

საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის

ბრძანება №01/48/6
2014 წლის 8 ივლისი

ქ. თბილისი

„ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებების და პრეკურსორების ლეგალური ბრუნვის სფეროში საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული საჯარო სამართლის იურიდიული პირის – სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოსათვის სავალდებულო ინფორმაციის მიწოდების სისტემის შექმნის შესახებ“ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2006 წლის 25 მაისის №140/6 ბრძანებაში ცვლილების შეტანის თაობაზე

„ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-20 მუხლის მე-4 პუნქტის საფუძველზე, ვბრძანებ:
მუხლი 1

„ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებების და პრეკურსორების ლეგალური ბრუნვის სფეროში საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული საჯარო სამართლის იურიდიული პირის – სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოსათვის სავალდებულო ინფორმაციის მიწოდების სისტემის შექმნის შესახებ“ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2006 წლის 25 მაისის №140/6 ბრძანებაში (სსმ, №719; 29.05.2006 წ.; მუხლი 895) შეტანილ იქნეს შემდეგი ცვლილება:

1. ბრძანების:

ა) სათაური ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ფარმაცევტული პროდუქტის და ლეგალური ბრუნვის რეჟიმის თვალსაზრისით მასთან გათანაბრებული სამკურნალო საშუალებების (პირველ ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის) ლეგალური ბრუნვის სფეროში საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული საჯარო სამართლის იურიდიული პირის – სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოსათვის სავალდებულო ინფორმაციის მიწოდების სისტემის შექმნის შესახებ“;

ბ) პრეამბულა ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებების, პრეკურსორებისა და ნარკოლოგიური დახმარების შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-12 მუხლის პირველი პუნქტისა და „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის 11² მუხლის პირველი პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის შესაბამისად, ვბრძანებ“;

გ) პირველი და მე-2 პუნქტები ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„1. ყველა პირი, რომელიც საქართველოს ტერიტორიაზე ახორციელებს პირველ ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის ლეგალურ ბრუნვასთან დაკავშირებულ საქმიანობას, ამ ბრძანებით დამტკიცებული წესით, ფორმებით და ვადებში, აწვდის ინფორმაციას საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებულ საჯარო სამართლის იურიდიულ პირს – სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს (შემდგომში სააგენტო).“

2. დამტკიცდეს ინფორმაციის მიწოდების ფორმა:

ა) №№1,2 რეცეპტის სპეციალური ბლანკების შესახებ (დანართი №1);

ბ) სათანადო ნებართვის მქონე პირის მიერ იმპორტირებული, ექსპორტირებული ან/და ქვეყნის შიგნით შემენილი (მიღებული) პირველ ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის (მათ შორის სუბსტანციების) შესახებ (დანართი №2);

გ) პირველ ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის (მათ შორის სუბსტანციების) რეალიზაციის (გაცემის) შესახებ (დანართი №3);



დ) ფარმაცევტული საწარმოს მიერ პირველ ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოების შესახებ (დანართი №4);

ე) სიმპტომურ მკურნალობაზე მყოფი ინკურაბელური და სომატური ავადმყოფების რიცხვის, მათთვის გამოწერილი და გაცემული ნარკოტიკული საშუალებების შესახებ (დანართი №5);

ვ) ნარკომანიის დროს ჩანაცვლებითი მკურნალობის განმახორციელებელ სამედიცინო დაწესებულებაში (სამარაგოსა და საპროცედუროში) ჩამანაცვლებელი სამკურნალო საშუალების ბრუნვის შესახებ (დანართი №6).“;

დ) მე-3 და მე-4 პუნქტები ამოღებულ იქნეს;

ე) მე-5 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„5. სამედიცინო, ფარმაცევტულ, სასწავლო, სამეცნიერო-კვლევით, საექსპერტო-დიაგნოსტიკურ და საკონტროლო-ანალიზურ დაწესებულებათა ხელმძღვანელებმა პირველ ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის, აგრეთვე, ფორმა NN1,2 რეცეპტის სპეციალური ბლანკების დაკარგვის, დატაცების ან სხვა მართლსაწინააღმდეგო მისაკუთრების შემთხვევაში, დაუყოვნებლივ მოაწოდონ ინფორმაცია ადგილობრივი პოლიციის განყოფილებებსა და სააგენტოს.“.

2. ბრძანებით დამტკიცებული დანართი №1, №2, №3, №4, №5 და №6 ჩამოყალიბდეს თანდართული რედაქციით.

მუხლი 2

ბრძანება ამოქმედდეს გამოქვეყნებიდან მე-10 დღეს.

