

# საქართველოს მთავრობის

## დადგენილება №278

2023 წლის 31 ივლისი

ქ. თბილისი

სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის სფეროში კონტროლის განხორციელების პროცედურის, წესისა და პირობების დამტკიცების შესახებ

### მუხლი 1

„ჯანმრთელობის დაცვის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-16 მუხლის მე-3 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად, დამტკიცდეს თანდართული „სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის სფეროში კონტროლის განხორციელების პროცედურა, წესი და პირობები“.

### მუხლი 2

დადგენილება ამოქმედდეს 2023 წლის 1 აგვისტოდან.

პრემიერ-მინისტრი

ირაკლი ღარიბაშვილი

სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის სფეროში კონტროლის განხორციელების პროცედურა, წესი და პირობები

### თავი 1

#### ზოგადი დებულებები

### მუხლი 1. რეგულირების სფერო

1. „სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის სფეროში კონტროლის განხორციელების პროცედურა, წესი და პირობები“ (შემდგომში – წესი) განსაზღვრავს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებულ ობიექტებზე სამედიცინო და ფარმაცევტული ნორმების დაცვის კუთხით სახელმწიფო კონტროლის ობიექტზე შესვლის გზით კონტროლის განხორციელების წესსა და მასთან დაკავშირებულ საქმისწარმოების ძირითად პრინციპებს, მოთხოვნებსა და პროცედურებს.

2. ეს წესი არის სახელმძღვანელო ყველა იმ პირისათვის, რომელიც უშუალოდ მონაწილეობს კონტროლის პროცესში, პასუხისმგებელია კონტროლის განხორციელების პროცესის მიმდინარეობასა და ზედამხედველობაზე.

3. ამ წესის მიზანია, უზრუნველყოს საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული საჯარო სამართლის იურიდიული პირის – სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოს მიერ თანმიმდევრული, თანაზომიერი, სამართლიანი, შედეგზე ორიენტირებული და ეფექტიანი კონტროლი.

### მუხლი 2. ტერმინთა განმარტება

ა) **კონტროლის ობიექტი** – სამედიცინო ან/და ფარმაცევტული დაწესებულებები ან/და დამოუკიდებელი საექიმო საქმიანობის განმახორციელებელი პირი ან/და სხვა სამედიცინო პერსონალი;

ბ) **სააგენტო** – საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს (შემდგომში – სამინისტრო) სახელმწიფო კონტროლს



დაქვემდებარებული საჯარო სამართლის იურიდიული პირი – სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტო;

გ) უფლებამოსილი პირი – ყველა ის პირი, რომელიც საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად მოქმედებს სააგენტოს უფლებამოსილების ფარგლებში და მისი სახელით;

დ) კონტროლის განმახორციელებელი პირი – სააგენტოში დასაქმებული პირი, რომელიც წარმოადგენს სააგენტოს და უშუალოდ მონაწილეობს კონტროლის ობიექტის კონტროლის პროცესში;

ე) კონტროლის ჯგუფი – სააგენტოს დირექტორის ინდივიდუალური სამართლებრივი აქტივით განსაზღვრული კონტროლის განმახორციელებელი პირებისგან შემდგარი ჯგუფი;

ვ) სახელმწიფო კონტროლი (შემდგომში – კონტროლი) – სამედიცინო ან/და ფარმაცევტული საქმიანობის სფეროში მარეგულირებელი ნორმების ეფექტიანად გამოყენების უზრუნველყოფის მიზნით, შესაბამისი სამართლებრივი მექანიზმების გამოყენება, რომლებიც მოიცავს ამ სფეროებში საქართველოს კანონმდებლობის მოთხოვნათა დარღვევის თავიდან აცილების (პრევენციული) ღონისძიებების განხორციელებას, ამ მოთხოვნათა შესრულების კონტროლს და აღმოჩენილ დარღვევებზე რეაგირებისათვის შესაბამისი ღონისძიებების გატარებას;

ზ) ნაწილობრივი კონტროლი – სააგენტოს მიერ კონტროლის ობიექტის მიმართ სამედიცინო ან/და ფარმაცევტული საქმიანობის მარეგულირებელი ნორმების დაცვის მდგომარეობის, მიზნობრივად, ცალკეული კომპონენტების ან/და მიმართულებების მიხედვით კონტროლი;

თ) განმეორებითი კონტროლი – კონტროლის შედეგად გამოვლენილი დარღვევ(ებ)ის გადამოწმება;

ი) ინფორმაციის შეგროვება/დამუშავება – სააგენტოს უფლებამოსილების ფარგლებში, ნებისმიერი მასალის, ნივთის, ნივთიერების ან/და დოკუმენტის მოპოვება, ვიზუალური დათვალიერება, გაცნობა, გამოთხოვა, ამოღება ან დალუქვა;

კ) სამედიცინო და ფარმაცევტული სფეროს მარეგულირებელი ნორმები – საქართველოს კონსტიტუციის, საქართველოს საერთაშორისო ხელშეკრულებების, „ჯანმრთელობის დაცვის შესახებ“ საქართველოს კანონით, „საექიმო საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონით, „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონით, „პაციენტის უფლებების შესახებ“ საქართველოს კანონით, „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონით, საქართველოს მთავრობის დადგენილებების, საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის ბრძანებების, სააგენტოს დირექტორის ინდივიდუალური ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტების, სამედიცინო და ფარმაცევტული სფეროს მარეგულირებელი სხვა ნებისმიერი აქტის ნორმები.

