საქართველოს მთავრობის

დადგენილება №288

2017 წლის 14 ივნისი

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) მე-2 მუხლის:

ა) პირველი პუნქტის პრეამბულა ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„1. ფარმაცევტული პროდუქტის მიმართ იმპორტის ან ექსპორტის სასაქონლო ოპერაციის 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:“;

ბ) პირველი პუნქტის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის 1^1 პუნქტი:

„1^1. ფარმაცევტული პროდუქტის საბაჟო დეკლარაციით იმპორტის/ექსპორტის სასაქონლო ოპერაციაში მოქცეული, საგარეო-ეკონომიკური საქმიანობის ეროვნული სასაქონლო ნომენკლატურის 3004 სასაქონლო პოზიციით კლასიფიცირებული, იმპორტის/ექსპორტის გადასახდელებისაგან გათავისუფლებული ფარმაცევტული პროდუქტის აღნუსხვა ხორციელდება ამ დეკლარაციაში გაცხადებული ინფორმაციის გამოყენებით.“;

გ) მე-6 და 6^1 პუნქტები 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 მიმდინარე რეჟიმში ხელმისაწვდომია სააგენტოს უფლებამოსილი პირებისათვის. ამ მუხლის 1^1 პუნქტით გათვალისწინებულ შემთხვევაში, ფარმაცევტული პროდუქტის საბაჟო დეკლარაციისათვის შემოსავლების სამსახურის უფლებამოსილი პირის მიერ შეფასების A ნომრის მინიჭების შემდგომ, აღნიშნული დეკლარაცია მიმდინარე რეჟიმში ხელმისაწვდომია სააგენტოს უფლებამოსილი პირებისათვის.

6^1. სააგენტოს უფლებამოსილი პირები ყოველთვიურად, მიმდინარე თვის დასრულებიდან 10 სამუშაო დღის განმავლობაში, სააგენტოს ოფიციალურ ვებგვერდზე განათავსებენ ფარმაცევტული პროდუქტის აღნუსხვის ფორმაში/ ფარმაცევტული პროდუქტის საბაჟო დეკლარაციაში მითითებულ ინფორმაციას (გარდა პერსონალური მონაცემებისა, ასევე კომერციულ და საგადასახადო საიდუმლოებას მიკუთვნებული ინფორმაციისა) საანგარიშო პერიოდში ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოში

შემოტანასთან ან/და გატანასთან დაკავშირებით.“.

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

3. „ფარმაცევტული პროდუქტის აღნუსხვის ფორმის შევსების წესის“ (დანართი №3) მე-2 მუხლის მე-11 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„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 აღინიშნება ფარმაცევტული პროდუქტის საერთაშორისო არაპატენტირებული დასახელება (ინგლისურად)/აქტიური ნივთიერება.“.

მუხლი 2

დადგენილება ამოქმედდეს 2017 წლის 1 სექტემბრიდან.

პრემიერ-მინისტრი **გიორგი კვირიკაშვილი**