საქართველოს შრომის,
ჯანმრთელობისა და სოციალური
დაცვის მინისტრი

დავით სერგუენკო

დანართი №1

ინფორმაციის მიწოდების ფორმა

№№1,2 რეცეპტის სპეციალური ბლანკების შესახებ

ინფორმაციის მომწოდებელი იურიდიული პირის დასახელება, საქმიანობაზე ნებართვის №-----, მისამართი, ტელეფონი _____ e-mail _____

საანგარიშო წელი და თვე _____

№	რეცეპტის გამოწერაზე უფლებამოსილი პირის დასახელება, ვისზეც გაიცა რეცეპტის ბლანკი	ლიცენზიის ან/და ნებართვის, ან/და საექიმო საქმიანობაზე სერტიფიკატის №	გაცემული რეცეპტის ფორმის №	გაცემული რეცეპტის რაოდენობა	გაცემის თარიღი და გაცემის დამადასტურებელი დოკუმენტის №
1	2	3	4	5	6

შენიშვნა:

ფორმა ივსება:

ა) მხოლოდ იმ დაწესებულების მიერ, სადაც ინახება რეცეპტის სპეციალური ბლანკების ქვეყნისათვის საჭირო მარაგი;

ბ) რეცეპტის ბლანკების (ფორმა №№1,2) თითოეულ ფორმაზე ცალ-ცალკე;

გ) ყოველთვიურად და ყოველი მომდევნო თვის 10 რიცხვამდე ეგზავნება სააგენტოს. სააგენტოს ასევე ეგზავნება ამ ინფორმაციის ელექტრონული ვერსიაც Exel-ის ფორმატში, შრიფტი-sylfaen.

პასუხისმგებელი პირის თანამდებობა და ხელმოწერა _____

თარიღი _____



ინფორმაციის მიწოდების ფორმა

სათანადო ნებართვის მქონე პირის მიერ იმპორტირებული, ექსპორტირებული ან/და ქვეყნის შიგნით შექმნილი (მიღებული) პირველ ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის (მათ შორის სუბსტანციების) შესახებ

ინფორმაციის მომწოდებელ პირის დასახელება, საქმიანობაზე ნებართვის №, ფაქტობრივი მისამართი, ტელეფონი _____ e-mail _____

საანგარიშო წელი და თვე _____

№	პირველ ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის(მათ შორის სუბსტანციის) დასახელება, დოზა, კონცენტრაცია, შეფუთვაში რაოდენობა	სერია	ზომის ერთეული	იმპორტირებული ან/და ექსპორტირებული, ან/და ქვეყნის შიგნით შექმნილი ფარმაცევტული პროდუქტის რაოდენობა
1	2	3	4	5

იმპორტ-ექსპორტის შემთხვევაში ექსპორტიორი ან/და იმპორტიორი ქვეყნისა და ორგანიზაციის დასახელება	წინასწარი საიმპორტო შეთანხმების № და ფაქტობრივი იმპორტის ან/და ექსპორტის განხორციელების თარიღი	ორგანიზაციის ნებართვის ან ლიცენზიის №, ვისგანაც განხორციელდა ფარმაცევტული პროდუქტის შექმნა ქვეყნის შიგნით	ქვეყნის შიგნით ფარმაცევტული პროდუქტის შექმნის შემთხვევაში სასაქონლო ზედნადების № და შექმნის თარიღი	შენიშვნა
6	7	8	9	10

შენიშვნა:

- ა) ფორმა ივსება ყოველთვიურად და ყოველი მომდევნო თვის 10 რიცხვამდე ეგზავნება სააგენტოს. სააგენტოს ასევე ეგზავნება ამ ინფორმაციის ელექტრონული ვერსიაც Excel-ის ფორმატში, შრიფტი-sylfaen;
- ბ) რაოდენობრივი მონაცემები სუბსტანციის შესახებ ივსება გრამებში;
- გ) მე-6 და მე-7 ვერტიკალური სვეტი ივსება მხოლოდ ფარმაცევტული პროდუქტის იმპორტის(ექსპორტის) შემთხვევაში.