### მუხლი 3. კონტროლის პრინციპები და მიზნები

1. სააგენტო, თავისი კომპეტენციის ფარგლებში მოქმედებისას, ხელმძღვანელობს შემდეგი ძირითადი პრინციპებით:

ა) კონტროლის ობიექტებისა და სხვა დაინტერესებული პირების კანონიერი უფლებების დაცვის უზრუნველყოფა;

ბ) საქმიანობის განხორციელებისას კეთილსინდისიერება;

გ) საქმიანობის განხორციელებისას გამჭვირვალობა;

დ) დარღვევათა გამოვლენის პროცესში პრევენციულ ღონისძიებათა უპირატესი გამოყენება;

ე) სახელმწიფო ხელისუფლების/ადგილობრივი თვითმმართველობის ორგანოებთან, ობიექტებთან, სხვა დაინტერესებულ მხარეებთან, სხვა ქვეყნების შესაბამის სამსახურებთან, საზოგადოებრივ და საერთაშორისო ორგანიზაციებთან თანამშრომლობა.



## 2. კონტროლის განხორციელების მიზანია:

- ა) კონტროლის ობიექტის მიერ სამედიცინო ან/და ფარმაცევტული საქმიანობის მარეგულირებელი სამართლებრივი ნორმების შესრულების შემოწმება;
- ბ) სამედიცინო ან/და ფარმაცევტული საქმიანობის სფეროში მარეგულირებელი სამართლებრივი ნორმების დარღვევის დაფიქსირების შემთხვევაში, კანონმდებლობით დადგენილი ღონისძიებების გატარება;
- გ) სამედიცინო ან/და ფარმაცევტული საქმიანობის სფეროში მარეგულირებელი სამართლებრივი ნორმების ეფექტიანი დამკვიდრების ხელშეწყობა;
- დ) სამედიცინო ან/და ფარმაცევტული საქმიანობის სფეროში კონტროლის მარეგულირებელი ნორმებით დადგენილი წესების შესრულების უზრუნველყოფა.

## მუხლი 4. სააგენტოს უფლებამოსილება კონტროლის განხორციელებისას

კონტროლის განხორციელების მიზნით, სააგენტო, კომპეტენციის ფარგლებში, უფლებამოსილია:

- ა) დღე-ღამის ნებისმიერ დროს, წინასწარი შეტყობინების გარეშე შევიდეს სახელმწიფო კონტროლისადმი დაქვემდებარებულ ობიექტზე;
- ბ) მოითხოვოს ნებისმიერი მასალის, ნივთის, ნივთიერების, დოკუმენტის, საზედამხედველო ობიექტის ან მისი ნებისმიერი ნაწილის დათვალიერება, ხელშეუხებლობა, დალუქვა ან/და ამოღება, რაც გონივრულობის ფარგლებში აუცილებელია კონტროლის განსახორციელებლად;
- გ) განახორციელოს აზომვა, ფოტოგადაღება, ვიდეოგადაღება, გააკეთოს ჩანაწერი, ამონაწერი, მოითხოვოს დოკუმენტის ასლის გადაღება;
- დ) შესაბამისი ადმინისტრაციული სამართალდარღვევის ჩადენის შემთხვევაში, გამოწეროს ელექტრონული საჯარიმო ქვითარი;
- ე) ადმინისტრაციული სამართალდარღვევის საქმეზე გამოსცეს ინდივიდუალური სამართლებრივი აქტი, შეადგინოს ადმინისტრაციული სამართალდარღვევის ოქმი, გამოიყენოს ადმინისტრაციული პასუხისმგებლობის ზომა და გასცეს შესაბამისი მითითება;
- ვ) „სააღსრულებო წარმოებათა შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად, გასცეს სააღსრულებო ფურცელი;
- ზ) საჭიროების შემთხვევაში, გამოიყენოს შესაბამისი თარჯიმნის ან/და ექსპერტის/სპეციალისტის დახმარება;
- თ) განახორციელოს საქართველოს კანონმდებლობით გათვალისწინებული სხვა ღონისძიებები.

## მუხლი 5. კონტროლის სახეები

სამედიცინო ან/და ფარმაცევტული სფეროს მარეგულირებელი კანონმდებლობის დაცვაზე კონტროლი ან/და ნაწილობრივი კონტროლი ან/და განმეორებითი კონტროლი შესაძლებელია, განხორციელდეს როგორც ადგილზე, კონტროლის ობიექტის მისამართზე, ასევე კონტროლის ობიექტზე შესვლის გარეშე შემოწმება ყველა საჭირო ინფორმაციის, დოკუმენტის გამოთხოვის ან/და დაინტერესებულ პირთა გამოკითხვის გზით.

## თავი II

კონტროლის განხორციელების სამართლებრივი საფუძვლები და განსახორციელებელი ღონისძიებანი

## მუხლი 6. კონტროლის განხორციელების საფუძვლები



1. სააგენტო, უფლებამოსილების ფარგლებში, კონტროლს ახორციელებს ამ წესისა და საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად.

