

მეორე ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) ფორმა №3 ელექტრონული რეცეპტის ბრუნვის წესი

მუხლი 1. ზოგადი დებულება

1. მეორე ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) ფორმა №3 რეცეპტი (შემდგომში - ფორმა №3) იწარმოება როგორც მატერიალურად (რეცეპტი ქაღალდის მატარებელზე), ასევე, ელექტრონულად (ელექტრონული რეცეპტი).

2. ფორმა №3 მატერიალურად (რეცეპტი ქაღალდის მატარებელზე) იწარმოება „მეორე ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) რეცეპტის გამოწერის წესისა და ფორმა №3 - რეცეპტის ბლანკის ფორმის დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2014 წლის 18 ივლისის №01-53/ნ ბრძანებით განსაზღვრული წესით.

3. ფორმა №3 ელექტრონულად (ელექტრონული რეცეპტი) იწარმოება სპეციალური ელექტრონული სისტემის საშუალებით (შემდგომში - ელექტრონული სისტემა), რომელიც მოიცავს ამ ბრძანების მიზნებისთვის დამუშავებული ინფორმაციისა და სპეციალური პროგრამული უზრუნველყოფის ერთობლიობას.

4. ელექტრონული სისტემის მომხმარებლები/მონაწილე მხარეები არიან: ფორმა №3 ელექტრონული რეცეპტის გამოწერაზე უფლებამოსილი სუბიექტი - დამოუკიდებელი საექიმო საქმიანობის უფლების მქონე პირი - სერტიფიცირებული ექიმი (შემდგომში - ექიმი), პაციენტი და ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) რეალიზაციაზე უფლებამოსილი და ელექტრონულ სისტემაში ჩართული სუბიექტი (შემდგომში - რეალიზატორი).

მუხლი 2. ექიმის ელექტრონულ სისტემაში ჩართვა

1. ელექტრონული რეცეპტის სისტემაში ჩართვის მიზნით, მომხმარებელმა - ექიმმა უნდა გაიაროს რეგისტრაცია ელექტრონული სისტემის სარეგისტრაციო გვერდზე, სადაც ექიმს შეაქვს:

ა) პირადი ნომერი და დაბადების თარიღი, რომლის საფუძველზეც დგინდება პირის საიდენტიფიკაციო მონაცემები (პირადი ნომერი, გვარი, სახელი, დაბადების თარიღი) და მოწმდება ინფორმაცია პირის გარდაცვალებისა და პირადი ნომრის ვალიდურობის შესახებ;

ბ) დამოუკიდებელი საექიმო საქმიანობის უფლების დამადასტურებელი სახელმწიფო სერტიფიკატის სერია და ნომერი, რითაც დგინდება შესაბამისი აქტიური/მოქმედი სერტიფიკატის არსებობა, რომელიც ექიმს რეცეპტის (მათ შორის ელექტრონული რეცეპტის) გამოწერის უფლებას აძლევს;

გ) სხვა ინფორმაცია (მაგალითად, ელექტრონული ფოსტა), რომელიც შემდგომი კომუნიკაციის უზრუნველსაყოფადაა საჭირო.

2. ვალიდური/ პირადი ნომრის მქონე ექიმი, რომელიც არ არის გარდაცვლილი და რომელსაც აქვს შესაბამისი სახელმწიფო სერთიფიკატი, რეგისტრირდება ელექტრონული სისტემის მომხმარებლად.

3. რეგისტრირებული ექიმის, როგორც ელექტრონული სისტემის მომხმარებლის გაუქმება ან წვდომის შეჩერება ხდება პირის გარდაცვალების ან არავალიდური პირადი ნომრის, ასევე, შესაბამისი სერთიფიკატის გაუქმების ან მოქმედების შეჩერების საფუძველზე.

4. ექიმი სისტემაში დარეგისტრირების შემდგომ ფლობს რეცეპტის ელექტრონული სისტემის მომხმარებლის სახელს და პაროლს, რითაც ის გადის ავტორიზაციას სისტემაში ყოველი შესვლისას.

