

საქართველოს კანონი

„ადამიანის სისხლისა და მისი კომპონენტების ხარისხისა და უსაფრთხოების შესახებ“ საქართველოს კანონში ცვლილების შეტანის თაობაზე

მუხლი 1. „ადამიანის სისხლისა და მისი კომპონენტების ხარისხისა და უსაფრთხოების შესახებ“ საქართველოს კანონში (საქართველოს საკანონმდებლო მაცნე (www.matsne.gov.ge), 27.12.2022, სარეგისტრაციო კოდი: 470120010.05.001.020760) შეტანილ იქნეს შემდეგი ცვლილება:

1. 41-ე მუხლის:

ა) პირველი პუნქტის:

ა.ა) „ა“ ქვეპუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„ა) 2025 წლის 1 სექტემბრამდე დარეგისტრირდეს ამ კანონით გათვალისწინებული არასამეწარმო (არაკომერციული) იურიდიული პირის ორგანიზაციულ-სამართლებრივი ფორმით;“;

ა.ბ) „გ“ და „დ“ ქვეპუნქტები ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„გ) 2026 წლის 1 აპრილამდე უზრუნველყოს ამ კანონის მე-6 მუხლის მე-3 და მე-4 პუნქტების მოთხოვნების შესაბამისად უანგარობის პრინციპის დაცვა;

დ) 2026 წლის 1 აპრილამდე უზრუნველყოს ამ კანონით, აგრეთვე ამ კანონისა და „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად დადგენილ სალიცენზიო პირობებთან შესაბამისობა. ამ მიზნით აღნიშნულ თარიღამდე, „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად, ამ კანონით განსაზღვრულ ლიცენზიის გამცემ ორგანოს წარუდგინოს სათანადო განცხადება და ახალ სალიცენზიო პირობებთან შესაბამისობის დამადასტურებელი დოკუმენტაცია. აღნიშნულ თარიღამდე სისხლის დაწესებულებაზე (სისხლის გადასხმის დაწესებულებაზე/სისხლის ბანკზე) ამ კანონის ამოქმედებამდე გაცემული ლიცენზია ინარჩუნებს იურიდიულ ძალას. ლიცენზიის გამცემი შესაბამისი ორგანო ამ ლიცენზიაში ცვლილების შეტანის შესახებ სათანადო გადაწყვეტილებას იღებს „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონით დადგენილი წესითა და განსაზღვრულ ვადაში. ამ ქვეპუნქტის მოთხოვნათა დარღვევის შემთხვევაში ლიცენზიის გამცემი შესაბამისი ორგანო უფლებამოსილია გამოიყენოს „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონით გათვალისწინებული პასუხისმგებლობის ფორმები.“;

ბ) მე-2 და მე-3 პუნქტები ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„2. შესაბამისი სამედიცინო დაწესებულება ვალდებულია 2026 წლის 1 აპრილამდე, ამ მუხლის პირველი პუნქტის „დ“ ქვეპუნქტით დადგენილი წესით უზრუნველყოს ამ კანონისა და „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად დადგენილ სანებართვო პირობებთან შესაბამისობა.

3. 2026 წლის 1 აპრილამდე პირს უფლება აქვს, სისხლი ან სისხლის კომპონენტი გაიღოს ფულადი ანაზღაურებით ან/და ფულადი ანაზღაურების ტოლფასი სარგებლით, საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით.“.

2. 42-ე მუხლის პირველი და მე-2 პუნქტები ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„1. საქართველოს მთავრობამ სამინისტროს წარდგინებით 2025 წლის 1 ოქტომბრამდე მიიღოს დადგენილებები:



ა) ამ კანონის მე-7 მუხლის მე-9 და მე-10 პუნქტების შესაბამისად, დონორის წახალისების მექანიზმების განსაზღვრის შესახებ, საპატიო დონორის წოდების მინიჭების წესისა და ერთდროული ფულადი გასაცემლის ოდენობის განსაზღვრის შესახებ;

ბ) ამ კანონის მე-11 მუხლის მე-10 პუნქტის შესაბამისად, სისხლის პროდუქტებისა და შუალედური პროდუქტების ზღვრული ფასების განსაზღვრის მეთოდოლოგიისა და ამ მეთოდოლოგიის საფუძველზე ყოველწლიურად გადაანგარიშებული ზღვრული ფასების დამტკიცების შესახებ;

გ) ამ კანონის მე-19 მუხლის მე-4 პუნქტის შესაბამისად, საერთაშორისო და ნაციონალური კარგი პრაქტიკის სახელმძღვანელო მითითებებისა და სტანდარტების ნუსხის აღიარების, კარგი პრაქტიკის სახელმძღვანელო მითითებებისა და სტანდარტების დანერგვის შესახებ.