2. სამედიცინო მომსახურების ხარისხთან დაკავშირებით კონტროლის განხორციელების საფუძველი „სამეწარმეო საქმიანობის კონტროლის შესახებ“ საქართველოს კანონით შეიძლება, იყოს:

ა) პაციენტის ან მისი წარმომადგენლის წერილობითი საჩივარი;

ბ) ორსულის, ახალნამშობიარები ქალის ან/და ახალშობილის ან ბავშვის გარდაცვალება;

გ) ადმინისტრაციული ორგანოს მიმართვა;

დ) პაციენტის ჯანმრთელობის მდგომარეობის მძიმე გართულება ან მისი მოულოდნელი გარდაცვალება, რაც ცნობილ იქნა მასობრივი ინფორმაციის საშუალებით.

3. ფარმაცევტული საწარმოსა და საბითუმო რეალიზაციასთან დაკავშირებით კონტროლის განხორციელების საფუძველი „სამეწარმეო საქმიანობის კონტროლის შესახებ“ საქართველოს კანონით შეიძლება, იყოს:

ა) მომხმარებლის ან მისი წარმომადგენლის წერილობითი საჩივარი ფარმაცევტული პროდუქტის ხარისხთან დაკავშირებით;

ბ) ადმინისტრაციული ორგანოს მიმართვა;

გ) გავრცელებული საჯარო ინფორმაცია, რომლის მიხედვითაც საფრთხე ექმნება ადამიანის სიცოცხლეს ან/და ჯანმრთელობას;

დ) გავრცელებული საჯარო ინფორმაცია, რომლის მიხედვითაც არსებობს გარემოება, რომელიც შესაძლებელია, მტკიცებულების განადგურებას უკავშირდებოდეს.

4. ამ მუხლის მე-2 და მე-3 პუნქტებით განსაზღვრული საფუძველებით სააგენტო კონტროლის განხორციელებისას ხელმძღვანელობს საქართველოს ზოგადი ადმინისტრაციული კოდექსით განსაზღვრული ვადებითა და პროცედურით.

5. სააგენტო სხვა შემთხვევებში, კომპეტენციის ფარგლებში კონტროლის განხორციელებისას, მოქმედებს კანონმდებლობით დადგენილი წესით.

6. „სამეწარმეო საქმიანობის კონტროლის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-5 მუხლის პირველი პუნქტის „ი<sup>3</sup>“ და „ი<sup>4</sup>“ ქვეპუნქტების საფუძველზე, კონტროლის განხორციელების პროცესი დაწყებულად ითვლება იმ მომენტიდან, როდესაც კონტროლის ობიექტზე შევა სააგენტოს უფლებამოსილ პირთა ჯგუფი.

7. ამ მუხლის მე-2 პუნქტის „დ“ და მე-3 პუნქტის „გ“ და „დ“ ქვეპუნქტების საფუძველით კონტროლის განხორციელებისთვის, ხოლო, ამ მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“, „ბ“ და „გ“ ქვეპუნქტებისა და მე-3 პუნქტის „ა“ და „ბ“ ქვეპუნქტების საფუძველით კონტროლის განხორციელებისას, ასეთი საჭიროების არსებობის შემთხვევაში, მიღებული (შეგროვებული) ინფორმაცია უნდა შეიცავდეს გონივრულ დადასტურებას მისი ნამდვილობის შესახებ, რა დროსაც, სააგენტოს უფლებამოსილმა პირმა, დარღვევის შესახებ მიღებული ინფორმაციის საფუძველზე, შეძლებისდაგვარად უნდა გამოარკვიოს:

ა) პაციენტის/მომხმარებლის ან მისი წარმომადგენლის ვინაობა;

ბ) დარღვევის ნიშნები;

გ) დარღვევის ჩამდენი პირ(ებ)ის შესახებ ინფორმაცია;

დ) დარღვევის ჩადენის ადგილი;



ე) სხვა ინფორმაცია, რომელიც შესაძლებელია, გამოყენებულ იქნეს დარღვევის გამოვლენისა და შესაბამისი რეაგირების განხორციელების მიზნით.

8. კონტროლის (მათ შორის, კონტროლის ობიექტზე მისვლის გარეშე) განხორციელების შესახებ გადაწყვეტილებას იღებს სააგენტოს დირექტორი და გამოსცემს შესაბამის ინდივიდუალურ ადმინისტრაციულ-სამართლებრივ აქტს.

9. სამეწარმეო საქმიანობის კონტროლის დაწყების შემდეგ, „სამეწარმეო საქმიანობის კონტროლის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-3 მუხლის 2<sup>1</sup> პუნქტის შესაბამისად, სააგენტო ვალდებულია, 24 საათის განმავლობაში შესაბამისი შუამდგომლობით მიმართოს მოსამართლეს ბრძანების გამოცემის მოთხოვნით, შესაბამისი საფუძვლის მითითებით.

10. თუ სასამართლო უარს განაცხადებს მეწარმის საქმიანობის შემოწმებაზე, სააგენტო ვალდებულია, შეწყვიტოს კონტროლის ობიექტზე კონტროლის განხორციელება და გამოსცეს ბრძანება კონტროლის პროცესის შეწყვეტის შესახებ.

11. კონტროლის განხორციელების პროცესში, სააგენტო პერსონალურ მონაცემებს, მათ შორის, განსაკუთრებული კატეგორიის პერსონალურ მონაცემებს ამუშავებს „პერსონალურ მონაცემთა დაცვის შესახებ“ საქართველოს კანონის მოთხოვნათა დაცვით, მათ შორის, მონაცემების მოპოვების წყაროებისა და საშუალებების კანონიერების დაცვით.

