

**ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციაში ჩართული პირების მიერ ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევის შესახებ ინფორმაციის/დოკუმენტის მიწოდების წესი და პირობები**

**მუხლი 1. რეგულირების სფერო და მიზანი**

1. ეს წესი შემუშავებულია „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის საფუძველზე და მისი მიზანია ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევასთან დაკავშირებული ინფორმაციის ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევის მონიტორინგის ელექტრონულ სისტემაში (შემდგომში - ელექტრონული სისტემა) აღრიცხვა-მიწოდების საკითხების რეგულირება.
2. ეს წესი ადგენს ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციაში ჩართული პირების მიერ ფარმაცევტული პროდუქტის ბრუნვასთან დაკავშირებული ინფორმაციული ციკლის რეგულირებას, განსაზღვრავს ამ პროცესში ჩართული ადმინისტრაციული ორგანოების კომპეტენციას, არეგულირებს ინფორმაციის/დოკუმენტის მიწოდებასთან დაკავშირებულ სხვა საკითხებს.

**მუხლი 2. ელექტრონულ სისტემაში რეგისტრაციის/ავტორიზაციისა და ინფორმაციის/დოკუმენტის მიწოდების წესი**

1. ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალება) რეალიზაციაში (წარმოება, იმპორტი, ექსპორტი, საბროკერო საქმიანობა, საბითუმო/საცალო რეალიზაცია) ჩართული ნებისმიერი პირი (შემდგომში - ინფორმაციის მიმწოდებელი) ვალდებულია, ამ ბრძანებით განსაზღვრული ფარმაცევტული პროდუქტის ბრუნვის მონაცემები ასახოს ელექტრონულ სისტემაში (რომლის ელექტრონული მისამართი ხელმისაწვდომია ვებგვერდებზე [www.moh.gov.ge](http://www.moh.gov.ge) და [www.rama.moh.gov.ge](http://www.rama.moh.gov.ge)), რეალურ დროში (ფორსმაჟორულ სიტუაციაში, როდესაც ელექტრონულ სისტემასთან წვდომა/კავშირი შეზღუდულია, მონაცემების გაზიარება უნდა მოხდეს ელექტრონულ სისტემასთან კავშირის აღდგენისთანავე), ელექტრონული სერვისების საშუალებით, ხოლო მისი არქონის შემთხვევაში - ელექტრონულ სისტემაში შეტანით, რისთვისაც ის რეგისტრირდება/ავტორიზდება ელექტრონულ სისტემაში.
2. ელექტრონულ სისტემაში ინფორმაციის მიმწოდებელია სსიპ - სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოს (შემდგომში - რეგულირების სააგენტო) მიერ ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალება) რეალიზაციაში (წარმოება, იმპორტი, ექსპორტი, საბროკერო საქმიანობა, საბითუმო/საცალო რეალიზაცია) ჩართული პირების შესაბამის რეესტრში (შემდგომში - დაწესებულებების რეესტრი) ასახული

პირი, რომელსაც აღნიშნულ რეესტრში ასახვის შემდეგ მიეწოდება ელექტრონულ სისტემაში ავტორიზაციის მომხმარებლის სახელი და პაროლი.

3. ინფორმაციის მიმწოდებელი, რომელსაც გააჩნია მარაგების აღრიცხვის საკუთარი ელექტრონული სისტემა, ელექტრონულ სისტემაში ინფორმაციას გადასცემს ელექტრონული სერვისების საშუალებით.

4. ინფორმაციის მიმწოდებელს, რომელსაც არ გააჩნია მარაგების აღრიცხვის საკუთარი ელექტრონული სისტემა, ინფორმაცია შეაქვს უშუალოდ ელექტრონულ სისტემაში.

5. ელექტრონულ სისტემაში აღრიცხება ფარმაცევტული პროდუქტის ნაშთი, რისთვისაც მიეთითება: ფარმაცევტული პროდუქტის უნიკალური იდენტიფიკატორი („ფარმაცევტული პროდუქტების უწყებრივ რეესტრში“ რეესტრაციის ნომერი/უნიკალური კოდი); შეფუთვაში პროდუქტის რაოდენობა (ნუმერუსი); ფარმაცევტული პროდუქტის დოზირებული ფორმის ერთეული, პროდუქტის სერია; პროდუქტის ვარგისიანობის ვადა; პროდუქტის სარეალიზაციო (საბითუმო/საცალო) ფასი.

6. ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალება) ბრუნვასთან დაკავშირებით, ელექტრონულ სისტემაში:

ა) **იმპორტის შემთხვევაში**, იმპორტიორი ვალდებულია, ასახოს შემდეგი ინფორმაცია: იმპორტირებული პროდუქტის უნიკალური იდენტიფიკატორი, იმპორტირებული ფარმაცევტული პროდუქტის რაოდენობა, შეფუთვაში პროდუქტის რაოდენობა (ნუმერუსი), ფარმაცევტული პროდუქტის დოზირებული ფორმის ერთეული, სერია, ვარგისიანობის ვადა, ერთეულის ფასი; ასევე, პირველ ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის იმპორტის შემთხვევაში, წინასწარი შეთანხმების დოკუმენტის ნომერი და თარიღი, ფაქტობრივი იმპორტის განხორციელების თარიღი. ელექტრონულ სისტემაში აღნიშნული ინფორმაციის ასახვა უნდა მოხდეს იმპორტის თარიღიდან 15 სამუშაო დღის ვადაში.

