

**საქართველოს მთავრობის
დადგენილება
N189 2009 წლის 22 ოქტომბერი ქ. თბილისი**

**ფარმაცევტული პროდუქტის მიკვლევადობის
უზრუნველყოფის ღონისძიებათა შესახებ**

მუხლი 1. *(26.11.2018 N566 ამოქმედდეს 2019 წლის 1 იანვრიდან)*

„წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის 11 მუხლის 31-ე პუნქტის გათვალისწინებით, „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონში ცვლილებებისა და დამატებების შეტანის თაობაზე“ საქართველოს კანონის (10.08.09 წ., №1586-რს) მე-2 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა.ა“ ქვეპუნქტის შესრულების მიზნით, საქართველოს ფინანსთა სამინისტროსა და საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს მიერ ფარმაცევტული პროდუქტის მიკვლევადობის უზრუნველსაყოფად, დამტკიცდეს:

1. ფარმაცევტული პროდუქტის აღნუსხვის წესისა და პირობების შესახებ თანდართული დებულება (დანართი №1).
2. ფარმაცევტული პროდუქტის აღნუსხვის ფორმა (დანართი №2) და ფარმაცევტული პროდუქტის აღნუს-ხვის ფორმის შევსების წესი (დანართი №3).
3. ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო და საცალო რეალიზატორებისათვის ფარმაცევტული პროდუქტის სერიის აღრიცხვის წესი და ფარმაცევტული პროდუქტის სერიის აღრიცხვის სპეციალური ფორმა (დანართი №4).

მუხლი 2. დაევალოთ: *(26.08.2011 N 331)*

1. საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებულ საჯარო სამართლის იურიდიულ პირს – სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოს (შემდგომში – სააგენტო) საქართველოს ფინანსთა სამინისტროს მმართველობის სფეროში შემავალი საჯარო სამართლის იურიდიული პირის – შემოსავლების სამსახურის (შემდგომში – შემოსავლების სამსახური) მიერ ფარმაცევტული პროდუქტის იდენტიფიცირებასთან, შეზღუდვებისა და აკრძალვების გამოყენებასთან დაკავშირებული საკითხების თაობაზე 24-საათიან რეჟიმში კონსულტაციის გაწევის მიზნით შესაბამისი ღონისძიებების უზრუნველყოფა. *(5.11.2019 N515 ამოქმედდეს 2019 წლის 1 ნოემბრიდან)*

2. შემოსავლების სამსახურსა და სააგენტოს, საჭიროების შემთხვევაში, ფარმაცევტულ სფეროში მიმდინარე სიახლეების სისტემატური ურთიერთგაცვლის მიზნით ერთობლივი სისტემის ჩამოყალიბება.

მუხლი 3. დადგენილება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

პრემიერ-მინისტრი

ნიკა გილაური

დებულება
ფარმაცევტული პროდუქტის აღნუსხვის წესისა და პირობების შესახებ

მუხლი 1. ზოგადი დებულებები (2.09.2019 N 427 ამოქმედდეს 2019 წლის 1 სექტემბრიდან)

1. ფარმაცევტული პროდუქტი თავისუფალ მიმოქცევაში გაშვების (იმპორტის) ან ექსპორტის პროცედურის გამოყენებისას ექვემდებარება აღნუსხვას ამ წესის შესაბამისად.

2. საბაჟო პროცედურის განხორციელებისას ფარმაცევტული პროდუქტის აღნუსხვას ახორციელებს შემოსავლების სამსახური.

მუხლი 2. ფარმაცევტული პროდუქტის აღნუსხვის წესი

1. ფარმაცევტული პროდუქტის მიმართ თავისუფალ მიმოქცევაში გაშვების (იმპორტის) ან ექსპორტის პროცედურის გამოყენების მიზნით საბაჟო დეკლარაციის („ფარმაცევტული პროდუქტის საბაჟო დეკლარაციის“ გარდა) წარდგენისას დეკლარანტი ვალდებულია, შემოსავლების სამსახურის ვებგვერდზე ელექტრონული ფორმით წარადგინოს ფარმაცევტული პროდუქტის აღნუსხვის ფორმა, შევსებული ქართულ ენაზე, სადაც სავალდებულო წესით მიეთითება შემდეგი ინფორმაცია: (2.09.2019 N 427 ამოქმედდეს 2019 წლის 1 სექტემბრიდან)