პასუხისმგებელი პირის თანამდებობა და ხელმოწერა _____

თარიღი _____

ინფორმაციის მიწოდების ფორმა

პირველ ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის (მათ შორის სუბსტანციების)



რეალიზაციის(გაცემის) შესახებ

ინფორმაციის მომწოდებელი პირის დასახელება, საქმიანობაზე ნებართვის №, მისამართი, ტელეფონი _____ e-mail _____

საანგარიშო წელი და თვე _____

№	პირველ ჯგუფს მიკუთვნიებული ფარმაცევტული პროდუქტის (მათ შორის სუბსტანციის) დასახელება, დოზა, კონცენტრაცია, შეფუთვაში რაოდენობა	სერია	ზომის ერთეული	ნაშთი საანგარიშო თვის პირველი რიცხვისათვის
1	2	3	4	5

თვის განმავლობაში მიღებული რაოდენობა	ორგანიზაციის დასახელება, ვისზეც გაიცა მედიკამენტი	ორგანიზაციის ნებართვის ან ლიცენზიის №	სასაქონლო ზედღებულის № და გაცემის თარიღი
6	7	8	9

გაცემული რაოდენობა	ნაშთი მომდევნო თვის პირველი რიცხვისათვის	შენიშვნა
10	11	12

შენიშვნა:

- ა) ფორმა ივსება ყოველთვიურად და ყოველი მომდევნო თვის 10 რიცხვამდე ეგზავნება სააგენტოს. სააგენტოს ასევე ეგზავნება ამ ინფორმაციის ელექტრონული ვერსიაც Exel-ის ფორმატში, შრიფტი-sylfaen;
- ბ) რაოდენობრივი მონაცემები სუბსტანციის შესახებ ივსება გრამებში.

პასუხისმგებელი პირის თანამდებობა: _____

ხელმოწერა: _____

თარიღი: _____

ბ.ა.

დანართი №4

ინფორმაციის მიწოდების ფორმა

ფარმაცევტული საწარმოს მიერ პირველ ჯგუფს მიკუთვნიებული ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოების შესახებ

ინფორმაციის მომწოდებელი იურიდიული პირის დასახელება, საქმიანობაზე ნებართვის №, მისამართი,



ინფორმაცია სუბსტანციაზე						
№	დასახელება	სერია	ნაშთი საანგარიშო თვის პირველი რიცხვისათვის	თვის განმავლობაში მიღებული რაოდენობა	თვის განმავლობაში ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოებაზე დახარჯული რაოდენობა	წარმოების შემდეგ მომდევნო თვის პირველი რიცხვისათვის სუბსტანციის ნაშთი
1	2	3	4	5	6	7

ინფორმაცია წარმოებულ პრეპარატებზე				
წარმოებული ფარმაცევტული პროდუქტის დასახელება, დოზა, კონცენტრაცია, შეფუთვაში რაოდენობა	ზომის ერთეული	სერია	წარმოებული რაოდენობა	შენიშვნა
8	9	10	11	12

შენიშვნა:

- ა) ფორმა ივსება ყოველთვიურად და ყოველი მომდევნო თვის 10 რიცხვამდე ეგზავნება სააგენტოს. სააგენტოს ასევე ეგზავნება ამ ინფორმაციის ელექტრონული ვერსიაც Excel-ის ფორმატში, შრიფტი-sylfaen;
- ბ) რაოდენობრივი მონაცემები სუბსტანციის შესახებ ივსება გრამებში;
- გ) წარმოებულ პირველ ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციის(გაცემის) შესახებ ინფორმაცია უნდა მიეწოდოს სააგენტოს წინამდებარე ბრძანებით დამტკიცებული დანართი N3-ის შესაბამისად.

პასუხისმგებელი პირის თანამდებობა და ხელმოწერა: _____

თარიღი: _____

ბ.ა.

დანართი №5

ინფორმაციის მიწოდების ფორმა

სიპტომურ მკურნალობაზე მყოფი ინკურაბელური და სომატური ავადმყოფების რიცხვის, მათთვის გამოწერილი და გაცემული ნარკოტიკული საშუალებების შესახებ

ინფორმაციის მომწოდებელი პირის დასახელება, საქმიანობაზე ნებართვის №, მისამართი, ტელეფონი _____ e-mail _____

საანგარიშო პერიოდი _____ წლის _____ კვარტალი



საანგარიშო კვარტლი	კვარტლის დასაწყისისათვის აღრიცხვაზე მყოფი ავადმყოფების რიცხვი		კვარტლის განმავლობაში აღრიცხვაზე აყვანილი ავადმყოფების რიცხვი		კვარტლის განმავლობაში გარდაცვლილი ავადმყოფების რიცხვი		მკურნალობიდან მოხსნილი ან /და გადასული ავადმყოფების რიცხვი		მომავალი კვარტლის 1-ლი რიცხვისათვის აღრიცხვაზე მყოფი ავადმყოფების რიცხვი	
	ინკურა ბელური	სომატური	ინკურაბ ელური	სომატური	ინკურა ბელური	სომატური	ინკურა ბელური	სომატური	ინკურა ბელური	სომატური
1	2	3	4	5	6	7	8	9	12	13