## **მუხლი 7. კონტროლის ობიექტის შესახებ ინფორმაციის შეგროვება და დამუშავება**

1. კონტროლის ობიექტის შესახებ ინფორმაციის მოძიება და დამუშავება შესაძლებელია, განხორციელდეს კონტროლის ობიექტიდან ინფორმაციის გამოთხოვით ან მის გარეშე.

2. სააგენტო ვალდებულია, დაიცვას მისთვის მინიჭებული უფლებამოსილების განხორციელებისას მოპოვებული ინფორმაციის კონფიდენციალურობა, კერძოდ, საქართველოს კანონმდებლობით გათვალისწინებული შემთხვევების გარდა, არ გაამჟღავნოს ინფორმაცია, რომელიც მისთვის უფლებამოსილების განხორციელებისას გახდა ცნობილი.

## **მუხლი 8. კონტროლის ობიექტზე შესვლისას განსახორციელებელი ღონისძიებანი**

1. კონტროლის ობიექტზე შესვლისთანავე, კონტროლის ჯგუფის უფროსმა, პირველივე შესაძლებლობისთანავე, კონტროლის ობიექტის წარმომადგენელს უნდა გააცნოს კონტროლის განხორციელების თაობაზე სააგენტოს დირექტორის მიერ გამოცემული ინდივიდუალური ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტი და მიაწოდოს განსახორციელებელი ღონისძიებების შესახებ ინფორმაცია.

2. კონტროლის დაწყებამდე, კონტროლის ჯგუფის ხელმძღვანელმა კონტროლის ობიექტს უნდა განუმარტოს მისი უფლება-მოვალეობანი კონტროლის პროცესში.

3. კონტროლის ჯგუფის ხელმძღვანელის მოთხოვნისთანავე კონტროლის ობიექტი ვალდებულია, გამოყოს თანმხლები უფლებამოსილი პირი, რომელიც სააგენტოს უფლებამოსილ ჯგუფის წევრებს მიაწვდის კონტროლის განხორციელებისათვის საჭირო დოკუმენტაციას, იქნება თანმხლები კონტროლის ობიექტზე ან/და კონტროლის ჯგუფს დაეხმარება სათანადო პირებთან კომუნიკაციაში.

4. კონტროლის ჯგუფის ხელმძღვანელის მოთხოვნისთანავე კონტროლის ობიექტი ვალდებულია, კონტროლის ჯგუფს გამოუყოს სამუშაო ადგილი და უზრუნველყოს კონტროლის ჯგუფის წევრების საოფისე ტექნიკასთან ხელმისაწვდომობა (ასეთის არსებობის შემთხვევაში).

## **მუხლი 9. კონტროლის ჯგუფის უფლებამოსილებანი**

კონტროლის პროცესში კონტროლის ჯგუფის წევრი, ამ წესის მე-4 მუხლით გათვალისწინებული მოქმედებების გარდა, კონტროლის განხორციელების პროცესში ასევე უფლებამოსილია, თავისი



კომპეტენციის ფარგლებში, განახორციელოს შემდეგი ღონისძიებები:

- ა) დასვას კითხვები კონტროლის განხორციელების თაობაზე სააგენტოს დირექტორის მიერ გამოცემული ინდივიდუალური ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტით კონტროლს დაქვემდებარებულ საკითხზე;
- ბ) კონტროლის ობიექტის უფლებამოსილი პირისგან მოითხოვოს სამედიცინო ან/და ფარმაცევტული საქმიანობის კონტროლის ღონისძიებასთან დაკავშირებული ნებისმიერი დოკუმენტი, რომელიც აუცილებელია მის მიერ კანონით განსაზღვრული უფლებამოსილების ეფექტიანად განსახორციელებლად;
- გ) საჭიროების შემთხვევაში, მოითხოვოს სამედიცინო ან/და ფარმაცევტული საქმიანობის კონტროლის ღონისძიებასთან დაკავშირებული ნებისმიერი დოკუმენტის ასლის გადაღება ან ამონაწერის გაკეთება;
- დ) მატერიალური (ქაღალდის) ფორმით არსებული დოკუმენტური მასალის შესწავლის შემთხვევაში, ადგილზე შეამოწმოს და შეისწავლოს დოკუმენტების ორიგინალები და მოითხოვოს აღნიშნული დოკუმენტების ასლების გადაღება და სათანადო წესით დამოწმება, ხოლო ელექტრონული ფორმით არსებულ მონაცემთა შემთხვევაში – მოითხოვოს ასლის ამობეჭდვა და სათანადო წესით დამოწმება;
- ე) კონტროლის ჯგუფს უფლება აქვს, მოითხოვოს დამატებით კონტროლთან დაკავშირებული ნებისმიერი დოკუმენტის წარდგენა (მატერიალურად ან/და ელექტრონული ფორმით), რისთვისაც კონტროლის ობიექტის წარმომადგენელს განუსაზღვრავს სათანადო ვადას;
- ვ) მოიძიოს და გამოავლინოს ყველა ის ფაქტი და გარემოება, რომელიც სააგენტოს დირექტორის მიერ გამოცემული ინდივიდუალური ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტით კონტროლს ექვემდებარება, მათ შორის, ინფორმაცია, რომელიც შეეხება სამედიცინო ან/და ფარმაცევტული საქმიანობის პროცესებს, კონტროლის ობიექტს/პერსონალს/პაციენტს;
- ზ) მოსთხოვოს ახსნა-განმარტება კონტროლის ობიექტის პასუხისმგებელ პირ(ებ)ს;
- თ) განახორციელოს საქართველოს კანონმდებლობით გათვალისწინებული სხვა ღონისძიებები.