ა) გამოყენებული საბაჟო პროცედურის (თავისუფალ მიმოქცევაში გაშვება (იმპორტი) ან ექსპორტი) დასახელება, გაფორმების ადგილი, იმპორტიორის ან ექსპორტიორის დასახელება, დეკლარანტის საიდენტიფიკაციო ნომერი და ფარმაცევტული პროდუქტის განთავსების მისამართი;

ბ) ფარმაცევტული პროდუქტის დასახელება, ფორმა, დოზა, საჭიროების შემთხვევაში, კონცენტრაცია, შეფუთვაში პრეპარატის რაოდენობა;

გ) იმპორტის შემთხვევაში – ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოს ბაზარზე დაშვების რეჟიმი (ეროვნული ან აღიარებითი);

დ) იმპორტის შემთხვევაში – საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით შემოტანისას იმ ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს დასახელება, რომლის მიერაც აღნიშნული ფარმაცევტული პროდუქტი დაშვებულია შესაბამის ბაზარზე;

ე) მწარმოებელი კომპანია და მწარმოებელი ქვეყანა;

ვ) რაოდენობა სერიების მიხედვით და ათვლის ერთეული;

ზ) ერთეულის ფასი, ჯამური თანხა და ვალუტა;

თ) ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის ნომერი;

ი) საქონლის დანიშნულება;

კ) იმპორტის შემთხვევაში – მომწოდებლის დასახელება, მისამართი და მომწოდებელი ქვეყანა, ექსპორტის შემთხვევაში – მიმღების დასახელება, მისამართი და მიმღები ქვეყანა;

ლ) სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების ან/და მათთან გათანაბრებული სამკურნალო საშუალებების საქართველოს საბაჟო საზღვარზე გადაადგილების შემთხვევაში – სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების იმპორტის ან ექსპორტის ნებართვისა და წინასწარი შეთანხმების დოკუმენტის გაცემის თარიღები და ნომრები;

მ) ფარმაცევტული პროდუქტის აღნუსხვის ფორმის რეგისტრაციის თარიღი.

1¹. ფარმაცევტული პროდუქტის საბაჟო დეკლარაციით თავისუფალ მიმოქცევაში გაშვების (იმპორტის)/ექსპორტის პროცედურაში მოქცეული, საგარეო-ეკონომიკური საქმიანობის ეროვნული სასაქონლო ნომენკლატურის 3004 სასაქონლო პოზიციით კლასიფიცირებული, იმპორტის/ექსპორტის გადასახდელისაგან გათავისუფლებული ფარმაცევტული პროდუქტის აღნუსხვა ხორციელდება ამ დეკლარაციაში გაცხადებული ინფორმაციის გამოყენებით. (2.09.2019 N 427 ამოქმედდეს 2019 წლის 1 სექტემბრიდან)

2. ფარმაცევტული პროდუქტის თავისუფალ მიმოქცევაში გაშვების (იმპორტის) ან ექსპორტის პროცედურის გამოყენებაზე უარის თქმის საფუძველია საქართველოს ბაზარზე დაშვების უფლების არმქონე (გარდა კანონ-მდებლობით გათვალისწინებული გამონაკლისებისა), ფალსიფიცირებული, წუნდებული, გაუვარგისებული, ვადაგასული ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოს ტერიტორიაზე შემოტანის (ტერიტორიიდან გატანის) მცდელობაზე საფუძვლიანი ეჭვის არსებობა. ასეთ შემთხვევაში, ფარმაცევტული პროდუქტ(ებ)ი შენახვის პირობების სავალდებულო უზრუნველყოფით ინახება საბაჟო ზედამხედველობის ქვეშ, საკითხის გარკვევამდე.

3. შემოსავლების სამსახური უფლებამოსილია, ფარმაცევტული პროდუქტის დათვალიერებისას ექსპერტის სტატუსით მონაწილეობის მისაღებად მოიწვიოს სააგენტოს უფლებამოსილი წარმომადგენელი.

4. სააგენტო უფლებამოსილია, ფარმაცევტული პროდუქტის ხარისხთან ან/და წარმომავლობასთან მიმართებაში საფუძვლიანი ეჭვის არსებობისას, შემოსავლების სამსახურს მიმართოს თხოვნით საქონლის დათვალიერების თაობაზე გადაწყვეტილების მიღების შესახებ. ასეთი გადაწყვეტილების მიღების შემთხვევაში საქონლის დათვალიერებაში ექსპერტის სტატუსით მონაწილეობს სააგენტოს მოსამსახურე.

