

საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის

ბრძანება №01-85/ნ

2022 წლის 28 სექტემბერი

ქ. თბილისი

„განსაკუთრებულ პირობებში (სტიქიური უბედურება, მოსახლეობის მასობრივად დაზიანება, ეპიდემია, იშვიათი დაავადება) ჰუმანიტარული მიზნით, აგრეთვე სხვა განსაკუთრებული სახელმწიფოებრივი ინტერესების არსებობისას, საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს თანხმობით საქართველოს ბაზარზე დაშვების უფლების არმქონე ფარმაცევტული პროდუქტის დაშვების უფლების არმქონე ფარმაცევტული პროდუქტის დაშვების რეჟიმების გვერდის ავლით, არაკომერციული მიზნით შემოტანის წესის დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2009 წლის 13 ოქტომბრის №327/ნ ბრძანებაში ცვლილების შეტანის თაობაზე „ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს ორგანული კანონის მე-20 მუხლის მე-4 პუნქტის შესაბამისად, ვბრძანებ:

მუხლი 1

„განსაკუთრებულ პირობებში (სტიქიური უბედურება, მოსახლეობის მასობრივად დაზიანება, ეპიდემია, იშვიათი დაავადება) ჰუმანიტარული მიზნით, აგრეთვე სხვა განსაკუთრებული სახელმწიფოებრივი ინტერესების არსებობისას, საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს თანხმობით საქართველოს ბაზარზე დაშვების უფლების არმქონე ფარმაცევტული პროდუქტის დაშვების უფლების არმქონე ფარმაცევტული პროდუქტის დაშვების რეჟიმების გვერდის ავლით, არაკომერციული მიზნით შემოტანის წესის დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2009 წლის 13 ოქტომბრის №327/ნ ბრძანებაში (ვებგვერდი: www.matsne.gov.ge; 13/10/2009; სარეგისტრაციო კოდი: 470.230.000.22.035.013.652) შეტანილ იქნეს ცვლილება და ბრძანებით დამტკიცებული №1 დანართის (განსაკუთრებულ პირობებში (სტიქიური უბედურება, მოსახლეობის მასობრივად დაზიანება, ეპიდემია, იშვიათი დაავადება) ჰუმანიტარული მიზნით, აგრეთვე სხვა განსაკუთრებული სახელმწიფოებრივი ინტერესების არსებობისას, საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს თანხმობით საქართველოს ბაზარზე დაშვების უფლების არმქონე ფარმაცევტული პროდუქტის დაშვების რეჟიმების გვერდის ავლით, არაკომერციული მიზნით შემოტანის წესი):

1. პირველი მუხლის პირველი პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„1. ეს წესი არეგულირებს განსაკუთრებულ პირობებში (სტიქიური უბედურება, მოსახლეობის მასობრივად დაზიანება, ეპიდემია, იშვიათი დაავადება) ჰუმანიტარული მიზნით, აგრეთვე სხვა განსაკუთრებული სახელმწიფოებრივი ინტერესების არსებობისას, საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს თანხმობით საქართველოს ბაზარზე დაშვების უფლების არმქონე ფარმაცევტული პროდუქტის (მათ შორის, სამკურნალო და სადიაგნოსტიკო საშუალების) დაშვების რეჟიმების გვერდის ავლით, არაკომერციული მიზნით შემოტანის საკითხებს.“.

2. მეორე მუხლი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„**მუხლი 2.** ფარმაცევტული პროდუქტის (მათ შორის, სამკურნალო და სადიაგნოსტიკო საშუალების) შემოტანის თაობაზე დასკვნის მომზადების საფუძველი

1. ფარმაცევტული პროდუქტის (მათ შორის, სამკურნალო და სადიაგნოსტიკო საშუალების) შემოტანის თაობაზე დასკვნის მომზადების საფუძველს წარმოადგენს დაინტერესებული პირის განცხადება.



2. განცხადებას თან უნდა დაერთოს:

ა) განაცხადი დონორის წარმომადგენელი ორგანიზაციიდან (თუ შემომტანი არის დონორი ორგანიზაცია) და ფარმაცევტული პროდუქტის (მათ შორის, სამკურნალო და სადიაგნოსტიკო საშუალების) ნუსხა (რომელიც შეიძლება წარმოდგენილ იქნეს როგორც ქაღალდმატარებელზე, ისე ელექტრონული ვერსიის სახით);

ბ) ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის მიერ მათი წინასწარი შეფასების დამადასტურებელი დოკუმენტი ან/და საქართველოს მთავრობის მიერ განსაზღვრული ქვეყნებისა და სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოების მიერ ფარმაცევტული პროდუქტის (მათ შორის, სამკურნალო და სადიაგნოსტიკო საშუალების) რეგისტრაციის დამადასტურებელი დოკუმენტები ან/და მწარმოებელ ქვეყანაში რეგისტრაციის დამადასტურებელი დოკუმენტები;

