

საქართველოს კანონი

„წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონში ცვლილების შეტანის თაობაზე

მუხლი 1. „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონში (პარლამენტის უწყებანი, №17-18, 9 მაისი, 1997, გვ. 8) შეტანილ იქნეს შემდეგი ცვლილება:

1. 1¹ მუხლის:

ა) პირველი პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„1. გენერიკული ფარმაცევტული პროდუქტი – სამკურნალო საშუალება, რომელსაც აქვს აქტიური ნივთიერების (ნივთიერებების) ისეთივე თვისებრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა და იგივე ფარმაცევტული ფორმა, როგორც რეფერენს-პროდუქტს, და რომლის ბიოეკვივალენტობა რეფერენსთან მიმართებით დადასტურებულია შესაბამისი ბიომეღწევადობის კვლევით. განმცხადებელს არ მოეთხოვება ბიომეღწევადობის კვლევის ჩატარება, თუ მას შეუძლია გენერიკული ფარმაცევტული პროდუქტის შესაბამისი დეტალური გზამკვლევებით (გაიდლაინებით) დადგენილ სათანადო კრიტერიუმებთან შესაბამისობის დემონსტრირება.“;

ბ) 22-ე პუნქტის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის 22¹ და 22² პუნქტები:

„22¹. რეფერენტული საცალო ფასი – ფარმაცევტული პროდუქტის საცალო რეალიზაციის ზღვრული მაქსიმალური ფასი ლარში, სააფთიაქო დარიცხვის ჩათვლით.

22². რეფერენტული საბითუმო ფასი – ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო რეალიზაციის ზღვრული მაქსიმალური საბითუმო ფასი ლარში, საბითუმო დარიცხვის ჩათვლით.“;

გ) 27-ე პუნქტის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის 27¹ პუნქტი:

„27¹. რეფერენტული ფასების კატალოგი – ფარმაცევტული პროდუქტის რეფერენტული ფასების ოფიციალური ჩამონათვალი დადგენილი ფორმატით. რეფერენტული ფასების კატალოგი საჯაროა და განთავსებულია სამინისტროს ოფიციალურ ვებგვერდზე.“.

2. მე-2 მუხლი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„მუხლი 2. სახელმწიფო პოლიტიკა ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევის სფეროში

ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევის სფეროში სახელმწიფო პოლიტიკა ითვალისწინებს საქართველოს ბაზარზე ხარისხიანი, უსაფრთხო და ეფექტიანი ფარმაცევტული პროდუქტის ხელმისაწვდომობის უზრუნველყოფას.“.

3. მე-3 მუხლის:

ა) პირველი პუნქტის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის 1¹ პუნქტი:

„1¹. საქართველოს მთავრობა ამტკიცებს შესაბამისი ფარმაცევტული პროდუქტის ფასის სახელმწიფო რეგულირების მეთოდოლოგიას, წესსა და პირობებს.“;

ბ) მე-2 პუნქტს დაემატოს შემდეგი შინაარსის „დ¹“–„დ³“ ქვეპუნქტები:

„დ¹) ფარმაცევტული პროდუქტის რეფერენტული ფასის განსაზღვრა საქართველოს მთავრობის მიერ



დამტკიცებული შესაბამისი ფარმაცევტული პროდუქტის ფასის სახელმწიფო რეგულირების მეთოდოლოგიის, წესისა და პირობების შესაბამისად;

დ²) რეფერენტული ფასების კატალოგის წარმოება და მისი საჯაროობის უზრუნველყოფა;

დ³) ადმინისტრაციული სამართალდარღვევის ოქმისა და ელექტრონული საჯარიმო ქვითრის ფორმების, მათი შევსებისა და წარდგენის წესის, სააღსრულებო ფურცლის ფორმისა და სააღსრულებო ფურცლის ამოწერის წესის დამტკიცება;“;

გ) მე-3 პუნქტს დაემატოს შემდეგი შინაარსის „ზ¹“ ქვეპუნქტი:

„ზ¹) „სააღსრულებო წარმოებათა შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად, ადმინისტრაციული სამართალდარღვევის ოქმის იძულებით აღსრულების თაობაზე სააღსრულებო ფურცლის გაცემა;“;

დ) მე-3 პუნქტის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის მე-4–მე-6 პუნქტები:

„4. ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციაში ჩართული ნებისმიერი პირი ვალდებულია მინისტრის მიერ დადგენილი წესისა და პირობების შესაბამისად უზრუნველყოს ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევის შესახებ ინფორმაციის/დოკუმენტის ხელმისაწვდომობა.

5. ამ კანონის მიზნებისთვის სააგენტო უფლებამოსილია საგადასახადო ორგანოსგან გამოითხოვოს საგადასახადო საიდუმლოება.

6. სააგენტოსა და საგადასახადო ორგანოს კოორდინირებული მუშაობის წესი შესაძლებელია დადგინდეს, აგრეთვე ინფორმაციის გაცვლისა და ამ კანონის აღსრულებისთვის საჭირო საკითხები შესაძლებელია განისაზღვროს მინისტრისა და საქართველოს ფინანსთა მინისტრის ერთობლივი ბრძანებით.“.