5. სააგენტო ვალდებულია, შემოსავლების სამსახურს დაუყოვნებლივ მიაწოდოს მის ხელთ არსებული წინასწარი ინფორმაცია ფალსიფიცირებული, წუნდებული, გაუვარგისებული, ვადაგასული ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოში შესაძლო შემოტანასთან ან/და გატანასთან დაკავშირებით.

6. შემოსავლების სამსახურის ვებგვერდზე წარდგენილ ფარმაცევტული პროდუქტის აღნუსხვის ფორმაში შემოსავლების სამსახურის უფლებამოსილი პირი მიუთითებს საქონლის საბაჟო დეკლარაციის შეფასების A ნომერს (საბაჟო დეკლარაციის ფორმა №4-ის შემთხვევაში – რეგისტრაციის ნომერს), რის შემდგომაც ფარმაცევტული პროდუქტის აღნუსხვის ფორმა მიმდინარე რეჟიმში ხელმისაწვდომია სააგენტოს უფლებამოსილი პირებისათვის. ამ მუხლის 1¹ პუნქტით გათვალისწინებულ შემთხვევაში, ფარმაცევტული პროდუქტის საბაჟო

ფარმაცევტული პროდუქტის აღნუსხვის ფორმის შევსების წესი

მუხლი 1. ზოგადი დებულებები

1. ეს წესი განსაზღვრავს ფარმაცევტული პროდუქტის თავისუფალ მიმოქცევაში გაშვების (იმპორტის) ან ექსპორტის პროცედურის გამოყენებისას ფარმაცევტული პროდუქტის აღნუსხვის ფორმის შევსების წესს. (2.09.2019 N 427 ამოქმედდეს 2019 წლის 1 სექტემბრიდან)

2. დეკლარანტი შემოსავლების სამსახურის ვებგვერდზე (www.rs.ge) ავსებს ფარმაცევტული პროდუქტის აღნუსხვის ფორმას (დანართი №2).

მუხლი 2. ფარმაცევტული პროდუქტის აღნუსხვის ფორმის შევსების წესი

ფარმაცევტული პროდუქტის აღნუსხვის ფორმის გრაფებში შეიტანება შემდეგი ინფორმაცია:

1. გრაფაში „რეგისტრაციის თარიღი“ – მიეთითება ფარმაცევტული პროდუქტის აღნუსხვის ფორმის რეგისტრაციის თარიღი.

2. გრაფაში – „იმპორტიორი/ექსპორტიორი“ – აღინიშნება დეკლარანტის სრული დასახელება სამართლებრივი ფორმის მითითებით, ასევე მიეთითება საბაჟო პროცედურის დასახელება – „იმპორტი“ (თავისუფალ მიმოქცევაში გაშვების შემთხვევაში) ან „ექსპორტი“. (2.09.2019 N 427 ამოქმედდეს 2019 წლის 1 სექტემბრიდან)

3. გრაფაში „საიდენტიფიკაციო ნომერი“ – მიეთითება დეკლარანტის საიდენტიფიკაციო ნომერი, რომელიც მინიჭებული აქვს შემოსავლების სამსახურის მიერ.

4. გრაფაში – „ფარმაცევტული პროდუქტის განთავსების მისამართი“ – მიეთითება საქონლის თავისუფალ მიმოქცევაში გაშვების (იმპორტის) შემდეგ ფარმაცევტული პროდუქტის ადგილმდებარეობა, ხოლო ექსპორტის შემთხვევაში – ადგილმდებარეობა, საიდანაც ხორციელდება ფარმაცევტული პროდუქტის ექსპორტი; მისამართის ცვლილების შემთხვევაში განმცხადებელი ვალდებულია დაუყოვნებლივ მიაწოდოს ინფორმაცია სააგენტოს. (2.09.2019 N 427 ამოქმედდეს 2019 წლის 1 სექტემბრიდან)

5. გრაფაში „გაფორმების ადგილი“ – მიეთითება შემოსავლების სამსახურის იმ სტრუქტურული ერთეულის ან გაფორმების სხვა ადგილის დასახელება, სადაც მოხდება საბაჟო დეკლარაციის გაფორმება. (20.07.2012 N 273)

6. გრაფაში – „საქონლის დანიშნულება“ – მიეთითება, შესაბამისად, ფარმაცევტული პროდუქტის გამოყენების მიზნობრიობა: კომერციული, ჰუმანიტარული, სახელმწიფო შესყიდვა, სარეგისტრაციო ნიმუში, კლინიკამდელი ან კლინიკური კვლევა, სხვა განსაკუთრებული სახელმწიფოებრივი ინტერესის არსებობა (სამინისტროს თანხმობით). (10.10.2016 N 464)

7. გრაფაში „მომწოდებელი“ (მიმღები) – მიეთითება იმ ორგანიზაციის სრული დასახელება, რომელიც ყიდის (იმპორტისას) ან ყიდულობს საქონელს (ექსპორტისას).