მუხლი 3. რეცეპტის ელექტრონული ფორმით გამოწერის წესი

1. ექიმი, რომელსაც პაციენტი მიმართავს სამედიცინო მომსახურების მიღების მიზნით, ეძებს ელექტრონულ სისტემაში დარეგისტრირებულ პაციენტს პირადი ნომრის საშუალებით. თუ პაციენტის მონაცემები ელექტრონულ სისტემაში ვერ მოიძებნა, ექიმი არეგისტრირებს მას პირადი ნომრისა და დაბადების თარიღის შეტანის გზით, რის საფუძველზეც იღებს პირის საიდენტიფიკაციო მონაცემებს (პირადი ნომერი, გვარი, სახელი, დაბადების თარიღი) და ამოწმებს ინფორმაციას პირის გარდაცვალებისა და პირადი ნომრის ვალიდურობის შესახებ. ვალიდური პირადი ნომრის მქონე პირი, რომელიც არ არის გარდაცვლილი, რეგისტრირდება პაციენტად. პაციენტის პირველადი რეგისტრაციის შემთხვევაში იქმნება პაციენტის პროფაილი შემდეგი მონაცემებით: პაციენტის პირადი ნომერი, გვარი, სახელი, დაბადების თარიღი, მობილური ტელეფონის ნომერი (პაციენტთან შეთანხმებით), ელექტრონული ფოსტის მისამართი (პაციენტთან შეთანხმებით). ასევე, იქმნება PDF ფორმატის დოკუმენტი, რომელშიც განმარტებულია ის ზომები, რაც უზრუნველყოფს პაციენტის პერსონალურ მონაცემთა უკანონო გამოყენებისაგან დაცვას. ხსენებული ზომების უზრუნველსაყოფად PDF ფორმატის ამ დოკუმენტით პაციენტს ეძლევა მომხმარებლის სახელი და პაროლი, რომლის მეშვეობით მას შეუძლია ელექტრონული სისტემისაგან მიიღოს ინფორმაცია მისი პერსონალური მონაცემის გამოყენების თაობაზე კონკრეტული თარიღის, პერსონალური მონაცემის გამომყენებელი პირისა და მონაცემების გამოყენების მიზნების ჩვენებით (მიზნები შეიძლება იყოს: დანიშნულებების ნახვა, რეცეპტების ნახვა, კონკრეტული რეცეპტის რეალიზაციის ნახვა, პაციენტის პროფაილის მონაცემების შეცვლა). ექიმი, რომელიც პირველად არეგისტრირებს პაციენტს ვალდებულია, გააცნოს მას აღნიშნული PDF ფორმატის დოკუმენტის შინაარსი (პაციენტთან შეთანხმებით დაბეჭდოს, ელექტრონული ფოსტით გაუგზავნოს და ა.შ.).

2. ელექტრონულ სისტემაში ასახულ პაციენტზე გამოწერილი ყველა რეცეპტი უქმდება პაციენტის გარდაცვალების ან არავალიდური პირადი ნომრის შემთხვევაში.

3. პაციენტის დანიშნულების ფანჯარაში ექიმი შეიტანს სრულყოფილ დანიშნულებას (ყველა ფარმაცევტულ პროდუქტს (სამკურნალო საშუალებას)), მათ შორის, ურეცეპტოდ გასაცემს, ფარმაცევტული პროდუქტის დასახელების, ფორმის, დოზის, რაოდენობის და

მიღების წესის (რომელშიც აღნიშნულია ფარმაცევტული პროდუქტის მიღების სიხშირე და ხანგრძლივობა, შეყვანის გზები და პაციენტისათვის საჭირო სხვა ინფორმაცია) მითითებით.

4. დანიშნულებისთვის ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) შერჩევა ხორციელდება ფარმაცევტული პროდუქტების უწყებრივი რეესტრიდან (შემდგომში - რეესტრი), რომელიც ჩამოიშლება/გამოდის ეკრანზე.

5. რეესტრში ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) ძიება შესაძლებელია გენერიკული ან სავაჭრო დასახელებით, თუმცა პაციენტის დანიშნულებაში სავალდებულო წესით ფიქსირდება ფარმაცევტული პროდუქტის გენერიკული დასახელება. ამის შემდეგ, საჭიროების შემთხვევაში, ექიმს შესაძლებლობა ეძლევა, მიუთითოს ფარმაცევტული პროდუქტის სავაჭრო დასახელება. ამ მიზნით მან უნდა მონიშნოს სათანადო კლავიშა - „სავაჭრო“.

