

საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და

სოციალური დაცვის მინისტრის

ბრძანება №01-28/ნ

2016 წლის 20 ივლისი ქ. თბილისი

ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზატორის მიერ სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოსთვის საბითუმო და საცალო რეალიზაციის დაწყებისა და დასრულების შესახებ შეტყობინების ფორმისა და წესის დამტკიცების თაობაზე

„წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-16 მუხლის მე-5 პუნქტისა და საქართველოს ზოგადი ადმინისტრაციული კოდექსის 61-ე მუხლის შესაბამისად, **ვბრძანებ:**

1. დამტკიცდეს თანდართული:

ა) ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო და საცალო რეალიზაციის დაწყებისა და დასრულების შესახებ სსიპ - სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოსათვის შეტყობინების წესი (დანართი №1);

ბ) ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო და საცალო რეალიზაციის დაწყებისა და დასრულების შესახებ სსიპ - სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოსთვის შეტყობინების ფორმა (დანართი №2).

2. ფარმაცევტული საქმიანობის მოქმედ კანონმდებლობასთან შესაბამისობაში მოყვანის მიზნით, ფიზიკური ან იურიდიული პირები, რომელთაც:

ა) 2009 წლის 15 ოქტომბრამდე დადგენილი წესით მოპოვებული ჰქონდათ II ჯგუფის აფთიაქის მოწყობის (გარდა სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციის უფლების მქონე II ჯგუფის აფთიაქებისა), III ჯგუფის აფთიაქის, სააფთიაქო პუნქტის, აფთიაქის ფილიალის ან ფარმაცევტული ბაზის (გარდა სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციის უფლების მქონე ფარმაცევტული ბაზის) მოწყობის ნებართვა და ამჟამად ახორციელებენ შეტყობინების რეჟიმს დაქვემდებარებულ ფარმაცევტულ საქმიანობას, ვალდებულნი არიან, უზრუნველყონ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებულ სსიპ - სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს (შემდგომში - სააგენტო) შეტყობინება ამ ბრძანების დანართი №2-ით (მათ შორის, დანართი 2.1-ით) გათვალისწინებული ფორმით, არაუგვიანეს 2016 წლის 31 დეკემბრისა;

ბ) 2009 წლის 15 ოქტომბრის შემდეგ სააგენტოში წარდგენილი ჰქონდათ საბითუმო და საცალო რეალიზაციის დაწყებისა და დასრულების შესახებ შეტყობინების ფორმა საბითუმო და საცალო რეალიზაციის დაწყების თაობაზე, ვალდებულნი არიან, სააგენტოს მიაწოდონ ინფორმაცია ამ ბრძანების დანართი №2-ით (მათ შორის, დანართი 2.1-ით) გათვალისწინებული ფორმით, არაუგვიანეს 2016 წლის 31 დეკემბრისა.

21. ფიზიკური ან იურიდიული პირის მიერ ამ ბრძანების მე-2 პუნქტით განსაზღვრული შეტყობინების სააგენტოსადმი მიუწოდებლობის შემთხვევაში, სააგენტო რეალიზატორის მიერ მითითებულ მისამართზე საბითუმო და საცალო რეალიზაციის დასრულების ფაქტს ასახავს ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზატორების რეესტრში. (31.10.2016 N 01-43/6)

22. ყველა ფიზიკური ან იურიდიული პირი, რომელიც ახორციელებს ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციას, ვალდებულია 2017 წლის 1 იანვრამდე წარუდგინოს სააგენტოს ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო და საცალო რეალიზაციის თაობაზე შეტყობინება განახლებული ფორმის შესაბამისად. ამ ბრძანებით გათვალისწინებული ფორმის გარეშე საქმიანობა გამოიწვევს მათ პასუხისმგებლობას მოქმედი კანონმდებლობით განსაზღვრული წესით. (31.10.2016 N 01-43/6)

3. ძალადაკარგულად გამოცხადდეს „ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზატორის მიერ სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოსთვის საბითუმო და საცალო რეალიზაციის დაწყებისა და დასრულების შესახებ შეტყობინების ფორმისა და წესის დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2009 წლის 20 ოქტომბრის №338/ნ ბრძანება.

4. ბრძანება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და
სოციალური დაცვის მინისტრი

დავით სერგეენკო

დანართი №1

ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო და საცალო რეალიზაციის დაწყებისა და დასრულების შესახებ სსიპ - სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოსათვის შეტყობინების წესი

მუხლი 1

წინამდებარე წესი ადგენს ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო და საცალო რეალიზაციის დაწყებისა და დასრულების შესახებ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული საჯარო სამართლის იურიდიული პირის – სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოსთვის (შემდგომში – სააგენტო) სავალდებულო შეტყობინების წესსა და პირობებს.