## **მუხლი 10. კონტროლის განხორციელებისათვის საჭირო მასალა**

კონტროლის განმახორციელებელ პირს უფლება აქვს, თან იქონიოს შემდეგი აღჭურვილობა ან მასალები:

- ა) კავშირგაბმულობის საშუალებები;
- ბ) პორტატული პერსონალური კომპიუტერი/პლანშეტი;
- გ) კონტროლის ობიექტის საქმიანობის შესახებ ანგარიშები და სხვა მონაცემები;
- დ) ლაბორატორიული სინჯის ასაღები და გამზომი ხელსაწყოები;
- ე) სპეციალური ლუქი (ბეჭედი);
- ვ) ფოტო და ვიდეოკამერა;
- ზ) ინდივიდუალური ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტი კონტროლის განხორციელების შეახებ;
- თ) სამსახურებრივი უფლებამოსილების დამადასტურებელი დოკუმენტი;
- ი) ასევე ნებისმიერი სხვა აღჭურვილობა ან მასალები, რომლებიც სჭირდება მას კონტროლის სრულყოფილად განხორციელებისათვის.

## **მუხლი 11. კონტროლის პროცესში მონაწილე მხარეები**



1. კონტროლის პროცესში მონაწილეობენ სააგენტოს უფლებამოსილი პირი (პირები), შესამოწმებელი კონტროლის ობიექტის წარმომადგენლები და ასევე შესაძლებელია, მონაწილეობდნენ ექსპერტები, სპეციალისტები ან სხვა პირები.

2. სააგენტოს უფლებამოსილი პირის მოთხოვნის შემთხვევაში და განსაზღვრულ ვადაში კონტროლის ობიექტი ვალდებულია, უზრუნველყოს უფლებამოსილი წარმომადგენლის მონაწილეობა კონტროლის პროცესში.

3. კონტროლის ობიექტის წარმომადგენლის უარი კონტროლის პროცესში მისი მონაწილეობის მიღების თაობაზე, ასევე მისი ადგილზე არყოფნა არ აჩერებს კონტროლის ობიექტის კონტროლის განხორციელების პროცესს.

4. კონტროლის პროცესში მონაწილეობის მისაღებად, მათ შორის, კონტროლის ობიექტების საქმიანობის შესწავლისა და შესაბამისი რეკომენდაციების, დასკვნების შემუშავების, შესაბამისი გაზომვების ან/და ლაბორატორიული ანალიზების ჩატარების მიზნით, შესაძლებელია, მიწვეულ იქნენ შესაბამისი დარგის სპეციალისტები ან ექსპერტები.

## **მუხლი 12. ფოტოები და ვიდეოჩანაწერი**

1. კონტროლის პროცესში კონტროლის განმახორციელებელ პირ(ებ)ს უფლება აქვს/აქვთ, განახორციელოს/განახორციელონ კონტროლის ობიექტის საქმიანობის, ასევე გამოვლენილ დარღვევათა ამსახველი ფოტომასალის/ვიდეომასალის გადაღება სრულად, რის შესახებაც კონტროლის ობიექტზე შესვლისთანავე აცნობებს/აცნობებენ კონტროლის ობიექტის უფლებამოსილ პირს. ფოტომასალა/ვიდეომასალა ინახება ჩანაწერის გაკეთებიდან არაუმეტეს 6 თვის ვადით (გარდა იმ შემთხვევისა, თუ გასაჩივრდა ადმინისტრაციული სამართალდარღვევის ოქმი და მასში გამოვლენილი დარღვევები ასახულია ფოტომასალაში/ვიდეომასალაში, რომელიც უნდა წაიშალოს/განადგურდეს სამართალდარღვევის ოქმის განხილვის დასრულებისა და კანონიერ ძალაში შესვლის შემდეგ).

2. კონტროლის პროცესის ამსახველი ფოტოჩანაწერის/ვიდეოჩანაწერის შენახვისა და განადგურების პროცედურები დგინდება სააგენტოს დირექტორის შესაბამისი ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტით.

3. ფოტოები და ვიდეოჩანაწერი გამოიყენება როგორც ვიზუალური მტკიცებულებები კონტროლის ობიექტზე არსებული სიტუაციის აღწერისათვის, ასევე როგორც მტკიცებულებები კონტროლის ობიექტის მიერ სამედიცინო ან/და ფარმაცევტული საქმიანობის მარეგულირებელი ნორმების დაცვის საქართველოს კანონმდებლობასთან შესაბამისობის ან შეუსაბამობის დასადგენად.

4. კონტროლის პროცესში გადაღებული ფოტოები და ვიდეოჩანაწერი ობიექტურად უნდა ასახავდეს მდგომარეობას კონტროლის განხორციელების მომენტში. ამ პროცედურების განხორციელების დროს გამოყენებული უნდა იქნეს ფოტოაპარატი/ვიდეოკამერა თარიღისა და დროის ავტომატური რეჟიმით ან ინსპექტირების განმახორციელებელი პირი აფიქსირებს ამ ინფორმაციას სხვა საშუალებებით.