2. მინისტრმა 2025 წლის 1 ოქტომბრამდე გამოსცეს:

ა) ამ კანონის მე-8 მუხლის მე-5 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება ტრანსფუზიის განხორციელების მეთოდოლოგიისა და კლინიკური ჩვენებების დამტკიცების შესახებ;

ბ) ამ კანონის მე-15 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება სისხლისა და მისი კომპონენტების მარაგების მართვის წესის დამტკიცების შესახებ;

გ) ამ კანონის მე-16 მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება ჰემოზედამხედველობის განხორციელების წესის დამტკიცების შესახებ;

დ) ამ კანონის მე-19 მუხლის მე-4 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება ნაციონალური კარგი პრაქტიკის სახელმძღვანელო მითითებებისა და სტანდარტების, აგრეთვე მათთან შესაბამისობის წესის დამტკიცების შესახებ;

ე) ამ კანონის 22-ე მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება დოკუმენტაციისა და ჩანაწერების წარმოების წესის დამტკიცების შესახებ;

ვ) ამ კანონის 23-ე მუხლის მე-6 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება დონორის შერჩევისა და შესაბამისობის შეფასების წესის დამტკიცების შესახებ;

ზ) ამ კანონის 26-ე მუხლის მე-7 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება სისხლისა და მისი კომპონენტების შეგროვების წესების დამტკიცების შესახებ;

თ) ამ კანონის 27-ე მუხლის მე-6 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება ლაბორატორიული დიაგნოსტიკური მომსახურებების მიწოდებისადმი მოთხოვნების აღწერილობის დამტკიცების შესახებ;

ი) ამ კანონის 27-ე მუხლის მე-6 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება/ბრძანებები სისხლისა და მისი კომპონენტების ტესტირებასთან დაკავშირებული მოთხოვნებისა და პროცედურების (მათ შორის, ტრანსფუზიით გადამდებ ინფექციებზე სეროლოგიურ, მოლეკულურ, იმუნოჰემატოლოგიურ და სხვა ლაბორატორიულ ტესტირებებთან დაკავშირებული მოთხოვნებისა და პროცედურების) დამტკიცების შესახებ;

კ) ამ კანონის 27-ე მუხლის მე-6 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება სისხლისა და მისი კომპონენტების დამზადებისა და ხარისხის კონტროლისადმი მოთხოვნების დამტკიცების შესახებ;

ლ) ამ კანონის 28-ე მუხლის მე-4 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება ეტიკეტირების წესების, აგრეთვე ავტოლოგიური სისხლისა და მისი კომპონენტების ეტიკეტირების წესების დამტკიცების შესახებ;

მ) ამ კანონის 32-ე მუხლის მე-7 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება სისხლისა და მისი კომპონენტების ექსპორტისა და იმპორტის წესებისა და პროცედურების დამტკიცების შესახებ;

ნ) ამ კანონის ამოქმედებისთვის საჭირო სხვა, შესაბამისი კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტები.“.



3. 44-ე მუხლის მე-2 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„2. ამ კანონის პირველი-მე-9 მუხლები, მე-11 მუხლის მე-2-მე-6 და მე-8-მე-10 პუნქტები და მე-12-მე-40 და 43-ე მუხლები ამოქმედდეს 2025 წლის 1 ოქტომბრიდან.“.

მუხლი 2. ეს კანონი ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

საქართველოს პრეზიდენტი

მიხეილ ყაველაშვილი

თბილისი,

13 დეკემბერი 2024 წ.

N135-IX-XIმპ