მუხლი 2

1. ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო და საცალო რეალიზაციის დაწყება და დასრულება ექვემდებარება სააგენტოსთვის სავალდებულო შეტყობინებას.

2. ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო/საცალო რეალიზაციის მსურველი პირი/რეალიზატორი ასეთი საქმიანობის დაწყებისა და დასრულების შესახებ უზრუნველყოფს სააგენტოს შეტყობინებას დანართი №2-ით გათვალისწინებული ფორმით.

3. რეალიზაციის დაწყების თაობაზე სააგენტოში წარდგენილ შეტყობინებას თან უნდა დაერთოს „ინფორმაცია ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირის შესახებ“ დანართი 2.1-ით გათვალისწინებული ფორმით და ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირის განათლების დამადასტურებელი დოკუმენტის (დიპლომის)/დამოუკიდებელი საექიმო საქმიანობის უფლების დამადასტურებელი სახელმწიფო სერტიფიკატის („წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-16 მუხლის მე-4 პუნქტით განსაზღვრულ შემთხვევებში) ასლი.

4. თუ ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო და საცალო რეალიზაცია ხორციელდება ერთი და იგივე იურიდიული/ფიზიკური პირის მიერ, ერთი მისამართიდან, შეტყობინება დანართი №2-ის (მათ შორის დანართი 2.1) შესაბამისად, წარმოდგენილი უნდა იყოს ცალ-ცალკე. ამ შემთხვევაში რეალიზატორმა უნდა უზრუნველყოს საბითუმო და საცალო რეალიზაციის წარმოება ერთმანეთისგან იზოლირებულ ფართში, ასევე, უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს ერთმანეთისგან დამოუკიდებელი კანონმდებლობით გათვალისწინებული საქმისწარმოება.

5. შეტყობინება შევსებული უნდა იყოს გარკვევით, ყველა შესაბამისი გრაფის აღნიშვნით.

6. შეტყობინება არ ჩაითვლება მიწოდებულად, თუ მისი შედგენის დროს დარღვეულია შეტყობინების ფორმის შევსებისთვის ამ წესით განსაზღვრული მოთხოვნები ანუ შეტყობინება არის ხარვეზ(ებ)ის შემცველი (არასწორი, არასრული შევსება ან/და თუ შეტყობინების ფორმაში გაკეთებული ჩანაწერი არ იკითხება/გაურკვეველია და სხვა).

7. შეტყობინება სააგენტოს უნდა მიეწოდოს წერილობითი ფორმით.

8. სააგენტო უფლებამოსილია, მოახდინოს შეტყობინების ფორმაში მითითებული ნებისმიერი ინფორმაციის (მ.შ. განათლების დამადასტურებელი დოკუმენტის (დიპლომის)) შესაბამის ორგანოში გადამოწმება, ასევე, საჭიროების შემთხვევაში, ადგილზე გადაამოწმოს შეტყობინების ფორმაში მითითებული ფაქტობრივი გარემოებები. (31.10.2016 N 01-43/5)

9. სააგენტო ხუთი სამუშაო დღის ვადაში ადგენს ამ მუხლის მე-6 პუნქტით გათვალისწინებულ ხარვეზ(ებ)ს და/ან ამ მუხლის მე-8 პუნქტით განსაზღვრულ შემთხვევაში, აღნიშნულის შესახებ დაუყოვნებლივ აცნობებს დაინტერესებულ პირს SMS-ით და/ან ელექტრონული ფოსტის საშუალებით.

10. იმ შემთხვევაში, თუ არ არსებობს ამ მუხლის მე-6 და მე-8 პუნქტებით გათვალისწინებული გარემოება, შეტყობინება ჩაითვლება მიღებულად და შეტყობინების მიღებიდან ხუთ სამუშაო დღეში სააგენტო დაინტერესებულ პირს SMS-ით და/ან ელექტრონული ფოსტის საშუალებით უგზავნის მისთვის მინიჭებულ უნიკალურ კოდს (ციფრებისა და ასოების კომბინაცია), რაც მას/დაინტერესებულ პირს აძლევს შეტყობინებაში მითითებული საქმიანობის დაწყებისა და, ასევე, სპეციალურ ელექტრონულ სისტემაში ჩართვის შესაძლებლობას.