გ) ფარმაცევტული პროდუქტ(ებ)ის (მათ შორის სამკურნალო და სადიაგნოსტიკო საშუალების) ჰუმანიტარული მიზნით განაწილების გრაფიკი და ჰუმანიტარული მიზნით შემომტანის სამართლებრივი საფუძველი (შეთანხმება, ხელშეკრულება, ოფიციალური წერილი და ა.შ.);

დ) ინფორმაცია ფარმაცევტული პროდუქტის (მათ შორის, სამკურნალო და სადიაგნოსტიკო საშუალების) გამოყენების წესის შესახებ;

ე) ფარმაცევტული პროდუქტის (მათ შორის, სამკურნალო და სადიაგნოსტიკო საშუალების) ხარისხის სერტიფიკატის ასლი ან/და ფარმაცევტული პროდუქტის (მათ შორის, სამკურნალო და სადიაგნოსტიკო საშუალების) საერთაშორისო სტანდარტით წარმოების დამადასტურებელი საბუთი, გაცემული უფლებამოსილი ორგანოს (შესაბამისი სამთავრობო სტრუქტურები, აღიარებული საერთაშორისო ორგანიზაციები, სპეციალური მარეგულირებელი ორგანოები) მიერ.

3. კომისია უფლებამოსილია:

ა) ამ მუხლის პირველ და მე-2 პუნქტებში აღნიშნულ დოკუმენტებთან ერთად მოითხოვოს სხვა დამატებითი დოკუმენტები (კონკრეტულ ფარმაცევტულ პროდუქტთან (მათ შორის, სამკურნალო და სადიაგნოსტიკო საშუალებასთან) მიმართებაში) და ფარმაცევტული პროდუქტის (მათ შორის, სამკურნალო და სადიაგნოსტიკო საშუალების) ნიმუში;

ბ) საჭიროების შემთხვევაში მოითხოვოს ფარმაცევტული პროდუქტის (მათ შორის, სამკურნალო და სადიაგნოსტიკო საშუალების) ხარისხის ლაბორატორიული დადასტურება.

4. წარმოდგენილი განცხადება, თანდართულ დოკუმენტაციასთან ერთად, განსახილველად გადაეცემა სამინისტროს ჯანმრთელობის დაცვის პოლიტიკაზე პასუხისმგებელ სტრუქტურულ ერთეულს (რომელიც განსაზღვრავს ამ ბრძანების მოთხოვნების შესაბამისად ფარმაცევტული პროდუქტის (მათ შორის, სამკურნალო და სადიაგნოსტიკო საშუალების) შემომტანის მიზნობრიობას და ამზადებს შუალედურ დასკვნას) და სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებულ საჯარო სამართლის იურიდიულ პირს – სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოს (შემდგომში – სააგენტო) (რომელიც ადგენს ამ ბრძანებით დადგენილ მოთხოვნებთან წარმოდგენილი დოკუმენტაციის შესაბამისობას და განსახილველად წარუდგენს კომისიას).

5. კომისიის შუალედური დასკვნის საფუძველზე სააგენტო უფლებამოსილია გასცეს ფარმაცევტული პროდუქტის განსაკუთრებულ პირობებში ბაზარზე დაშვების თანხმობა (Emergency Use Authorization) კომისიის მიერვე განსაზღვრული პირობების (დათქმების) გათვალისწინებით. განსაკუთრებულ პირობებში დაშვების ხანგრძლივობა დგინდება კომისიის გადაწყვეტილებით და არ აღემატება 6 თვეს. სააგენტო ვალდებულია აწარმოოს ამ პუნქტით გათვალისწინებული თანხმობების აღრიცხვა შიდა სისტემის მეშვეობით.

6. კომისია განიხილავს მე-4 პუნქტით მომზადებულ დოკუმენტაციას და იღებს საბოლოო გადაწყვეტილებას განსაკუთრებულ პირობებში (სტიქიური უბედურება, მოსახლეობის მასობრივად დაზიანება, ეპიდემია, იშვიათი დაავადება) ჰუმანიტარული მიზნით, აგრეთვე სხვა განსაკუთრებული სახელმწიფოებრივი ინტერესების არსებობისას, საქართველოს ბაზარზე დაშვების უფლების არმქონე



ფარმაცევტული პროდუქტის (მათ შორის, სამკურნალო და სადიაგნოსტიკო საშუალების) დაშვების რეჟიმების გვერდის ავლით, არაკომერციული მიზნით შემოტანაზე თანხმობის ან უარის თქმის შესახებ.“.

3. მე-3 მუხლის მე-11 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„11. კომისიის საბოლოო გადაწყვეტილება (დასკვნა) წარმოადგენს დაინტერესებული პირისათვის ჰუმანიტარული მიზნით საქართველოს ბაზარზე დაშვების უფლების არმქონე ფარმაცევტული პროდუქტის (მათ შორის, სამკურნალო და სადიაგნოსტიკო საშუალების) შემოტანის უფლებაზე თანხმობის ან უარის თქმის საფუძველს.“.

მუხლი 2

ბრძანება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

საქართველოს ოკუპირებული
ტერიტორიებიდან დევნილთა,
შრომის, ჯანმრთელობისა და
სოციალური დაცვის მინისტრი

ზურაბ აზარაშვილი