7¹. გრაფა – „პირდაპირი მოწოდება მწარმოებელი კომპანიიდან“ – ივსება მხოლოდ ფარმაცევტული პროდუქტის იმპორტის შემთხვევაში და მიეთითება

დადებითი ან უარყოფითი პასუხი იმის მიხედვით, განხორციელდა თუ არა მწარმოებელი კომპანიიდან ფარმაცევტული პროდუქტის პირდაპირი მოწოდება იმპორტიორისათვის. (10.10.2016 N 464)

8. გრაფაში „იურიდიული მისამართი“ – იმპორტისას მიეთითება საქონლის მომწოდებლის იურიდიული მისამართი, ხოლო ექსპორტისას – მიმღების იურიდიული მისამართი.

9. გრაფაში „მომწოდებელი (მიმღები) ქვეყანა“ – მიეთითება ქვეყნის დასახელება, რომლის ტერიტორიაზეც იმყოფება საქონლის მომწოდებელი, იმპორტისას, ან მიმღები – ექსპორტისას, ასევე ქვეყნის კოდი მსოფლიო ქვეყნების კლასიფიკაციით.

10. გრაფაში „N“ – მიეთითება რიგითი ნომერი.

11. გრაფაში – „ფარმ. პროდუქტის დასახელება“ – მიეთითება ფარმაცევტული პროდუქტის საერთაშორისო არაპატენტირებული დასახელება და სავაჭრო დასახელება, მისი ფორმა, დოზა, საჭიროების შემთხვევაში – კონცენტრაცია, შეფუთვაში პრეპარატის რაოდენობა. (10.10.2016 N 464)

(11. გრაფაში „ფარმ. პროდუქტის დასახელება“ – გრაფის მარცხენა განყოფილებაში მიეთითება ფარმაცევტული პროდუქტის სავაჭრო დასახელება, მისი ფორმა, დოზა, საჭიროების შემთხვევაში – კონცენტრაცია და შეფუთვაში პრეპარატის რაოდენობა, ხოლო გრაფის მარჯვენა განყოფილებაში აღნიშნება ფარმაცევტული პროდუქტის საერთაშორისო არაპატენტირებული დასახელება (ინგლისურად)/აქტიური ნივთიერება. (14.06.2017 N 288) (31.08.2017 N 415 მოქმედებს 2018 წლის 1 იანვრიდან) (მოქმედება შეჩერდეს 2018 წლის 1 ივლისამდე. 12.01.2018 N 9 მოქმედება გაგრძელდეს 2018 წლის 2 იანვრიდან წარმოშობილ სამართლებრივ ურთიერთობებზე))

12. გრაფაში „ათვლის ერთეული“ – მიეთითება ათვლის ერთეულის დასახელება (ფლაკონი, შეფუთვა, ამპულა და სხვ.).

13. გრაფაში - „რაოდ.“ – მიეთითება საქონლის რაოდენობა, გრაფაში – „ათვლის ერთეული“ აღნიშნული ათვლის ერთეულის შესაბამისად. (10.10.2016 N 464)

14. გრაფაში „სერია“ – მიეთითება ფარმაცევტული პროდუქტის სერიის ნომერი.

15. გრაფაში – „მწარმ. ქვეყანა“ – მიეთითება იმ ქვეყნის დასახელება, სადაც აწარმოეს ფარმაცევტული პროდუქტი. (10.10.2016 N 464)

16. გრაფაში – „მწარმ. კომპანია“ – მიეთითება იმ კომპანიის დასახელება, რომელიც აწარმოებს ფარმაცევტულ პროდუქტს. (10.10.2016 N 464)

17. გრაფაში „ერთეულის ფასი“ – მიეთითება ერთეულის ღირებულება, გრაფაში „ათვლის ერთეული“ აღნიშნული ათვლის ერთეულის შესაბამისად.

18. გრაფაში „თანხა“ – მიეთითება ფარმაცევტული პროდუქტის მთლიანი ღირებულება.

19. გრაფაში „ვალუტა“ – მიეთითება ვალუტის დასახელება.

