საქართველოს მთავრობის

დადგენილება №478

2023 წლის 11 დეკემბერი

ქ. თბილისი

„ტექნიკური რეგლამენტი – აფთიაქის (სპეციალიზებული სავაჭრო ობიექტის) და საცალო რეალიზაციის სავაჭრო ობიექტის სანიტარიულ-ჰიგიენურ/ტექნიკური პირობების განსაზღვრის შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2014 წლის 29 სექტემბრის №575 დადგენილებაში ცვლილების შეტანის თაობაზე

მუხლი 1

„ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს ორგანული კანონის მე-20 მუხლის მე-4 პუნქტის შესაბამისად, „ტექნიკური რეგლამენტი – აფთიაქის (სპეციალიზებული სავაჭრო ობიექტის) და საცალო რეალიზაციის სავაჭრო ობიექტის სანიტარიულ-ჰიგიენურ/ტექნიკური პირობების განსაზღვრის შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2014 წლის 29 სექტემბრის №575 დადგენილებაში (www.matsne.gov.ge, 30/09/2014, 300160070.10.003.018195) შეტანილ იქნეს ცვლილება და დადგენილებით დამტკიცებული ტექნიკური რეგლამენტის:

1. პირველ მუხლს დაემატოს შემდეგი შინაარსის მე-20 და 21-ე პუნქტები:

„20. აფთიაქი (სპეციალიზებული სავაჭრო ობიექტი) უფლებამოსილია, საბითუმო რეალიზატორსა და ავტორიზებულ აფთიაქს (საბითუმო რეალიზაციის უფლებით) უკან დაუბრუნოს მისგან მიღებული ფარმაცევტული პროდუქტი შემდეგ შემთხვევებში:

ა) „ჯანმრთელობის დაცვის სახელმწიფო პროგრამების“ ფარგლებში შესყიდული მედიკამენტების პროგრამის ბენეფიციარებისთვის უწყვეტად მიწოდების ადმინისტრირების მიზნით;

ბ) თუ საცალო და საბითუმო რეალიზატორი ერთი და იგივე იურიდიული პირია;

გ) სხვა შემთხვევაში, საბითუმო და საცალო რეალიზატორების ურთიერთშეთანხმების საფუძველზე.

21. ამ მუხლის მე-20 პუნქტის შესაბამისად საბითუმო რეალიზატორისა და ავტორიზებული აფთიაქისთვის (საბითუმო რეალიზაციის უფლებით) ფარმაცევტული პროდუქტის უკან დაბრუნებისას, აფთიაქი (სპეციალიზებული სავაჭრო ობიექტი) ვალდებულია, დოკუმენტურად დაადასტუროს ინსტრუქციით დადგენილი შენახვისა და ტრანსპორტირების (თუ ტრანსპორტირებას თვითონ ახორციელებს) პირობების დაცულობა, რაც გულისხმობს დარბაზში, სამარაგოსა და სატრანსპორტო საშუალებაში განთავსებული ტემპერატურის/ტენიანობის ჩამწერი ლოგერებიდან ელექტრონულ ჩაწერას/შენახვას, შესაბამის ფორმატში მუდმივი მონაცემების ამოღებასა და საბითუმო რეალიზატორზე მიწოდებას. ლოგერები უნდა დაკალიბრდეს ინსტრუქციის შესაბამისად, მაგრამ არანაკლებ წელიწადში ერთხელ.“.

2. მე-2 მუხლს დაემატოს შემდეგი შინაარსის მე-12 და მე-13 პუნქტები:

„12. საცალო რეალიზაციის სავაჭრო ობიექტი უფლებამოსილია, საბითუმო რეალიზატორსა და ავტორიზებულ აფთიაქს (საბითუმო რეალიზაციის უფლებით) უკან დაუბრუნოს მისგან მიღებული ფარმაცევტული პროდუქტი შემდეგ შემთხვევებში:

ა) „ჯანმრთელობის დაცვის სახელმწიფო პროგრამების“ ფარგლებში შესყიდული მედიკამენტების პროგრამის ბენეფიციარებისთვის უწყვეტად მიწოდების ადმინისტრირების მიზნით;

ბ) თუ საცალო და საბითუმო რეალიზატორი ერთი და იგივე იურიდიული პირია;

გ) სხვა შემთხვევაში, საბითუმო და საცალო რეალიზატორების ურთიერთშეთანხმების საფუძველზე.

13. ამ მუხლის მე-12 პუნქტის შესაბამისად საბითუმო რეალიზატორისა და ავტორიზებული აფთიაქისთვის (საბითუმო რეალიზაციის უფლებით) ფარმაცევტული პროდუქტის უკან დაბრუნებისას, საცალო რეალიზაციის სავაჭრო ობიექტი ვალდებულია, დოკუმენტურად დაადასტუროს ინსტრუქციით დადგენილი შენახვისა და ტრანსპორტირების (თუ ტრანსპორტირებას თვითონ ახორციელებს) პირობების დაცულობა, რაც გულისხმობს დარბაზში, სამარაგოსა და სატრანსპორტო საშუალებაში განთავსებული ტემპერატურის/ტენიანობის ჩამწერი ლოგერებიდან ელექტრონულ ჩაწერას/შენახვას, შესაბამის ფორმატში მუდმივი მონაცემების ამოღებასა და საბითუმო რეალიზატორზე მიწოდებას. ლოგერები უნდა დაკალიბრდეს ინსტრუქციის შესაბამისად, მაგრამ არანაკლებ წელიწადში ერთხელ.“.

მუხლი 2

დადგენილება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

პრემიერ-მინისტრი **ირაკლი ღარიბაშვილი**