11. ამ მუხლის მე-9 პუნქტით განსაზღვრულ შემთხვევაში, სააგენტო შეტყობინების მიღების თაობაზე გადაწყვეტილებას იღებს ხარვეზის აღმოფხვრის და/ან შესაბამისი ორგანოდან მოწოდებული ინფორმაციის და/ან ფაქტობრივი გარემოებების ადგილზე გადამოწმების საფუძველზე და მიღებულ გადაწყვეტილებას აცნობებს დაინტერესებულ პირს SMS-ით და/ან ელექტრონული ფოსტის საშუალებით, 3 სამუშაო დღის განმავლობაში. სააგენტოდან დადებითი პასუხის მიღების შემთხვევაში, დაინტერესებული პირი ასევე

იღებს უნიკალურ კოდს (ციფრებისა და ასოების კომბინაცია), რაც მას/დაინტერესებულ პირს აძლევს შეტყობინებაში მითითებული საქმიანობის დაწყებისა და, ასევე, სპეციალურ ელექტრონულ სისტემაში ჩართვის შესაძლებლობას. (31.10.2016 N 01-43/6)

11¹. სააგენტო უფლებამოსილია, დაინტერესებულ პირს მისთვის მინიჭებული უნიკალური კოდი ასევე გადასცეს ამობეჭდილი ფორმით. (31.10.2016 N 01-43/6)

12. სააგენტოს გადაწყვეტილება საბითუმო და საცალო რეალიზაციის დაწყებისა და დასრულების თაობაზე დაუყოვნებლივ აისახება საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს ოფიციალურ ვებგვერდზე (www.moh.gov.ge) განთავსებულ ელექტრონული ჯანდაცვის საინფორმაციო პორტალზე, ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზატორების რეესტრში <http://pharmacy.moh.gov.ge>.

მუხლი 3

1. ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო/საცალო რეალიზატორი ვალდებულია, ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირის ცვლილების შემთხვევაში, ცვლილების განხორციელებიდან ერთი კვირის ვადაში სააგენტოს მიაწოდოს ინფორმაცია დანართი №2.1-ით („ინფორმაცია ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირის შესახებ“, რომელიც შეტყობინების ფორმის (დანართი 2) განუყოფელი ნაწილია) გათვალისწინებული ფორმით, რომელსაც, ასევე, უნდა ახლდეს ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირის განათლების დამადასტურებელი დოკუმენტის (დიპლომის)/ დამოუკიდებელი საექიმო საქმიანობის უფლების დამადასტურებელი სახელმწიფო სერტიფიკატის ასლი.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრულ შემთხვევაში, ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირის მოქმედი კანონმდებლობით განსაზღვრულ მოთხოვნებთან შეუსაბამობისას, სააგენტო ინფორმაციის მიწოდებიდან 5 სამუშაო დღის ვადაში, აღნიშნულის შესახებ აცნობებს დაინტერესებულ პირს SMS-ით და/ან ელექტრონული ფოსტის საშუალებით, რომელიც ვალდებულია, 10 სამუშაო დღის ვადაში გამოასწოროს ხარვეზი და სააგენტოს წარუდგინოს ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული ინფორმაცია განმეორებით.

3. ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო/საცალო რეალიზატორი ვალდებულია, ფარმაცევტული პროდუქციის საბითუმო და საცალო რეალიზაციის დაწყებისა და დასრულების შესახებ სსიპ - სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოსთვის შეტყობინების ფორმით (დანართი №2) განსაზღვრული სხვა ინფორმაციის (მ.შ. დაინტერესებული პირის იურიდიული მისამართი, დაინტერესებული პირის საკონტაქტო ინფორმაცია) ცვლილების შემთხვევაში, ცვლილების განხორციელებიდან ერთი კვირის ვადაში სააგენტოს მიაწოდოს წერილობითი ინფორმაცია აღნიშნულ ცვლილებასთან დაკავშირებით. (31.10.2016 N 01-43/6)

მუხლი 3¹ (31.10.2016 N 01-43/6)

იმ შემთხვევაში, თუ სააგენტოს მიერ ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზატორების შერჩევითი კონტროლის განხორციელებისას ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზატორი არ ფუნქციონირებს ფარმაცევტული პროდუქციის საბითუმო და საცალო რეალიზაციის დაწყებისა და დასრულების შესახებ სსიპ - სამედიცინო

საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოსთვის შეტყობინების ფორმაში მითითებულ ფაქტობრივ მისამართზე (ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციის ადგილი) და მას სააგენტოში წარდგენილი არ აქვს შეტყობინება რეალიზაციის დასრულების შესახებ, სააგენტო რეალიზატორის მიერ მითითებულ მისამართზე საბითუმო და საცალო რეალიზაციის დასრულების ფაქტს ასახავს ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზატორების რეესტრში.