20. გრაფაში – „სახელმწიფო რეგისტრ. №“ – მიეთითება ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის ნომერი და თარიღი. კანონმდებლობით გათვალისწინებულ შემთხვევებში, არარეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტის შემოტანისას მიეთითება შესაბამისი წერილის (მათ შორის,

კლინიკამდელი და კლინიკური კვლევისათვის, სახელმწიფო რეგისტრაციისათვის) ან შესაბამისი კომისიის სხდომის ოქმის ნომერი და თარიღი, ხოლო ფარმაცევტული პროდუქტის ფიზიკური პირის ინდივიდუალური საჭიროებისათვის შემოტანისას მიეთითება „ფიზიკური პირის ინდივიდუალური საჭიროება“ და შესაბამისი სამედიცინო დოკუმენტაციის ნომრები. (10.10.2016 N 464)

21. გრაფა – „სპეც. კონტ. ნებართვის თარიღი/№“ – ივსება მხოლოდ სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების ან/და მათთან გათანაბრებული სამკურნალო საშუალებების საქართველოს საბაჟო საზღვარზე გადაადგილების შემთხვევაში და მიეთითება სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების იმპორტის ან ექსპორტის ნებართვის გაცემის თარიღი და ნომერი. (10.10.2016 N 464)

22. გრაფა – „წინასწარი შეთანხ. დოკ. თარიღი/№“ – ივსება მხოლოდ სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების ან/და მათთან გათანაბრებული სამკურნალო საშუალებების საქართველოს საბაჟო საზღვარზე გადაადგილების შემთხვევაში და მიეთითება სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების იმპორტისა და ექსპორტის განხორციელებისათვის გაცემული წინასწარი შეთანხმების დოკუმენტის გაცემის თარიღი და ნომერი. (10.10.2016 N 464)

23. გრაფა – „რეჟიმი“ – ივსება მხოლოდ ფარმაცევტული პროდუქტის იმპორტის შემთხვევაში და მიეთითება ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოს ბაზარზე დაშვების რეჟიმი (ეროვნული ან აღიარებითი). (10.10.2016 N 464)

24. გრაფა – „განსხ. შეფ./მარკ.“ – ივსება მხოლოდ ფარმაცევტული პროდუქტის იმპორტისას და საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით შემოტანის შემთხვევაში, მიეთითება იმ ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს დასახელება, რომლის მიერაც აღნიშნული ფარმაცევტული პროდუქტი დაშვებულია შესაბამის ბაზარზე, სხვა შემთხვევაში მიეთითება უარყოფითი პასუხი. (10.10.2016 N 464)

დანართი N4

**ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო და საცალო
რეალიზატორებისათვის ფარმაცევტული პროდუქტის
სერიის აღრიცხვის წესი და ფარმაცევტული პროდუქტის სერიის აღრიცხვის
სპეციალური ფორმა**

მუხლი 1. ეს წესი “წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ” საქართველოს კანონის მე-17 მუხლის გათვალისწინებით ადგენს მოთხოვნებს ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზატორებისადმი, რომლებიც ახორციელებენ ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციას.

მუხლი 2. ყველა პირი, რომელიც საქართველოს ტერიტორიაზე ახორციელებს

ფარმაცევტული პროდუქტის საცალო და საბითუმო რეალიზაციას, ვალდებულია, განახორციელოს მის მიერ რეალიზაციისათვის განკუთვნილი ფარმაცევტული პროდუქტის სერიის აღრიცხვა. აღნიშნული ვალდებულება არ წარმოიშობა ფარმაცევტული პროდუქტის უშუალოდ მომხმარებლისათვის მიყიდვის დროს.

მუხლი 3. ფარმაცევტული პროდუქტის სერიის აღრიცხვა უნდა განხორციელდეს სასაქონლო ზედნადების თანმხლები ფარმაცევტული პროდუქტის სერიის აღრიცხვის სპეციალური ფორმის მიხედვით.

**ფარმაცევტული პროდუქტის სერიის აღრიცხვის
სპეციალური ფორმა**

N	ფარმაცევტული პროდუქტის დასახელება, ფორმა, დოზა, შეფუთვაში რაოდენობა	ზომის ერთეული	შეფუთვის რაოდენობა	სერია	ვარგისობის ვადა	მწარმოებელი კომპანია, ქვეყანა	შენიშვნა
1	2	3	4	5	6	7	8

გასცა-----

მიიღო-----

(იურიდიული/ფიზიკური პირი)
რეკვიზიტები

(იურიდიული/ფიზიკური პირი)
რეკვიზიტები

პასუხისმგებელი პირის
ხელმოწერა -----

პასუხისმგებელი პირის
ხელმოწერა -----

ბ.ა (ასეთის არსებობისას)

ბ.ა (ასეთის არსებობისას)