6. არაგენერიკული და კომბინირებული ფარმაცევტული პროდუქტის გამოწერის შემთხვევაში, სავალდებულოა სავაჭრო დასახელების მითითება.

7. ელექტრონული რეცეპტი იქმნება დანიშნულებაში მითითებული იმ ფარმაცევტული პროდუქტებისათვის (სამკურნალო საშუალებისათვის), რომლებზეც ვრცელდება ფორმა №3 რეცეპტის გამოწერის საჭიროება (გარდა სანარკოზე საშუალებების და პერიფერიული მიორელაქსანტებისა, რომელთა რეცეპტზე გამოწერა და საცალო რეალიზაცია აკრძალულია) და რომლებსაც რეესტრში მითითებული აქვთ ფორმა №3 რეცეპტის გაცემის ვალდებულება.

8. დანიშნულების სრულყოფილად შევსების შემდეგ, ფორმა №3 რეცეპტზე გამოსაწერი ფარმაცევტული პროდუქტებისათვის (სამკურნალო საშუალებებისათვის), ელექტრონულ სისტემაში გენერირდება ფორმა №3 ელექტრონული რეცეპტი, რომელსაც ავტომატურად ენიჭება უნიკალური ნომერი (F3E+12 ნიშნა რიცხვი).

9. ელექტრონული რეცეპტი მოიცავს შემდეგ ინფორმაციას:

ა) ექიმის სახელი და გვარი;

ბ) პაციენტის მონაცემებს:

ბ.ა) პირადი ნომერი;

ბ.ბ) სახელი და გვარი;

ბ.გ) დაბადების თარიღი.

გ) ინფორმაციას ფარმაცევტული პროდუქტის შესახებ:

გ.ა) დანიშნულებაში შეტანილი ფორმა N3 რეცეპტით გასაცემი ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) დასახელება (ამ მუხლის მე-5 და მე-6 პუნქტების მოთხოვნათა შესაბამისად, საერთაშორისო არაპატენტირებული დასახელება/აქტიური ნივთიერება, პროდუქტის სავაჭრო დასახელება);

გ.ბ) პროდუქტის დეტალურ აღწერილობას (მათ შორის, წამლის ფორმა, დოზა, შეფუთვის ფორმა და შეფუთვაში წამლის დოზირებული ფორმის რაოდენობა)¹.

დ) მიღების წესს (რომელშიც აღნიშნულია ფარმაცევტული პროდუქტის დოზა, მიღების სიხშირე, მკურნალობის ხანგრძლივობა, შეყვანის გზები და პაციენტისათვის საჭირო სხვა ინფორმაცია);

ე) ელექტრონული რეცეპტის გამოწერის თარიღს;

¹ ფარმაცევტული პროდუქტის გაცემისას მხედველობაში არ მიიღება პროდუქტის დეტალურ აღწერილობაში არსებული ფარმაცევტული პროდუქტის შეფუთვის ფორმა და შეფუთვაში წამლის დოზირებული ფორმის რაოდენობა.

ვ) ფორმა №3 ელექტრონული რეცეპტი, ასევე, მოიცავს მოქმედების ვადას (თარიღის მითითებით), რომელიც ელექტრონული რეცეპტის ფორმაში შეაქვს ექიმს;

ზ) სამედიცინო დაწესებულების დასახელებას და საიდენტიფიკაციო კოდს (ასეთის არსებობის შემთხვევაში).

10. ელექტრონული რეცეპტის ფორმაში მონიშნულია კლავიშა - „შესაძლებელია ჩანაცვლება“, რაც უფლებას აძლევს რეალიზატორს, რომელსაც რეალიზაციაში არ აქვს კონკრეტული ფარმაცევტული პროდუქტი (სამკურნალო საშუალება) დოზირებული წამლის ფორმაში მოქმედი ნივთიერების ელექტრონულ ფორმა №3 რეცეპტში მითითებული რაოდენობით, პაციენტის თანხმობით, მოახდინოს გამოწერილი დოზირებული ფარმაცევტული პროდუქტის ჩანაცვლება იგივე მოქმედი აქტიური ნივთიერების განსხვავებული რაოდენობით შემცველი, იგივე წამლის ფორმის ადეკვატური რაოდენობით.