მუხლი 4

შეტყობინების ფორმა ივსება შემდეგი სახით:

ა) რეკვიზიტში „1“ - „ინფორმაცია დაინტერესებული პირის შესახებ“ - მიეთითება დაინტერესებული პირის მონაცემები სრულად: იურიდიული პირის შემთხვევაში - იურიდიული პირის სრული დასახელება, სამართლებრივი ფორმა, საიდენტიფიკაციო კოდი, ხელმძღვანელის სახელი, გვარი, პირადი ნომერი, ფიზიკური პირის შემთხვევაში - სახელი გვარი, პირადი ნომერი;

ბ) რეკვიზიტში „2“ - „დაინტერესებული პირის იურიდიული მისამართი“ მიეთითება დაინტერესებული პირის რეგისტრაციის ადგილი;

გ) რეკვიზიტში „3“ - „ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციის ადგილი“ - მიეთითება მისამართი და საკადასტრო კოდი, საიდანაც ხორციელდება ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაცია;

დ) რეკვიზიტში „4“ - „დაინტერესებული პირის საკონტაქტო ინფორმაცია“ - სავალდებულო წესით მიეთითება დაინტერესებული პირის (დაწესებულების ხელმძღვანელის) საკონტაქტო ინფორმაცია (მობილური ტელეფონის ნომერი და ელექტრონული ფოსტა);

ე) რეკვიზიტში „5“ - „ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციის ტიპი“ - მოინიშნება ერთ-ერთი: „საბითუმო რეალიზაცია“, „აფთიაქი (სპეციალიზებული სავაჭრო ობიექტი)“, „საცალო რეალიზაციის სავაჭრო ობიექტი“, „ფარმაცევტული განათლების მქონე პერსონალი“ ან „დამოუკიდებელი საექიმო საქმიანობის უფლების მქონე სუბიექტი ფიზიკური პირი“;

ვ) რეკვიზიტში „6“ - „შეტყობინების საფუძველი“ - მიეთითება რეალიზაციის დაწყება ან რეალიზაციის დასრულება;

ზ) რეკვიზიტში „7“ - „შეტყობინების წარდგენის თარიღი“ - მიეთითება სააგენტოში შეტყობინების წარდგენის თარიღი;

თ) რეკვიზიტში „8“ - „დაინტერესებული პირის ხელმოწერა“ - კეთდება დაინტერესებული პირის ხელმოწერა, რომელიც შეიძლება დამოწმდეს ბეჭდით (ასეთის არსებობის შემთხვევაში).

დანართი №2

ფარმაცევტული პროდუქციის საბითუმო და საცალო რეალიზაციის დაწყებისა და დასრულების შესახებ სსიპ - სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოსთვის

შეტყობინების ფორმა

1. ინფორმაცია დაინტერესებული პირის შესახებ (შეავსეთ შესაბამისი ველი)

იურიდიული პირი _____
(იურიდიული პირის სრული დასახელება, სამართლებრივი ფორმა, საიდენტიფიკაციო კოდი)

_____ (ხელმძღვანელის სახელი, გვარი, პირადი ნომერი)

ფიზიკური პირი _____
(სახელი გვარი, პირადი ნომერი)

2. დაინტერესებული პირის იურიდიული მისამართი _____

3. ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციის ადგილი _____

_____ (მისამართი, საკადასტრო კოდი)

4. დაინტერესებული პირის საკონტაქტო ინფორმაცია _____

_____ (მობილური ტელეფონი, ელექტრონული ფოსტა)

5. ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციის ტიპი (მონიშნეთ შესაბამისი უჯრა)

- საბითუმო რეალიზაცია
- აფთიაქი (სპეციალიზებული სავაჭრო ობიექტი)
- საცალო რეალიზაციის სავაჭრო ობიექტი
- ფარმაცევტული განათლების მქონე პერსონალი
- დამოუკიდებელი საექიმო საქმიანობის უფლების მქონე სუბიექტი ფიზიკური პირი

6. შეტყობინების საფუძველი (მონიშნეთ შესაბამისი უჯრა):

- რეალიზაციის დაწყება
- რეალიზაციის დასრულება

7. შეტყობინების წარდგენის თარიღი „-----“ -----“ 20

8. დაინტერესებული პირის ხელმოწერა _____

ბ.ა (ასეთის არსებობის შემთხვევაში)

დანართი №2.1

ინფორმაცია ფარმაცევტულ საქმიანობაზე

პასუხისმგებელი პირის შესახებ

ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირი _____

(სახელი, გვარი, პირადი ნომერი, ტელეფონი, ელექტრონული ფოსტა)

განათლება _____

(საგანმანათლებლო დაწესებულების დასახელება)

(მინიჭებული კვალიფიკაცია)

(დამოუკიდებელი საექიმო საქმიანობის უფლების მქონე სუბიექტი ფიზიკური პირის სახელმწიფო სერტიფიკატის სერია და ნომერი ნებადართული სპეციალობის დაფიქსირებით)

დაინტერესებული პირის ხელმოწერა _____

ბ/ა (ასეთის არსებობის შემთხვევაში)