

საქართველოს მთავრობის

დადგენილება №464

2016 წლის 10 ოქტომბერი

ქ. თბილისი

„ფარმაცევტული პროდუქტის მიკვლევადობის უზრუნველყოფის ღონისძიებათა შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2009 წლის 22 ოქტომბრის №189 დადგენილებაში ცვლილების შეტანის თაობაზე

მუხლი 1

„ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-20 მუხლის მე-4 პუნქტის შესაბამისად, „ფარმაცევტული პროდუქტის მიკვლევადობის უზრუნველყოფის ღონისძიებათა შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2009 წლის 22 ოქტომბრის №189 დადგენილებაში (სსმ, 129, 22/10/2009) შეტანილ იქნეს ცვლილება და დადგენილებით დამტკიცებული:

1. „ფარმაცევტული პროდუქტის აღნუსხვის წესისა და პირობების შესახებ“ დებულების (დანართი №1):

ა) პირველი მუხლის პირველი პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„1. ფარმაცევტული პროდუქტი, იმპორტის ან ექსპორტის სასაქონლო ოპერაციის გამოყენებისას, ექვემდებარება აღნუსხვას ამ წესის შესაბამისად.“;

ბ) მე-2 მუხლის:

ბ.ა) პირველი პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„1. ფარმაცევტული პროდუქტის მიმართ იმპორტის ან ექსპორტის სასაქონლო ოპერაციის გამოყენების მიზნით, საბაჟო დეკლარაციის წარდგენისას, დეკლარანტი ვალდებულია, შემოსავლების სამსახურის ვებგვერდზე ელექტრონული ფორმით წარადგინოს ფარმაცევტული პროდუქტის აღნუსხვის ფორმა, შევსებული ქართულ ენაზე, სადაც სავალდებულო წესით მიეთითება შემდეგი ინფორმაცია:

ა) გამოყენებული სასაქონლო ოპერაციის (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 ალიარებითი);

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.“;

ბ.ბ) მე-6 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„6. შემოსავლების სამსახურის ვებგვერდზე წარდგენილ ფარმაცევტული პროდუქტის აღნუსხვის ფორმაში შემოსავლების სამსახურის უფლებამოსილი პირი მიუთითებს სასაქონლო საბაჟო დეკლარაციის შეფასების A ნომერს (გამარტივებული საბაჟო დეკლარაციის შემთხვევაში – რეგისტრაციის ნომერს), რის შემდგომაც ფარმაცევტული პროდუქტის აღნუსხვის ფორმა ონლაინ რეჟიმში ხელმისაწვდომია სააგენტოს უფლებამოსილი პირებისათვის.“.

2. „ფარმაცევტული პროდუქტის აღნუსხვის ფორმა“ (დანართი №2) ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„დანართი №2

ფარმაცევტული პროდუქტის აღნუსხვის ფორმა

რეგისტრაციის თარიღი				გაფორმების ადგილი								
<input type="text"/>				<input type="text"/>								
იმპორტიორი/ექსპორტიორი				საქონლის დანიშნულება								
<input type="text"/>				<input type="text"/>								
საინდენტიფიკაციო ნომერი				მომწოდებელი(მიმღები)		პირდაპირი მოწოდება მწარმოებელი კომპანიიდან						
<input type="text"/>				<input type="text"/>		<input type="text"/>						
ფარმაცევტული პროდუქტის განთავსების მისამართი				იურიდიული მისამართი								
<input type="text"/>				<input type="text"/>								
მომწოდებელი(მიმღები) ქვეყანა				მომწოდებელი(მიმღები) ქვეყანა								
<input type="text"/>				<input type="text"/>								
№	ფარმ. პროდუქტის დასახელება	ათვის ეროვნული	რაოდ.	ხ რ ი ა	მწარმ. ქვეყანა	მწარმ. კომპანია	ეროვნული ფასი	თანხა	ვალ სახელმწიფო რეგისტრ. №	სპეც. კონტ. წინასწარი ნებართვის უთანხმოებ. თარიღი/№	რევიზი	განსხ. შუფ./ მარკ.
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

“.

3. „ფარმაცევტული პროდუქტის აღნუსხვის ფორმის შევსების წესის“ (დანართი №3) მე-2 მუხლის:

ა) მე-6 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„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).“;

ბ) მე-7 პუნქტის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის 7¹ პუნქტი:

„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.“;

გ) მე-11 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

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

დ) მე-13 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„13. გრაფაში - „რაოდ.“ – მიეთითება საქონლის რაოდენობა, გრაფაში – „ათვლის ერთეული“ აღნიშნული ათვლის ერთეულის შესაბამისად.“;

ე) მე-15 და მე-16 პუნქტები ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„15. გრაფაში – „მწარმ. ქვეყანა“ – მიეთითება იმ ქვეყნის დასახელება, სადაც აწარმოეს ფარმაცევტული პროდუქტი.

16. გრაფაში – „მწარმ. კომპანია“ – მიეთითება იმ კომპანიის დასახელება, რომელიც აწარმოებს ფარმაცევტულ პროდუქტს.“;

ვ) მე-20 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„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.“;

ზ) მე-20 პუნქტის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის 21-ე-24-ე პუნქტები:

„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.

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.

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



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.“.

მუხლი 2

დადგენილება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

პრემიერ-მინისტრი

გიორგი კვიციანი