11. ფარმაცევტული პროდუქტის ჩანაცვლება იგივე ფარმაცევტული პროდუქტით, მაგრამ განხვავებული შეფუთვის ფორმით ან შეფუთვაში დოზირებული წამლის რაოდენობით, ექიმის ან პაციენტის თანხმობას არ საჭიროებს.

12. ექიმს უფლება აქვს, გააუქმოს მონიშვნა - „შესაძლებელია ჩანაცვლება“, თუ დაუშვებლად მიიჩნევს გამოწერილი დოზირებული ფარმაცევტული პროდუქტის ჩანაცვლებას იგივე მოქმედი აქტიური ნივთიერების განსხვავებული რაოდენობით შემცველი, იგივე წამლის ფორმის ადეკვატური რაოდენობით. ამ შემთხვევაში პასიურდება მონიშვნა („შესაძლებელია ჩანაცვლება“) და რეალიზატორს აღარ ეძლევა ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) ჩანაცვლების საშუალება.

13. გახანგრძლივებული მოქმედების, მოდიფიცირებული გამოთავისუფლების და ნაწლავში ხსნადი პრეპარატების, ასევე პარენტერალური წამლის ფორმების გამოწერისას დაუშვებელია იგივე მოქმედი აქტიური ნივთიერების განსხვავებული რაოდენობით შემცველი, იგივე წამლის ფორმით ჩანაცვლება. ამ შემთხვევაში ექიმი ვალდებულია გააპასიუროს მონიშვნა - „შესაძლებელია ჩანაცვლება“.

14. ელექტრონული რეცეპტის სრულად შევსების შემდეგ ექიმს შესაძლებლობა აქვს, მონიშნოს ელექტრონული რეცეპტის მატერიალური სახით ბეჭდვის საჭიროება. ამ დროს შევსებული ელექტრონული რეცეპტი იბეჭდება PDF ფორმატში, ხოლო ელექტრონულ სისტემაში მონიშნება ველი - „გაიცა მატერიალური ფორმით“. ამ შემთხვევაში ელექტრონული რეცეპტის გამოწერის თაობაზე ინფორმაცია აისახება ელექტრონულ სისტემაში, მაგრამ რეცეპტის PDF ვერსია გაიცემა მატერიალური ფორმით.

15. აღნიშვნა „გაიცა მატერიალური ფორმით“ აუქმებს/აპასიურებს ელექტრონული რეცეპტის ფორმას (გაუქმების მიზეზი - „მატერიალური“), ასევე, ბლოკავს რეალიზატორის მიერ შესავსებ ელექტრონულ ფორმას ამ რეცეპტისთვის. რეალიზატორს მატერიალური რეცეპტის იდენტიფიკაციისთვის, ეძლევა მხოლოდ ელექტრონული რეცეპტის დანახვის შესაძლებლობა, ამობეჭდვის ფუნქციის გარეშე. შესაბამისად, ფარმაცევტული პროდუქტი გაიცემა ელექტრონული რეცეპტის PDF ვერსიის (მატერიალური ფორმა) საფუძველზე.

16. ელექტრონული რეცეპტის სტატუსი შეიძლება იყოს აქტიური/მოქმედი და არააქტიური (პასიური /გაუქმებული).

17. ფარმაცევტული პროდუქტი (სამკურნალო საშუალება) გაიცემა იმ შემთხვევაში, თუ შესაბამისი ელექტრონული რეცეპტის სტატუსი არის აქტიური/მოქმედი. თუ ელექტრონული

რეცეპტის სტატუსი არ არის აქტიური (ელექტრონული რეცეპტი არის პასიური/გაუქმებული), მის საფუძველზე ფარმაცევტული პროდუქტი (სამკურნალო საშუალება) არ გაიცემა.