ბ) **ქვეყნის შიგნით საბითუმო რეალიზაციისას (საბითუმო დისტრიბუცია)**, საბითუმო რეალიზატორი ვალდებულია, ასახოს შემდეგი ინფორმაცია: მიწოდებული პროდუქტის უნიკალური იდენტიფიკატორი, ფარმაცევტული პროდუქტის რაოდენობა, შეფუთვაში პროდუქტის რაოდენობა (ნუმერუსი), ფარმაცევტული პროდუქტის დოზირებული ფორმის ერთეული, სერია, პროდუქტის ვარგისიანობის ვადა, საბითუმო სარეალიზაციო ფასი, მიმღების უნიკალური იდენტიფიკატორი, სასაქონლო ზედნადების ნომერი და თარიღი. მიმღები ვალდებულია, ფარმაცევტული პროდუქტის მიღება ელექტრონულ სისტემაში დაადასტუროს ან უარყოს გამცემის მიერ ელექტრონულ სისტემაში ასახვიდან 15 სამუშაო დღის ვადაში. იმ შემთხვევაში თუ მიმღები ფარმაცევტული პროდუქტის მიღებას არ დაადასტურებს, საბითუმო რეალიზატორის მიერ პროდუქტის გაცემიდან 15 სამუშაო დღის ვადაში, საბითუმო რეალიზატორს (პროდუქტის გამცემს) პროდუქტი არ ჩაეთვლება გაცემულად და აესახება მარაგში.

გ) ექსპორტის შემთხვევაში, ექსპორტიორი ვალდებულია, ასახოს შემდეგი ინფორმაცია: ექსპორტირებული პროდუქტის უნიკალური იდენტიფიკატორი, ექსპორტირებული ფარმაცევტული პროდუქტის რაოდენობა, ფარმაცევტული პროდუქტის დოზირებული ფორმის ერთეული, სერია.

დ) საცალო რეალიზაციის შემთხვევაში, საცალო რეალიზატორი ვალდებულია, ასახოს შემდეგი ინფორმაცია: რეალიზებული პროდუქტის უნიკალური იდენტიფიკატორი, რეალიზებული ფარმაცევტული პროდუქტის რაოდენობა, შეფუთვაში პროდუქტის რაოდენობა (ნუმერუსი), ფარმაცევტული პროდუქტის დოზირებული ფორმის ერთეული, ერთეულის საცალო სარეალიზაციო ფასი. რეცეპტული სამკურნალო საშუალების რეალიზაციისას ასევე მიეთითება რეცეპტის უნიკალური ნომერი.

ე) პროდუქტის ჩამოწერის/განადგურების შემთხვევაში, ინფორმაციის მიმწოდებელი ვალდებულია, ასახოს შემდეგი ინფორმაცია: ჩამოწერილი/განადგურებული პროდუქტის უნიკალური იდენტიფიკატორი, სერია, ვარგისიანობის ვადა, განადგურებული ფარმაცევტული პროდუქტის რაოდენობა, შეფუთვაში პროდუქტის რაოდენობა (ნუმერუსი), ფარმაცევტული პროდუქტის დოზირებული ფორმის ერთეული, განადგურების მიზეზი და თარიღი.

ვ) ფარმაცევტული პროდუქტის საწარმოს მიერ ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოებისა და საბითუმო რეალიზაციისას ივსება იგივე ველები, რაც შესაბამისი ტიპის ფარმაცევტული საქმიანობისას.

7. ამ წესის აღსრულების მიზნით, რეგულირების სააგენტო უფლებამოსილია, ინფორმაციის მიმწოდებლისგან გამოითხოვოს შესაბამისი დოკუმენტ(ებ)ი, ხოლო ინფორმაციის მიმწოდებელი ვალდებულია, დაუყოვნებლივ მიაწოდოს ის.

### **მუხლი 3. ელექტრონული სისტემის მართვაში ჩართული ორგანოები**

1. ელექტრონული სისტემის მფლობელია რეგულირების სააგენტო, რომელიც ახორციელებს ელექტრონული სისტემის ადმინისტრირებას და უზრუნველყოფს ელექტრონულ სისტემაში არსებული ინფორმაციის სათანადოდ დაცვას.

2. ელექტრონული სისტემის გამართულ ფუნქციონირებასა და მის ტექნიკურ მხარდაჭერას უზრუნველყოფს სსიპ - ინფორმაციული ტექნოლოგიების სააგენტო.

3. ამ ბრძანებით განსაზღვრული ელექტრონული სისტემის ადმინისტრირების მიზნებისათვის გამოიყენება როგორც რეგულირების სააგენტოს, აგრეთვე - სხვა ადმინისტრაციული ორგანოების მონაცემთა ბაზები, საქართველოს მოქმედი კანონმდებლობით დადგენილი წესით.

### **მუხლი 4. პასუხისმგებლობა**

ამ ბრძანებით დამტკიცებული წესისა და პირობების შეუსრულებლობა განიხილება ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევის შესახებ ინფორმაციის/დოკუმენტის ხელმისაწვდომობის წესის დარღვევად და გამოიწვევს „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის 37<sup>12</sup> მუხლით გათვალისწინებული პასუხისმგებლობის დაკისრებას.

#### **მუხლი 5. გარდამავალი და დასკვნითი დებულებები**

1. დაწესებულებების რეესტრში 2023 წლის 15 თებერვლამდე რეგისტრირებულ პირებს ელექტრონული სისტემა არეგისტრირებს ავტომატურად, რეგულირების სააგენტოსა და სსიპ - ინფორმაციული ტექნოლოგიების სააგენტოს მეშვეობით.
2. ამ ბრძანების ამოქმედებიდან 2023 წლის 1 მარტამდე პერიოდში ელექტრონული სისტემა ფუნქციონირებს საპილოტე რეჟიმში.
3. 2023 წლის 1 მარტიდან 15 მარტამდე პერიოდში ამ ბრძანების დარღვევა გამოიწვევს სამართალდამრღვევის პასუხისმგებლობას მხოლოდ გაფრთხილების სახით.