

**„ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო რეალიზაციის პირობების დამტკიცების შესახებ“
საქართველოს მთავრობის 2017 წლის 25 აპრილის №206 დადგენილებაში ცვლილების შეტანის
თაობაზე**

მუხლი 1

„ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს ორგანული კანონის მე-20 მუხლის მე-4 პუნქტის შესაბამისად, „ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო რეალიზაციის პირობების დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2017 წლის 25 აპრილის №206 დადგენილებაში (www.matsne.gov.ge, 26/04/2017, 470200000.10.003.019915) შეტანილ იქნეს ცვლილება და დადგენილებით დამტკიცებული ტექნიკური რეგლამენტის („ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო რეალიზაციის პირობები“) 22-ე პუნქტის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის 22¹, 22² და 22³ პუნქტები:

„22¹. საბითუმო რეალიზატორი უფლებამოსილია, უკან დაიბრუნოს საცალო რეალიზატორზე (აფთიაქზე (სპეციალიზებული სავაჭრო ობიექტი), ავტორიზებულ აფთიაქსა და საცალო რეალიზაციის სავაჭრო ობიექტზე გადაცემული 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.

22². ამ ტექნიკური რეგლამენტის 22¹ პუნქტის შესაბამისად, საბითუმო რეალიზატორისთვის ფარმაცევტული პროდუქტის უკან დაბრუნებისას, საცალო რეალიზატორი 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. ამ პუნქტით გათვალისწინებული პირობების დარღვევა გამოიწვევს საბითუმო რეალიზატორისთვის კანონმდებლობით დადგენილი პასუხისმგებლობის დაკისრებას.

22³. საბითუმო რეალიზატორი ვალდებულია, საცალო რეალიზაციიდან ფარმაცევტული პროდუქტის უკან დაბრუნების შემთხვევაში, ამ ტექნიკური რეგლამენტის 22² პუნქტით განსაზღვრული დოკუმენტები (ლოგერების ჩანაწერები) შეინახოს 5 წლის განმავლობაში.“.

მუხლი 2

დადგენილება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

პრემიერ-მინისტრი

ირაკლი ღარიბაშვილი