18. ელექტრონულ სისტემაში ელექტრონული რეცეპტი შეიძლება გაპასიურდეს/გაუქმდეს:

ა) მოცემული ელექტრონული რეცეპტით გამოწერილი ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) სრულად შეძენის შემთხვევაში;

ბ) ელექტრონული რეცეპტის მოქმედების ვადის ამოწურვისას;

გ) ელექტრონული რეცეპტის ამ მუხლის მე-14 პუნქტით განსაზღვრული წესით მატერიალური ფორმით გაცემისას;

დ) ექიმის მიერ (მაგალითად, იმ შემთხვევაში, თუ ექიმმა ფარმაცევტული პროდუქტი (სამკურნალო საშუალება) დანიშნულების ველში არასწორად შეიტანა, ან თუ მოცემული ელექტრონული რეცეპტი გამოყენებულია ნაწილობრივ (აღნიშნული ელექტრონული რეცეპტით შეძენილია ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალებს) ნაწილი) და სხვადასხვა მიზეზით საჭირო გახდა წამლის მიღების შეწყვეტა და სხვა).

19. ექიმის მიერ ელექტრონული რეცეპტის გაპასიურების/გაუქმების შემთხვევაში:

ა) თუ ელექტრონული რეცეპტის რეალიზაცია არ განხორციელებულა, ელექტრონული რეცეპტი უქმდება დანიშნულებაში შესაბამის ჩანაწერთან ერთად;

ბ) იმ შემთხვევაში, თუ ელექტრონული რეცეპტი გამოყენებულია ნაწილობრივ, მაშინ ელექტრონული რეცეპტი უქმდება/პასიურდება და მისი შემდგომი რეალიზაცია შეუძლებელი ხდება, ხოლო დანიშნულებაში სათანადო ჩანაწერი რჩება, სადაც დაფიქსირებულია გამოწერილი და რეალიზებული ფარმაცევტული პროდუქტის რაოდენობები.

20. მოქმედ რეცეპტში რაიმე ჩასწორების შეტანა დაუშვებელია.

21. ელექტრონულ სისტემაში რეცეპტზე წვდომა განისაზღვრება შემდეგი პრინციპით:

ა) ექიმისთვის ხელმისაწვდომია პაციენტის ყველა ელექტრონული რეცეპტი, მიუხედავად მათი სტატუსისა;

ბ) რეალიზატორისათვის ხელმისაწვდომია მხოლოდ აქტიური ელექტრონული რეცეპტი, ასევე, გაპასიურებული/გაუქმებული ელექტრონული რეცეპტი მათი გაპასიურება/გაუქმებიდან 3 თვის განმავლობაში.

22. გაპასიურებული/გაუქმებული ელექტრონული რეცეპტი ელექტრონულ სისტემაში ინახება 2 წლის განმავლობაში, რის შემდეგაც დაარქივდება. არქივიდან ინფორმაციის მოპოვება ხდება ელექტრონული სისტემის მონაცემთა (ინფორმაციის) მფლობელის თანხმობით. დაარქივებიდან 5 წლის შემდეგ პაციენტის გაპასიურებულ/გაუქმებულ ელექტრონულ რეცეპტში არსებულ პერსონალურ მონაცემებზე წვდომა შეუძლებელია.

23. იმ შემთხვევაში, თუ პაციენტს არ გააჩნია ვალიდური პირადი ნომერი, რეცეპტი გაიცემა მხოლოდ „მეორე ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) რეცეპტის გამოწერის წესისა და ფორმა №3 - რეცეპტის ბლანკის ფორმის დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2014 წლის 18 ივლისის №01-53/ნ ბრძანებით განსაზღვრული წესით. ამ შემთხვევაში ექიმი ქალაქის მატარებელზე ავსებს აღნიშნული ბრძანებით დამტკიცებულ ფორმა №3 რეცეპტის ბლანკს. შესაბამისად, გამოწერილი რეცეპტი ელექტრონულ სისტემაში არ აისახება.

მუხლი 4. ელექტრონული რეცეპტის საფუძველზე ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) გაცემის წესი

1. რეალიზატორი ელექტრონულ სისტემაში შედის საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს (შემდგომში - სამინისტრო) სსიპ - სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს (შემდგომში - სააგენტო) მიერ მისთვის მინიჭებული უნიკალური კოდის საშუალებით (ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზატორებისათვის ნებართვის ან შეტყობინების საფუძველზე მინიჭებული კოდი).

2. ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) მიმღებმა პირმა ელექტრონული რეცეპტის საფუძველზე ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) შეძენის მიზნით რეალიზატორს უნდა წარუდგინოს პაციენტის პირადი ნომერი.

3. ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) მიმღები პირი არის ელექტრონულ რეცეპტში მითითებული პაციენტი ან პირი, რომელიც ფლობს ინფორმაციას ამ პაციენტის პირადი მონაცემების (პირადი ნომერი) თაობაზე.

4. ელექტრონულ სისტემაში პაციენტის პირადი ნომრის შეტანისას მოწმდება აღნიშნულ პირზე ერთი მაინც აქტიური რეცეპტის არსებობა. დადებითი შედეგის შემთხვევაში სისტემა ამოწმებს პირის გარდაცვალების სტატუსს და პირადი ნომრის ვალიდურობას ვალიდური პირადი ნომრის მქონე აპირზე გამოდის საიდენტიფიკაციო მონაცემები (პირადი ნომერი, გვარი, სახელი, დაბადების თარიღი, სურათი). ამის შემდგომ ელექტრონული სისტემიდან ჩამოიტვირთება პაციენტის ყველა აქტიური ელექტრონული რეცეპტი, ასევე, ამ პაციენტის გაპასიურებული/გაუქმებული ელექტრონული რეცეპტი მათი გაპასიურება/გაუქმებიდან 3 თვის განმავლობაში. მათგან თითოეულზე შესაძლებელია ინახოს შემდეგი მონაცემები:

ა) ელექტრონული რეცეპტის ნომერი;

ბ) ექიმის სახელი, გვარი (დაწესებულების საიდენტიფიკაციო კოდი და დასახელება (ასეთის არსებობისას));

გ) პაციენტის პირადი ნომერი;

დ) პაციენტის სახელი, გვარი,

ე) პაციენტის დაბადების თარიღი;

ვ) ელექტრონული რეცეპტის გამოწერის თარიღი;

ზ) ელექტრონული რეცეპტის მოქმედების ვადა (თარიღი);

თ) ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) მონაცემები (გენერიკული ან/და სავაჭრო დასახელება ამ ბრძანების მოთხოვნათა შესაბამისად);

ი) ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) რაოდენობა/ნარჩენი რაოდენობა (სხვაობა გამოწერილსა და გაცემულ რაოდენობებს შორის);

კ) ფარმაცევტული პროდუქტის მიღების წესი, რომელშიც აღნიშნულია ფარმაცევტული პროდუქტის მიღების სიხშირე და ხანგრძლივობა, შეყვანის გზები.

5. თუ ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) მიმღები პაციენტისგან განსხვავებული პირია, მაშინ რეალიზატორს, ასევე, შეაქვს ამ პირის პირადი ნომერი, რომელზეც ამოწმებს საიდენტიფიკაციო მონაცემებს, გარდაცვალებას და პირადი ნომრის ვალიდურობას. ინფორმაცია აღნიშნული პირის შესახებ ფიქსირდება ელექტრონულ სისტემაში.

6. პიროვნების ვიზუალურად იდენტიფიცირების მიზნით ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) მიმღებ პირზე (პაციენტი ან პირი, რომელიც ფლობს ინფორმაციას ამ პაციენტის პირადი მონაცემების (პირადი ნომერი) თაობაზე) საიდენტიფიკაციო მონაცემებთან (პირადი ნომერი, გვარი, სახელი, დაბადების თარიღი) ერთად გამოდის მისი სურათიც.

7. პირის იდენტიფიცირებისათვის რეალიზატორს უფლება აქვს, ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) მიმღებთან ზეპირად გადაამოწმოს რამდენიმე მონაცემი (მაგალითად, წარდგენილ პირად ნომერზე გამოკითხოს სახელი, გვარი, დაბადების თარიღი).