4. 11¹¹ მუხლს დაემატოს შემდეგი შინაარსის 17¹ პუნქტი:

„17¹. ამ მუხლის 21-ე პუნქტის „ა.ვ“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული პირველადი შეფუთვის მარკირების, მეორეული შეფუთვის მარკირების და დიზაინის ცვლილების განხორციელების შემთხვევაში ფარმაცევტული პროდუქტის იმპორტი და მისი საქართველოში წარმოება დასაშვებია ცვლილების განხორციელებამდე დაშვებული შეფუთვა-მარკირებით, ცვლილების განხორციელებიდან 12 თვის განმავლობაში (გარდამავალი პერიოდი). პირველადი შეფუთვის მარკირების, მეორეული შეფუთვის მარკირების და დიზაინის ცვლილების განხორციელების ყოველ მომდევნო შემთხვევაში ბაზარზე შეიძლება დაშვებულ იქნეს ამ ცვლილების შესაბამისი და ამ ცვლილების განხორციელებამდე ბოლოს დაშვებული პირველადი შეფუთვის მარკირების, მეორეული შეფუთვის მარკირების და დიზაინის ფარმაცევტული პროდუქტი.“.

5. მე-16 მუხლს დაემატოს შემდეგი შინაარსის მე-11 პუნქტი:

„11. აკრძალულია ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო რეალიზაცია ან/და საცალო რეალიზაცია (გარდა იმპორტთან, ექსპორტთან ან/და რეექსპორტთან დაკავშირებული ოპერაციებისა) მის რეფერენტულ ფასზე მაღალ ფასად.“.

6. 37¹ მუხლის:

ა) სათაური ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევის რეგულირებასთან დაკავშირებული პასუხისმგებლობის საფუძვლები“;

ბ) მე-3 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„3. ამ კანონით გათვალისწინებული ადმინისტრაციული სამართალდარღვევის (გარდა ამ კანონის 37¹¹



და 37¹² მუხლებით გათვალისწინებული ადმინისტრაციული სამართალდარღვევისა) ოქმს ადგენს სააგენტო, ხოლო ამ ადმინისტრაციული სამართალდარღვევის საქმეს განიხილავს სასამართლო.“;

გ) მე-3 პუნქტის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის მე-4–მე-6 პუნქტები:

„4. ამ კანონის 37¹¹ მუხლის პირველი და მე-2 პუნქტებით გათვალისწინებულ ადმინისტრაციულ სამართალდარღვევათა ოქმებს ადგენენ სააგენტოს და საქართველოს ფინანსთა სამინისტროს მმართველობის სფეროში შემავალი საჯარო სამართლის იურიდიული პირის – შემოსავლების სამსახურის (შემდგომ – შემოსავლების სამსახური) საამისოდ უფლებამოსილი პირები, რომლებიც ადგილზე განიხილავენ ამ ადმინისტრაციულ სამართალდარღვევათა საქმეებს და სამართალდამრღვევს ადგილზევე ადებენ ადმინისტრაციულ სახდელს. ამ მიზნით სააგენტო და შემოსავლების სამსახური უზრუნველყოფენ ინფორმაციის გაცვლას, აგრეთვე საჭიროების შემთხვევაში ერთობლივი ღონისძიებების დაგეგმვასა და განხორციელებას.

5. ამ კანონის 37¹¹ მუხლის მე-3–მე-5 პუნქტებითა და 37¹² მუხლით გათვალისწინებულ ადმინისტრაციულ სამართალდარღვევათა ოქმებს ადგენს სააგენტოს საამისოდ უფლებამოსილი პირი, რომელიც ადგილზე განიხილავს ამ ადმინისტრაციულ სამართალდარღვევათა საქმეებს და სამართალდამრღვევს ადგილზევე ადებს ადმინისტრაციულ სახდელს (ამ კანონის 37¹² მუხლით გათვალისწინებული ადმინისტრაციული სამართალდარღვევის ჩადენისას სამართალდამრღვევს ადმინისტრაციული სახდელი შეიძლება დაედოს ელექტრონულად, მინისტრის ბრძანებით განსაზღვრულ შემთხვევაში და დადგენილი წესით).

6. ამ კანონის 37¹¹ და 37¹² მუხლებით გათვალისწინებული ადმინისტრაციული სამართალდარღვევის ჩადენის შემთხვევაში სანქციის სახით ჯარიმის დაკისრების შესახებ სააგენტოს/შემოსავლების სამსახურის მიერ მიღებული ინდივიდუალური ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტები მიექცევა დაუყოვნებლივ აღსასრულებლად და გასაჩივრება არ აჩერებს მათ აღსრულებას.“.