5. კონტროლის ობიექტი უფლებამოსილია, მოითხოვოს კომერციულ საიდუმლოებასთან დაკავშირებული პროცესების ან ოპერაციების ამსახველი ფოტო/ვიდეოჩანაწერის გავრცელების შეზღუდვა და მოითხოვოს მისი კონფიდენციალურობა, რაც შესაბამისი დასაბუთებით კონტროლის პროცესის დაწყებამდე ან კონტროლის პროცესში უნდა ეცნობოს კონტროლის განმახორციელებელ პირს.

6. ამ მუხლის მე-5 პუნქტის შესაბამისად კონტროლის ობიექტის წარმომადგენლის მიერ გაკეთებული მოთხოვნა არ აჩერებს კონტროლის განხორციელების პროცესში ფოტო/ვიდეოგადაღების განხორციელებას. ხოლო კონტროლის პროცესში მიღებული ნებისმიერი ინფორმაციის (მათ შორის, ფოტოსურათების, ვიდეოკადრების) კონფიდენციალურად შენახვის თაობაზე კონტროლის ობიექტის მიერ წარდგენილი მოთხოვნა განიხილება და შეფასდება სააგენტოს მიერ, საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით.

## **მუხლი 13. ახსნა-განმარტება**



კონტროლის პროცესში კონტროლის განმახორციელებელი პირი უფლებამოსილია, მოსთხოვოს ახსნა-განმარტება კონტროლის ობიექტის წარმომადგენელს, ასევე პირებს, რომლებიც კონტროლის ობიექტის სახელით მონაწილეობენ კონტროლის პროცესში, ან სხვა თანამშრომლებს კონტროლის ობიექტის განვლილი ან/და მიმდინარე საქმიანობის შესახებ.

#### **მუხლი 14. მტკიცებულებები კონტროლის პროცესში**

1. კონტროლის განმახორციელებელ პირს (პირებს), სამედიცინო ან/და ფარმაცევტული საქმიანობის მარეგულირებელი ნორმების კონტროლის პროცესში, დარღვევის გამოვლენის მიზნით, უფლება აქვს (აქვთ), მოითხოვოს (მოითხოვონ) კონტროლის ობიექტის მიერ წარდგენილი დოკუმენტაციის სათანადო ასლების წარდგენა როგორც თავად კონტროლის განხორციელების პროცესში, ასევე ადგილზე კონტროლის დასრულების შემდგომ.

2. სააგენტოს უფლებამოსილმა პირმა დოკუმენტური მასალა უნდა მოიპოვოს შემდეგი პირობების გათვალისწინებით:

ა) მატერიალური (ქაღალდის) ფორმით არსებული დოკუმენტების შემთხვევაში, კონტროლის განხორციელებისას ადგილზე შემოწმებული და შესწავლილი უნდა იქნეს მათი ორიგინალები, გაკეთდეს ასლები და დამოწმდეს კონტროლის ობიექტის წარმომადგენლის ხელმოწერითა და სათანადო ბეჭდით (ასეთის არსებობის შემთხვევაში);

ბ) ელექტრონული ფორმით არსებულ მონაცემთა შემთხვევაში, უნდა გაკეთდეს მათი ამონაბეჭდი და ასლების დამოწმება ამავე პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული წესით.

3. კონტროლის განმახორციელებელი ვალდებულია, დაიცვას მოპოვებული მტკიცებულებების კონფიდენციალურობა როგორც კონტროლის განხორციელების პროცესში, ასევე მის შემდგომ, მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად.

### **თავი III**

#### **კონტროლის ობიექტზე კონტროლის განხორციელების შედეგები**

#### **მუხლი 15. სააგენტოს მიერ მიღებული გადაწყვეტილება**

1. სამედიცინო ან/და ფარმაცევტული საქმიანობის სფეროში კონტროლის განხორციელების საფუძველზე სააგენტო უფლებამოსილია, მიიღოს გადაწყვეტილება:

ა) ადმინისტრაციული სამართალდარღვევის ოქმის/ელექტრონული საჯარიმო ქვითრის შედგენის/შეცხების და ადმინისტრაციული სახდელის დაკისრების შესახებ;

ბ) მიიღოს გადაწყვეტილება სამედიცინო სფეროში მაღალი რისკის სამედიცინო საქმიანობის უფლების/ლიცენზიის/ნებართვის სრული ან ნაწილობრივი შეჩერების შესახებ;

გ) მიიღოს საქართველოს კანონმდებლობით გათვალისწინებული სხვა გადაწყვეტილება.

2. ადმინისტრაციული სახდელის დაკისრების შესახებ გადაწყვეტილების მიღების დროს, ჯარიმის ოდენობის განსაზღვრისას, სააგენტო ხელმძღვანელობს საქართველოს ადმინისტრაციულ სამართალდარღვევათა კოდექსით.

3. საქართველოს ადმინისტრაციულ სამართალდარღვევათა კოდექსის 44<sup>5</sup> მუხლისა და 44<sup>7</sup> მუხლის პირველი ნაწილით განსაზღვრული ჯარიმის ოდენობის დადგენისას, სააგენტო ხელმძღვანელობს საქართველოს ადმინისტრაციულ სამართალდარღვევათა კოდექსითა და სააგენტოს დირექტორის ინდივიდუალური ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტით დამტკიცებული „გამოვლენილი დარღვევების მიმართ საჯარიმო სანქციების გამოანგარიშებისა და გამოყენების წესის“ შესაბამისად.