8. ელექტრონული რეცეპტის იდენტიფიცირების შემდეგ, რეალიზატორი, უკვე ჩამოტვირთულ მონაცემებზე, დამატებით მიუთითებს:

ა) საკუთარ საიდენტიფიკაციო/უნიკალურ კოდს;

ბ) ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) გაცემის თარიღს (ივსება ავტომატურად);

გ) გენერისული სახელწოდებით გამოწერილი ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) შემთხვევაში, გაცემული ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) სავაჭრო დასახელებას;

დ) გაცემულ რაოდენობას, გამოწერილი ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) შესაბამის რეალიზებულ რაოდენობას.

9. რეალიზატორს, ასევე აქვს უფლება გააპასიუროს/გააუქმოს ელექტრონული რეცეპტი (არასწორად გამოწერის შემთხვევაში), შესაბამის ველში გაუქმების მიზეზ(ებ)ის სავალდებულო მითითებით.

10. ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) გასაცემი რაოდენობა კონტროლდება ამავე ელექტრონული რეცეპტით მანამდე გაცემული რაოდენობების გათვალისწინებით. რეალიზატორის მიერ გაცემის თაობაზე დასტურის მიღების შემდეგ, რეალიზაციის შესახებ მონაცემები აისახება ელექტრონულ სისტემაში. პარალელურ რეჟიმში გენერირდება ფარმაცევტული პროდუქტის გაცემის PDF ფორმატის დოკუმენტი, რომელიც მოიცავს შემდეგ მონაცემებს: რეალიზატორის დასახელება, რეალიზატორის საიდენტიფიკაციო კოდი, პაციენტის სახელი, გვარი, პირადი ნომერი, დაბადების თარიღი, ელექტრონული რეცეპტის ნომერი, გაცემული ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) დასახელება (გენერისული სახელწოდებით გამოწერილი ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) შემთხვევაში, გაცემული ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) სავაჭრო დასახელება) და დეტალური აღწერილობა, ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) გაცემული რაოდენობა. რეალიზატორი ვალდებულია, აღნიშნული დოკუმენტი შეინახოს ელექტრონული ფორმით. დამატებით, შესაძლებელია მატერიალური ფორმით შენახვაც.

11. ამ ბრძანების მე-3 მუხლის მე-10 პუნქტით გათვალისწინებულ შემთხვევაში, რეალიზატორის მიერ ფარმაცევტული პროდუქტის ჩანაცვლებისას, მისი გამცემი ვალდებულია ფარმაცევტული პროდუქტის მიმღებს გაუწიოს კონსულტაცია რეალურად გაცემული ფარმაცევტული პროდუქტის მიღების წესთან დაკავშირებით.

12. ფარმაცევტული დაწესებულების ელექტრონული სისტემა ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) გაცემის საფუძვლად უთითებს ელექტრონული რეცეპტის ნომერს.

13. ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) გამოწერილი რაოდენობის სრულად შეძენის ან ელექტრონული რეცეპტის მოქმედების ვადის გასვლის შემდეგ ელექტრონული რეცეპტის სტატუსი აღარ არის აქტიური და, შესაბამისად, ელექტრონული რეცეპტი ხდება პასიური/გაუქმებული ავტომატურად (გაუქმების მიზეზები - "რეალიზებული" ან „ვადა“). აღნიშნული ელექტრონული რეცეპტით ფარმაცევტული პროდუქტი (სამკურნალო საშუალება) აღარ გაიცემა.

14. ფარმაცევტულ დაწესებულებაში ელექტრონული რეცეპტის მატერიალური ფორმით (PDF ვერსია) წარდგენის შემთხვევაში, ფარმაცევტული პროდუქტი (სამკურნალო საშუალება) გაიცემა „მეორე ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) რეცეპტის გამოწერის წესისა და ფორმა №3 - რეცეპტის ბლანკის ფორმის დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2014 წლის 18 ივლისის №01-53/ნ ბრძანებით განსაზღვრული წესით.