აფთიაქიდან გაცემული ნარკოტიკული საშუალების დასახელება ფორმა/დოზა/კონცენტრაცია	ავადმყოფის მკურნალობის შეწყვეტის ან გარდაცვალების შემდეგ დარჩენილი განადგურებული ნარკოტიკული საშუალების დასახელება
გაცემული ნარკოტიკული საშუალების რაოდენობა კვარტალის მიხედვით	ავადმყოფის მკურნალობის შეწყვეტის ან გარდაცვალების შემდეგ დარჩენილი განადგურებული ნარკოტიკული საშუალების რაოდენობა კვარტლის მიხედვით
14	15

შენიშვნა:

ფორმას ავსებს ინკურაბელური ავადმყოფებისათვის ნარკოტიკული საშუალებების გაცემაზე უფლებამოსილი ავტორიზებული და მასთან გათანაბრებული (I და II ჯგუფის აფთიაქი) აფთიაქი და ყოველი კვარტალის დამთავრებიდან 10 კალენდარული დღის განმავლობაში უგზავნის სააგენტოს; სააგენტოს ასევე ეგზავნება ამ ინფორმაციის ელექტრონული ვერსიაც Exel-ის ფორმატში, შრიფტი-sylfaen.

პასუხისმგებელი პირის თანამდებობა და ხელმოწერა: _____

თარიღი: _____

ბ.ა.

დანართი №6

ინფორმაციის მიწოდების ფორმა

ნარკომანიის დროს ჩანაცვლებითი მკურნალობის განმახორციელებელ სამედიცინო დაწესებულებაში (სამარაგოსა და საპროცედუროში) ჩამანაცვლებელი სამკურნალო საშუალების ბრუნვის შესახებ

ინფორმაციის მომწოდებელი პირის დასახელება, საქმიანობაზე ნებართვის №, მისამართი,



საანგარიშო წელი და თვე _____

ჩამანაცვლებელი სამკურნალო საშუალების დასახელება, ფორმა და დოზა	საზომი ერთეული	ნაშთი საანგარიშო თვის პირველი რიცხვისათვის	თვის განმავლობაში მიღებული რაოდენობა	ვისგან იყო შეძენილი	შეძენის თარიღი და შეძენის დამადასტურებელი დოკუმენტის №	თვის განმავლობაში მოხმარებული რაოდენობა	ნაშთი მომდევნო თვის პირველი რიცხვისათვის	თვის განმავლობაში პაციენტების რიცხვი	შენიშვნა	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

შენიშვნა:

- ა) ფორმის შევსებისას ჯამდება სამარაგოსა და საპროცედუროში არსებული ჩამანაცვლებელი სამკურნალო საშუალებების რაოდენობები;
- ბ) ჩამანაცვლებელი სამკურნალო საშუალებების კონცენტრირებული სახით არსებობის შემთხვევაში ინფორმაცია უნდა ეხებოდეს მხოლოდ კონცენტრირებული ხსნარს და არა განზავებულს;
- გ) ფორმა ივსება ყოველთვიურად და ყოველი მომდევნო თვის 10 რიცხვამდე ეგზავნება სააგენტოს. სააგენტოს ასევე ეგზავნება ამ ინფორმაციის ელექტრონული ვერსიაც Excel-ის ფორმატში, შრიფტი-sylfaen;
- დ) მე-11 გრაფაში უნდა მიეთითოს ინფორმაცია საანგარიშო თვის განმავლობაში ჩანაცვლებით მკურნალობაზე მყოფი პაციენტის სხვა სტაციონარში მკურნალობის ყოველი შემთხვევის შესახებ. ინფორმაციაში უნდა მიეთითოს ამ სტაციონარების დასახელება, იურიდიული მისამართი და პაციენტისათვის მიტანილი ნარკოტიკული საშუალების დასახელება და რაოდენობა;
- ე) ჩანაცვლებითი მკურნალობის პროგრამაში ჩართული სამედიცინო დაწესებულებების ავტორიზებული ავთიაქები ინფორმაციას არსებული ჩამანაცვლებელი სამკურნალო საშუალებების ბრუნვის შესახებ წარმოადგენენ ამ ბრძანებით დამტკიცებული დანართი №2 და №3-ის შესაბამისად.

პასუხისმგებელი პირის თანამდებობა: _____

ხელმოწერა: _____

თარიღი: _____

ბ.ა.