4. თუ საფრთხე ექმნება ადამიანის სიცოცხლისა და ჯანმრთელობას ან/და ეპიდემიოლოგიურ





მდგომარეობას, სააგენტო უფლებამოსილია, მიიღოს გადაწყვეტილება, სამედიცინო საქმიანობა სრულად ან ნაწილობრივ შეაჩეროს „ჯანმრთელობის დაცვის შესახებ“ საქართველოს კანონის 63<sup>1</sup> მუხლის 4<sup>1</sup> – 4<sup>3</sup> პუნქტებისა და „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის 22<sup>1</sup> და 34<sup>1</sup> მუხლების შესაბამისად.

5. ამ მუხლის მე-4 პუნქტში გათვალისწინებული საქმიანობის ნაწილობრივ შეჩერება გულისხმობს სააგენტოს უფლებამოსილებას, შეაჩეროს მაღალი რისკის სამედიცინო საქმიანობის უფლება/ლიცენზია/ნებართვა, სამედიცინო დაწესებულების საქმიანობის კონკრეტული მიმართულება.

6. კონტროლის ობიექტის საქმიანობის ნაწილობრივი/სრული შეჩერების საკითხს სააგენტო განიხილავს კომისიური წესით. კომისიას ხელმძღვანელობს სააგენტოს დირექტორი. კომისიის შემადგენლობა და საქმიანობის, მათ შორის, გადაწყვეტილების მიღების წესი განისაზღვრება სააგენტოს დირექტორის ინდივიდუალური ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტით.

7. ამ მუხლის მე-6 პუნქტით მიღებული გადაწყვეტილება მტკიცდება სააგენტოს დირექტორის ინდივიდუალური ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტით.

8. სამედიცინო სფეროში საქმიანობის სრული ან ნაწილობრივი შეჩერების გადაწყვეტილების მიღების შემდეგ, სააგენტო ვალდებულია, სამედიცინო სფეროში საქმიანობის სრული ან ნაწილობრივი შეჩერების დამტკიცების – გადაწყვეტილების მიღებიდან 24 საათში სასამართლოს წარუდგინოს შუამდგომლობა მაღალი რისკის სამედიცინო საქმიანობის უფლების/ ლიცენზიის/ნებართვის შეჩერების დამტკიცების შესახებ. შუამდგომლობის აღნიშნულ ვადაში წარუდგენლობის შემთხვევაში შეჩერების შესახებ გადაწყვეტილება ჩაითვლება გაუქმებულად, ხოლო საქმიანობის უფლება – აღდგენილად.

9. მაღალი რისკის სამედიცინო საქმიანობის უფლების/ლიცენზიის/ ნებართვის შეჩერების შესახებ გადაწყვეტილება მოქმედებს შესაბამისი დარღვევის გამოსწორებამდე და სააგენტოს მიერ საქმიანობის უფლების აღდგენის შესახებ გადაწყვეტილების მიღებამდე.

10. სააგენტო, სამედიცინო საქმიანობის განხორციელების უფლების მქონე პირის განცხადების საფუძველზე, 5 სამუშაო დღის ვადაში ადგილზე ამოწმებს მაღალი რისკის შემცველი სამედიცინო საქმიანობის ტექნიკური რეგლამენტის/ლიცენზიის/ნებართვის პირობების დაკმაყოფილების ფაქტს, გამოსცემს შესაბამის შემოწმების აქტს და იღებს გადაწყვეტილებას მაღალი რისკის შემცველი სამედიცინო საქმიანობის/ ლიცენზიის/ნებართვის შეჩერების შესახებ გადაწყვეტილების გაუქმების თაობაზე, რის შესახებაც სააგენტოს დირექტორი გამოსცემს ინდივიდუალურ ადმინისტრაციულ-სამართლებრივ აქტს.

11. ამ მუხლის მე-10 პუნქტით განსაზღვრულ ვადაში გადაწყვეტილების მიუღებლობის შემთხვევაში სამედიცინო საქმიანობის უფლების შეჩერების შესახებ გადაწყვეტილება გაუქმებულად ჩაითვლება.

12. თუ სააგენტოს უფლებამოსილი პირი მიიღებს გადაწყვეტილებას სამედიცინო საქმიანობის აღდგენაზე უარის თქმის შესახებ, მისი დასაბუთებული გადაწყვეტილება დაუყოვნებლივ უნდა ჩაბარდეს/ გაეგზავნოს დაინტერესებულ მხარეს. აღნიშნული გადაწყვეტილება საჩივრდება სასამართლოში.

13. ამ მუხლის მე-12 პუნქტით გათვალისწინებული გადაწყვეტილების გასაჩივრების შემთხვევაში სასამართლო საქმეს განიხილავს საქართველოს ადმინისტრაციული საპროცესო კოდექსის VII<sup>26</sup> თავით დადგენილი წესით.

## **მუხლი 16. კონტროლის ამსახველი დოკუმენტი**

1. სააგენტოს უფლებამოსილი პირი, განხორციელებული კონტროლის საფუძველზე, ადგენს კონტროლის შედეგების ამსახველ დოკუმენტს, რომლის ასლი უნდა ჩაბარდეს მხარეს.