7. 37⁷ მუხლი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„მუხლი 37⁷. ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციის დაწყება და დასრულება სააგენტოსთვის სავალდებულო შეტყობინების გარეშე

1. ამ კანონის მე-16 მუხლის მე-5 პუნქტის მიხედვით ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციის დაწყება და დასრულება სააგენტოსთვის სავალდებულო შეტყობინების გარეშე –

გამოიწვევს დაჯარიმებას 4 000 ლარის ოდენობით.

2. იგივე ქმედება, ჩადენილი განმეორებით, –

გამოიწვევს დაჯარიმებას 8 000 ლარის ოდენობით.“.

8. კანონს დაემატოს შემდეგი შინაარსის 37¹¹–37¹³ მუხლები:

„მუხლი 37¹¹. ფარმაცევტულ პროდუქტზე განსაზღვრული რეფერენტული ფასის დაუცველობა

1. ფარმაცევტული პროდუქტის რეფერენტულ საცალო ფასზე მაღალ ფასად რეალიზაციის წესის დარღვევა –

გამოიწვევს გაფრთხილებას.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული ქმედება, ჩადენილი განმეორებით, –

გამოიწვევს დაჯარიმებას 5 000 ლარის ოდენობით.

3. ფარმაცევტული პროდუქტის რეფერენტულ საბითუმო ფასზე მაღალ ფასად რეალიზაციის წესის



დარღვევა –

გამოიწვევს გაფრთხილებას.

4. ამ მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ქმედება, ჩადენილი განმეორებით, –

გამოიწვევს დაჯარიმებას 15 000 ლარის ოდენობით.

5. ამ მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ქმედების მესამედ და მის შემდეგ ყოველი მომდევნო ჩადენა –

გამოიწვევს დაჯარიმებას 30 000 ლარის ოდენობით.

მუხლი 37¹². ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევის შესახებ ინფორმაციის/დოკუმენტის ხელმისაწვდომობის წესის დარღვევა

1. ამ კანონის მე-3 მუხლის მე-4 პუნქტით გათვალისწინებული ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევის შესახებ ინფორმაციის/დოკუმენტის ხელმისაწვდომობის წესის დარღვევა –

გამოიწვევს გაფრთხილებას.

2. იგივე ქმედება, ჩადენილი განმეორებით, –

გამოიწვევს დაჯარიმებას 5 000 ლარის ოდენობით.

მუხლი 37¹³. ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოება საქართველოს ნაციონალური GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სერტიფიკატის ფლობის გარეშე და ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო დისტრიბუცია საქართველოს ნაციონალური GDP-ის (კარგი სადისტრიბუციო პრაქტიკის) სერტიფიკატის ფლობის გარეშე

1. ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოება საქართველოს ნაციონალური GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სერტიფიკატის ფლობის გარეშე, საქართველოს კანონმდებლობით გათვალისწინებული პირობებით –

გამოიწვევს დაჯარიმებას 50 000 ლარის ოდენობით, სამართალდარღვევის საგნის კონფისკაციით.

2. იგივე ქმედება, ჩადენილი განმეორებით, –

გამოიწვევს დაჯარიმებას 100 000 ლარის ოდენობით, სამართალდარღვევის საგნის კონფისკაციით.

3. ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო დისტრიბუცია საქართველოს ნაციონალური GDP-ის (კარგი სადისტრიბუციო პრაქტიკის) სერტიფიკატის ფლობის გარეშე, საქართველოს კანონმდებლობით გათვალისწინებული პირობებით –

გამოიწვევს დაჯარიმებას 30 000 ლარის ოდენობით, სამართალდარღვევის საგნის კონფისკაციით.

4. იგივე ქმედება, ჩადენილი განმეორებით, –

გამოიწვევს დაჯარიმებას 60 000 ლარის ოდენობით, სამართალდარღვევის საგნის კონფისკაციით.“.

9. 38-ე მუხლს დაემატოს შემდეგი შინაარსის 2⁴-2⁶ პუნქტები:

„2⁴. საქართველოს მთავრობამ არაუგვიანეს 2023 წლის 1 იანვრისა უზრუნველყოს შესაბამისი ფარმაცევტული პროდუქტის ფასის სახელმწიფო რეგულირების მეთოდოლოგიის, წესისა და პირობების დამტკიცება.



2⁵. სამინისტრომ არაუგვიანეს 2023 წლის 15 იანვრისა უზრუნველყოს შესაბამისი ფარმაცევტული პროდუქტის ფასის სახელმწიფო რეგულირების პროცესის დაწესებისთვის საჭირო ღონისძიებების განხორციელება.

2⁶. ამ კანონის 37¹¹ და 37¹² მუხლებით გათვალისწინებული ადმინისტრაციული სამართალდარღვევის ჩადენა 2023 წლის 15 მარტამდე (გარდამავალი პერიოდი) გამოიწვევს სამართალდამრღვევის პასუხისმგებლობას მხოლოდ გაფრთხილების სახით.“.

მუხლი 2. ეს კანონი ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

საქართველოს პრეზიდენტი

სალომე ზურაბიშვილი

თბილისი,

1 დეკემბერი 2022 წ.

N2273-IXმს-Xმპ

