

საქართველოს მთავრობის

დადგენილება №486

2023 წლის 11 დეკემბერი

ქ. თბილისი

„ფარმაცოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის, ფარმაცევტული წარმოების, ავტორიზებული აფთიაქის, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა იმპორტის ან ექსპორტის ნებართვების გაცემის წესისა და პირობების დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 16 ივლისის №335 დადგენილებაში ცვლილების შეტანის შესახებ

მუხლი 1

„ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს ორგანული კანონის მე-20 მუხლის მე-4 პუნქტის შესაბამისად, „ფარმაცოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის, ფარმაცევტული წარმოების, ავტორიზებული აფთიაქის, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა იმპორტის ან ექსპორტის ნებართვების გაცემის წესისა და პირობების დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 16 ივლისის №335 დადგენილებაში (www.matsne.gov.ge, 18/07/2019, 470200000.10.003.021353) შეტანილ იქნეს ცვლილება და დადგენილებით დამტკიცებული №3 დანართის („ავტორიზებული აფთიაქის ნებართვების გაცემის წესი და პირობები“) მე-3 მუხლს დაემატოს შემდეგი შინაარსის მე-10, მე-11 და მე-12 პუნქტები:

„10. ავტორიზებული აფთიაქი (საბითუმო რეალიზაციის უფლებით) უფლებამოსილია, უკან დაიბრუნოს საცალო რეალიზატორზე 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.

11. ამ მუხლის მე-10 პუნქტის შესაბამისად ავტორიზებული აფთიაქისთვის (საბითუმო რეალიზაციის უფლებით) 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 ავტორიზებულ აფთიაქზე (საბითუმო რეალიზაციის უფლებით) მიწოდებას. ლოგერები უნდა დაკალიბრდეს ინსტრუქციის შესაბამისად, მაგრამ არანაკლებ წელიწადში ერთხელ. ამ პუნქტით გათვალისწინებული პირობების დარღვევა გამოიწვევს ავტორიზებული აფთიაქისთვის (საბითუმო რეალიზაციის უფლებით) კანონმდებლობით დადგენილი პასუხისმგებლობის დაკისრებას.

12. ავტორიზებული აფთიაქი (საბითუმო რეალიზაციის უფლებით) ვალდებულია, საცალო რეალიზაციიდან ფარმაცევტული პროდუქტის უკან დაბრუნების შემთხვევაში, ამ მუხლის მე-11 პუნქტით განსაზღვრული დოკუმენტები (მათ შორის, ლოგერების ჩანაწერები) შეინახოს 5 წლის განმავლობაში.“

მუხლი 2

დადგენილება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

პრემიერ-მინისტრი

ირაკლი ღარიბაშვილი