2. კონტროლის განხორციელების შემდეგ, სააგენტოს უფლებამოსილი პირი, საქმის მასალებისა და კონტროლის დროს მოპოვებული მტკიცებულებების სრულყოფილად შესწავლის შემდეგ, დარღვევების



ადმინისტრაციის შემთხვევაში, ვალდებულია, შეადგინოს ადმინისტრაციული სამართალდარღვევის შესახებ შესაბამისი ოქმი/ელექტრონული საჯარიმო ქვითარი, რომელშიც აისახება კონტროლის შედეგები.

3. ადმინისტრაციული სამართალდარღვევის ჩადენისას უფლებამოსილი პირი, მარეგულირებელი კანონმდებლობის საფუძველზე, უფლებამოსილია სამართალდარღვევის თაობაზე შეადგინოს/გამოწეროს ადმინისტრაციული სამართალდარღვევის ოქმი ან ელექტრონული საჯარიმო ქვითარი.

4. თუ კონტროლის განხორციელების პროცესში მონაწილეობდა/ მონაწილეობდნენ სხვა სუბიექტ(ებ)იც, ექსპერტის ან/და სპეციალისტის სახით, მათ მიერ გაცემული დასკვნები ასევე თან ერთვის კონტროლის შედეგების ამსახველ დოკუმენტს.

5. თუ კონტროლის განხორციელების შედეგად ადმინისტრაციული სამართალდარღვევა არ გამოვლინდა, კონტროლის განმახორციელებელი პირი გამოსცემს შესაბამის დოკუმენტს, კანონმდებლობით დადგენილი წესით.

## თავი IV

### კონტროლის ობიექტის უფლება-მოვალეობები

#### მუხლი 17. კონტროლის ობიექტის უფლებები

კონტროლის ობიექტს უფლება აქვს:

ა) კონტროლის პროცესში კონტროლის ჯგუფის წევრებს მოსთხოვოს უფლებამოსილი პირის მიერ გამოცემული ინდივიდუალური ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტი კონტროლის განხორციელების შესახებ (გარდა საქართველოს კანონმდებლობით გათვალისწინებული შემთხვევებისა);

ბ) ადმინისტრაციული სამართალდარღვევის ფაქტზე გააკეთოს შესაბამისი ახსნა-განმარტება, შენიშვნები ადმინისტრაციული სამართალდარღვევის ოქმის შინაარსის გამო;

გ) კონტროლის ჯგუფის წევრის ქმედება ან მის მიერ მიღებული გადაწყვეტილება გაასაჩივროს კანონმდებლობით დადგენილი წესით;

დ) ისარგებლოს საქართველოს კანონმდებლობით მისთვის მინიჭებული სხვა უფლებებით.

#### მუხლი 18. კონტროლის ობიექტის მოვალეობები

კონტროლის ობიექტის უფლებამოსილ პირს, კონტროლის პროცესში, სააგენტოს კანონიერი ქმედებების განხორციელებისას ეკისრება შემდეგი ვალდებულება:

ა) კონტროლის განმახორციელებელი ჯგუფის წევრებს, კანონმდებლობით დადგენილი წესით, მიაწოდოს მოთხოვნილი ინფორმაცია/ დოკუმენტაცია;

ბ) კონტროლის განმახორციელებელ ჯგუფს გამოუყოს სამუშაო სივრცე;

გ) ხელი შეუწყოს კონტროლის განმახორციელებელი ჯგუფის წევრს/წევრებს, თავისუფლად გადაადგილდეს/გადაადგილდნენ კონტროლის ობიექტის ტერიტორიაზე, სადაც უნდა განხორციელდეს კონტროლის განხორციელებისთვის საჭირო ღონისძიებები;

დ) დადგენილი წესითა და მოთხოვნილ ვადებში წარუდგინოს კონტროლის ჯგუფს საქმიანობის სფეროში მის ხელთ არსებული ყველა დოკუმენტი (პასუხისმგებელია ასევე მათ ნამდვილობაზე), შედგენილი სახელმწიფო ენაზე, კანონმდებლობით გათვალისწინებული წესის შესაბამისად;

ე) კონტროლის განხორციელებისას, სააგენტოს მოთხოვნის შემთხვევაში, დაუყოვნებლივ, გონივრულ ვადებში მიაწოდოს ინფორმაცია მისი მისამართის, იურიდიული პირის შემთხვევაში – იურიდიული



მისამართის, საქმიანობის ადგილის, საქმიანობის სფეროს, შესაბამისი უფლებამოსილი პირის (ხელმძღვანელის) და კონტროლის განხორციელებისთვის აუცილებელი სხვა მნიშვნელოვანი გარემოებების შესახებ;

ვ) წარადგინოს სააგენტოს უფლებამოსილი პირის მიერ მოთხოვნილი დამატებითი დოკუმენტაცია, მასალები და სხვა ინფორმაცია;

ზ) კონტროლის ჯგუფის მოთხოვნის შემთხვევაში უზრუნველყოს კონტროლის განხორციელების პროცესში კონტროლის ობიექტის უფლებამოსილი წარმომადგენლის მონაწილეობა;

თ) შეასრულოს კანონმდებლობის მოთხოვნების შესაბამისად გათვალისწინებული, მისი მონაწილეობით განსახორციელებელი სხვა მოვალეობები.