მუხლი 5. ელექტრონული სისტემის მართვა

1. ელექტრონულ სისტემაში არსებული მონაცემების (ინფორმაციის) მფლობელია სააგენტო. ელექტრონული სისტემის ტექნოლოგიურ ნაწილს (პროგრამულ უზრუნველყოფას და საჭირო ინფრასტრუქტურას) ფლობს და მართავს სამინისტრო. ელექტრონული სისტემა ხდება ინფორმაციული უსაფრთხოების პოლიტიკის შემადგენელი ნაწილი, რაც გულისხმობს ელექტრონული სისტემის მომხმარებელთა პერსონალური მონაცემების მიმართ შესრულებული ყველა მოქმედების აღრიცხვას (ლოგირებას), მომხმარებელთა წვდომის მართვის ტექნოლოგიური საშუალებებისა და შესაბამისი კონტროლის მექანიზმების დანერგვას, რასაც უზრუნველყოფს სამინისტრო.

2. ამ ბრძანებით გათვალისწინებული ფუნქციის განხორციელების მიზნით, დანიშნულებისა და ელექტრონული რეცეპტის შემვსებ პირს (ექიმს), სამინისტროს, სააგენტოს და ფარმაცევტულ დაწესებულებას, საკუთარი კომპეტენციისა და საქმიანობის ფარგლებში, აქვთ ელექტრონულ სისტემაში არსებული ინფორმაციის დამუშავების უფლება, რა დროსაც, მათ, საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით, ეკისრებათ პასუხისმგებლობა დამუშავებული მონაცემების კონფიდენციალობის, მთლიანობის და ხელმისაწვდომობის უზრუნველყოფაზე.

3. ელექტრონულ სისტემაში ექიმის რეგისტრაციისა და ავტორიზაციისას, პაციენტზე რეცეპტის გამოწერისას, რეალიზატორის მიერ წამლის გაცემისას ელექტრონული სისტემის მონაცემთა მფლობელი უფლებამოსილია, საქართველოს იუსტიციის სამინისტროს მმართველობის სფეროში მოქმედი საჯარო სამართლის იურიდიული პირის – სახელმწიფო სერვისების განვითარების სააგენტოს მონაცემთა ელექტრონული ბაზიდან, ამ ბრძანებით განსაზღვრულ შემთხვევებში, მიიღოს და დაამუშაოს პირის პერსონალური მონაცემები კერძოდ, (პირადი ნომერი, სახელი, გვარი, დაბადების თარიღი, ინფორმაცია პირის გარდაცვალებისა და პირადი ნომრის ვალიდურობის შესახებ, ასევე, პირის ფოტოსურათი).

მუხლი 6. ელექტრონულ სისტემაზე წვდომა

1. სამინისტროსა და სააგენტოს შესაბამის უფლებამოსილ პირს, ფარმაცევტული და სამედიცინო საქმიანობის კონტროლის (მ.შ. სამკურნალო საშუალებების ხარისხის კონტროლი, ფარმაცევტული ბაზრის კონტროლი, სამედიცინი დახმარების ხარისხის კონტროლი და სხვ.) კანონმდებლობით განსაზღვრული ღონისძიებების, ასევე, სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის ხარისხის უზრუნველყოფის კუთხით გატარებული საქმიანობების, მონაცემთა ანალიზის განხორციელების პროცესში, უფლება აქვს, მოიპოვოს და დაამუშაოს ელექტრონულ სისტემაში არსებული სათანადო ინფორმაცია.

2. დაინტერესებულ პირებს ელექტრონულ სისტემაში არსებული ინფორმაცია (გარდა პერსონალური მონაცემების შემცველი ინფორმაციისა) მიეწოდებათ ელექტრონული სისტემის მონაცემთა (ინფორმაციის) მფლობელის თანხმობით. პერსონალურ მონაცემთა შემცველი ინფორმაციის დაინტერესებული პირებისათვის გადაცემის საკითხი გადაწყდება „პერსონალურ მონაცემთა დაცვის შესახებ“ საქართველოს კანონით, ხოლო ფარმაცევტული პროდუქტის შესახებ ინფორმაციის კონფიდენციალობისა და ექსკლუზიურობის დაცვის ვალდებულება „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონით დადგენილი წესით.

3. ელექტრონულ სისტემაში არსებული ინფორმაციის უკანონო გაცემა/გამჟღავნება იწვევს პასუხისმგებლობას მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად.