

საქართველოს მთავრობის

დადგენილება №381

2022 წლის 20 ივლისი

ქ. თბილისი

„საჯარო სამართლის იურიდიული პირის – სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოს მიერ მომსახურების გაწევის სახეების, საფასურის ოდენობის, მისი გადახდის, გადახდილი საფასურის დაბრუნებისა და საფასურის გადახდისგან გათავისუფლების წესის განსაზღვრის შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 2 დეკემბრის №586 დადგენილებაში ცვლილების შეტანის თაობაზე

მუხლი 1

„ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს ორგანული კანონის მე-20 მუხლის მე-4 პუნქტის შესაბამისად, „საჯარო სამართლის იურიდიული პირის – სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოს მიერ მომსახურების გაწევის სახეების, საფასურის ოდენობის, მისი გადახდის, გადახდილი საფასურის დაბრუნებისა და საფასურის გადახდისგან გათავისუფლების წესის განსაზღვრის შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 2 დეკემბრის №586 დადგენილებაში (www.matsne.gov.ge, 04/12/2019, 470000000.10.003.021606) შეტანილ იქნეს ცვლილება და დადგენილებით დამტკიცებული წესის („საჯარო სამართლის იურიდიული პირის – სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოს მიერ მომსახურების გაწევის სახეები, საფასურის ოდენობა, მისი გადახდის, გადახდილი საფასურის დაბრუნებისა და საფასურის გადახდისგან გათავისუფლების წესი“):

1. პირველ მუხლს მე-5 პუნქტის შემდგომ დაემატოს შემდეგი შინაარსის მე-6 პუნქტი:

„6. საქართველოს ფარგლებს გარეთ არსებული ფარმაცევტული საწარმოებისა და საბითუმო დისტრიბუტორებისთვის GMP/GDP სტანდარტებთან შესაბამისობის დადგენისთვის, მომსახურების გაწევის მიზნით, საფასური განისაზღვრება ცხრილში მითითებული საფასურ(ებ)ის შესაბამისად, ხოლო დამატებით დაინტერესებული/მიმწვევი მხარის მიერ იფარება სამივლინებო ხარჯები.“.

2. მე-4 მუხლი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„მუხლი 4. მომსახურების სახეები და საფასურის ოდენობები

მომსახურების სახეები და საფასურის ოდენობები სამედიცინო და საექიმო საქმიანობის (მათ შორის, დიპლომისშემდგომი და უწყვეტი სამედიცინო განათლების) სფეროში:

№	მომსახურება	საფასური (ლარი)
1	დამოუკიდებელი საექიმო საქმიანობის უფლების მოსაპოვებელი სახელმწიფო სასერტიფიკაციო გამოცდის საფასური	120
2	ერთიანი დიპლომისშემდგომი საკვალიფიკაციო გამოცდის საფასური	80
3	„საექიმო საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონით განსაზღვრულ შემთხვევებში სახელმწიფო სერტიფიკატის უგამოცდოდ მიღების მომსახურების საფასური	150
4	სუბსპეციალობის მოწმობის გასაცემად საბუთების მიღებისა და შესაბამისი საქმიანობის უფლების მინიჭების საფასური	100
5	ახალი ფორმის სერტიფიკატების, ასევე სუბსპეციალობის მოწმობებისა და მათი დუბლიკატის	50



	მომზადება/გაცემა	
6	უცხოეთიდან მოწვეული სპეციალისტისთვის საქართველოში დროებითი საექიმო საქმიანობის უფლების მინიჭების მიზნით მომსახურების საფასური	700
7	უწყვეტი სამედიცინო განათლების პროგრამების სააკრედიტაციო მომსახურების საფასური უსგ პროგრამის აკრედიტაციისთვის	1000
8	უწყვეტი სამედიცინო განათლების პროგრამების სააკრედიტაციო მომსახურების საფასური კონფერენციის აკრედიტაციისთვის	1500
9	სტაციონარული დაწესებულების ნებართვის მქონე სამედიცინო დაწესებულების მიერ ნებართვის დანართების მისაღებად წარდგენილი განაცხადის განხილვა (დოკუმენტაციის ექსპერტიზა, სანებართვო პირობების ადგილზე შემოწმება), ნებართვის ყოველ დანართზე	1000
10	სამედიცინო საქმიანობის ლიცენზიის მქონე დაწესებულების მიერ შესაბამისი სალიცენზიო დანართების მისაღებად წარდგენილი განაცხადის განხილვა (დოკუმენტაციის ექსპერტიზა, სალიცენზიო პირობების ადგილზე შემოწმება), ყოველ სალიცენზიო დანართზე	1000
11	სტაციონარული დაწესებულების ნებართვის მქონე სამედიცინო დაწესებულების სახელწოდების, ფაქტობრივი მისამართის (ქუჩის დასახელების, ნუმერაციის) ცვლილების, შერწყმის/მიერთების, ასევე ნებართვების გადაცემასთან დაკავშირებული განაცხადების განხილვა, უწყებრივ სალიცენზიო და სანებართვო რეესტრში ცვლილებების შეტანა (დოკუმენტაციის ექსპერტიზა, ადმინისტრაციული აქტის მომზადება და სანებართვო/სალიცენზიო მოწმობების გადაბეჭდვა)	60
12	სამედიცინო-ნეონატალური საქმიანობის განმახორციელებელი დაწესებულების მიერ პერინატალური რეგიონალიზაციის დონის მისაღებად წარდგენილი განაცხადის განხილვა (დოკუმენტაციის ექსპერტიზა, ადგილზე ვიზიტი, საკითხის მომზადება საკოორდინაციო ჯგუფის სხდომაზე განსახილველად)	500
13	დიპლომისშემდგომი მზადების პროცესში მონაწილე სამედიცინო დაწესებულების/უმაღლესი სასწავლებლის მიერ ერთი სარეზიდენტო/გადამზადების/სუბსპეციალობის პროგრამის ფარგლებში აკრედიტაციის მოსაპოვებლად წარდგენილი განაცხადის განხილვა (დოკუმენტაციის ექსპერტიზა, სააკრედიტაციო ვიზიტი, საკითხის მომზადება პროფესიული განვითარების საბჭოს სხდომაზე განსახილველად), თითოეულ აფილირებულ დაწესებულებაზე	400
14	აკრედიტებული სამედიცინო დაწესებულების/უმაღლესი სასწავლებლის მიერ ერთი სარეზიდენტო/გადამზადების/სუბსპეციალობის პროგრამის ფარგლებში აფილირებული დაწესებულების დამატების მიზნით წარდგენილი განაცხადის განხილვა (დოკუმენტაციის ექსპერტიზა, სააკრედიტაციო ვიზიტი, საკითხის მომზადება პროფესიული განვითარების საბჭოს სხდომაზე განსახილველად), თითოეულ აფილირებულ დაწესებულებაზე	350
15	დიპლომისშემდგომი მზადების პროცესში მონაწილე სტომატოლოგიური პროფილის სამედიცინო დაწესებულების მიერ ერთი სარეზიდენტო/ სუბსპეციალობის პროგრამის ფარგლებში აკრედიტაციის მოსაპოვებლად წარდგენილი განაცხადის განხილვა (დოკუმენტაციის ექსპერტიზა, სააკრედიტაციო ვიზიტი, საკითხის მომზადება პროფესიული განვითარების საბჭოს სხდომაზე განსახილველად)	400
16	ამბულატორიულად/დღის სტაციონარის პირობებში განსახორციელებელი, მაღალი რისკის შემცველი სამედიცინო საქმიანობის/მომსახურების მიმწოდებლის შეტყობინების (საქმიანობის რაოდენობის მიუხედავად) განაცხადის განხილვის საფასური	300
17	ამბულატორიულად/დღის სტაციონარის პირობებში განსახორციელებელი, მაღალი რისკის შემცველი სამედიცინო საქმიანობის/მომსახურების მიმწოდებლის რეესტრში/რეგისტრირებული სუბიექტის მიერ საქმიანობის დამატების თაობაზე შეტყობინების (საქმიანობის რაოდენობის მიუხედავად) განაცხადის განხილვის საფასური	50



ა) ცხრილს მე-6 გრაფის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის მე-7 – 25-ე გრაფები:

”

7	ავტორიზებული აფთიაქის სანებართვო მოწმობის დანართის საფასური (თითოეულ დანართზე): ა) პირველი, მეორე და მესამე ჯგუფისათვის მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაცია; ბ) პირველი (გარდა ნარკოტიკული საშუალებების), მეორე და მესამე ჯგუფისათვის მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაცია; გ) ფარმაცევტული ნედლეულის, სუბსტანციების საბითუმო რეალიზაცია	1000
8	ავტორიზებული აფთიაქის სანებართვო მოწმობის დანართის საფასური (თითოეულ დანართზე): ა) ფარმაცევტული პროდუქტის ოფიციალური და მაგისტრალური რეცეპტით მომზადება და რეალიზაცია; ბ) ფარმაცევტული პროდუქტის (გარდა სტერილური ფარმაცევტული პროდუქტისა) ოფიციალური და მაგისტრალური რეცეპტით მომზადება და რეალიზაცია; გ) მეორე და მესამე ჯგუფისათვის მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაცია, ფარმაცევტული პროდუქტის ოფიციალური და მაგისტრალური რეცეპტით მომზადება და რეალიზაცია; დ) მეორე და მესამე ჯგუფისათვის მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაცია. ფარმაცევტული პროდუქტის (გარდა სტერილური ფარმაცევტული პროდუქტისა) ოფიციალური და მაგისტრალური რეცეპტით მომზადება და რეალიზაცია, გარდა „ფარმაკოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის, ფარმაცევტული წარმოების, ავტორიზებული აფთიაქის, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა იმპორტის ან ექსპორტის ნებართვის გაცემის წესისა და პირობების დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 16 ივლისის №335 დადგენილების მე-5 მუხლის მე-11 პუნქტით გათვალისწინებული შემთხვევისა	800
9	ავტორიზებული აფთიაქის სანებართვო მოწმობისა და სანებართვო მოწმობის დანართის ცვლილების განაცხადის საფასური (ყველა ის ქმედება, რაც იწვევს უკვე გაცემული სანებართვო მოწმობისა და სანებართვო მოწმობის დანართის ცვლილებას)	100
10	ფარმაცევტული წარმოების (სამკურნალო საშუალებების, გარდა ნარკოტიკული საშუალებებისა) სანებართვო მოწმობის დანართის საფასური, ყოველ დანართზე	1000
11	ფარმაცევტული წარმოების (სამკურნალო საშუალებების, გარდა ნარკოტიკული საშუალებებისა) სანებართვო მოწმობის და სანებართვო მოწმობის დანართის ცვლილების განაცხადის საფასური (ყველა ის ქმედება, რაც იწვევს უკვე გაცემული სანებართვო მოწმობისა და სანებართვო მოწმობის დანართის ცვლილებას)	100
12	ფარმაკოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის სანებართვო მოწმობის დანართის საფასური (I ფაზა) *უარის თქმის შემთხვევაში უკან დაბრუნდება გადახდილი თანხის 70%	15 000 (0-1 წლის ვადით) 30 000 (1-2 წლის ვადით) 50 000 (2 და მეტი)
12.1	ფარმაკოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის სანებართვო მოწმობის დანართის საფასური (II ფაზა) *უარის თქმის შემთხვევაში უკან დაბრუნდება გადახდილი თანხის 70%	10 000 (0-1 წლის ვადით) 20 000 (1-2 წლის ვადით) 30 000 (2 და მეტი)
12.2	ფარმაკოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის სანებართვო მოწმობის დანართის საფასური (III ფაზა)	10 000



	*უარის თქმის შემთხვევაში უკან დაბრუნდება გადახდილი თანხის 70%	
12.3	ფარმაცოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის სანებართვო მოწმობის დანართის საფასური (IV ფაზა) *უარის თქმის შემთხვევაში უკან დაბრუნდება გადახდილი თანხის 70%	10 000
13	ფარმაცოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის სანებართვო მოწმობისა და სანებართვო მოწმობის დანართის ცვლილების განაცხადის საფასური (ყველა ის ქმედება, რაც იწვევს უკვე გაცემული სანებართვო მოწმობისა და სანებართვო მოწმობის დანართის ცვლილებას)	200
14	ფარმაცოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის ნებართვის ვადის გაგრძელებასთან დაკავშირებული განაცხადის საფასური (I ფაზა)	ყოველი დამატებითი წელი 15 000
14.1	ფარმაცოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის ნებართვის ვადის გაგრძელებასთან დაკავშირებული განაცხადის საფასური (II ფაზა)	ყოველი დამატებითი წელი 10 000
14.2	ფარმაცოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის ნებართვის ვადის გაგრძელებასთან დაკავშირებული განაცხადის საფასური (III ფაზა)	6 000
14.3	ფარმაცოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის ნებართვის ვადის გაგრძელებასთან დაკავშირებული განაცხადის საფასური (IV ფაზა)	5 000
15	შეტყობინება საცალო რეალიზაციის სავაჭრო ობიექტის შესახებ განაცხადის განხილვის საფასური	200
16	შეტყობინება საბითუმო რეალიზაციის შესახებ განაცხადის განხილვის საფასური	1000
17	შეტყობინება აფთიაქის (სპეციალიზებული სავაჭრო ობიექტი) შესახებ – განაცხადის განხილვის საფასური	400
18	იმპორტ/ექსპორტზე წინასწარი შეთანხმების დოკუმენტის განაცხადის განხილვის საფასური (თითოეული პოზიციისთვის)	300
19	დამოუკიდებელი საექიმო საქმიანობის უფლების მქონე სუბიექტი ფიზიკური პირის, ფარმაცევტული განათლების მქონე პერსონალის შესახებ განაცხადის განხილვის საფასური	100
20	I რიგის „ა“ და/ან „ბ“ ტიპის ცვლილებ(ებ)ის (მათ შორის, ინსტრუქციის კორექცია) რეგისტრაციისათვის წარმოდგენილი განაცხადის განხილვის საფასური (ერთ პროდუქტზე)	100
21	საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანის შეტყობინებაზე (თითოეული პოზიციის) განაცხადის განხილვის საფასური	300
22	ერთი პროდუქტის სტატუსის განსაზღვრის საფასური	30
23	სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების საგნობრივ-რაოდენობრივი აღრიცხვის ჟურნალის გაცემის საფასური	100
24	საქართველოს ნაციონალური GMP (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტთან ფარმაცევტული წარმოების სანებართვო პირობების შესაბამისობის დადგენის საფასური:	
24.1	სტერილური ფორმები	3000
24.2	არასტერილური ფორმები	2500
24.3	სტერილური აქტიური სუბსტანციები	3000



24.4	არასტერილური აქტიური სუბსტანციები	2200
25	პრეკურსორების იმპორტის ან ექსპორტის განმახორციელებელ პირთა რეესტრში იურიდიულ პირთა რეგისტრაციის საფასური	500

“;

ბ) შენიშვნა ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„შენიშვნა:

1. ცხრილის მე-2 პუნქტში მითითებული ერთზე მეტი მომსახურების გაწევის შემთხვევაში საფასურის ოდენობა განისაზღვრება იმ მომსახურების საფასურით, რომელზეც დაწესებულია უფრო მაღალი ოდენობა.
2. იმ შემთხვევაში, თუ ცხრილის მე-7 გრაფით გათვალისწინებულ საქმიანობასთან ერთად მოთხოვნილია ამავე დანართის მე-8 გრაფით გათვალისწინებული საქმიანობა, საფასურის ოდენობა განისაზღვრება იმ მომსახურების საფასურით, რომელზეც დაწესებულია უფრო მაღალი ოდენობა.
3. ცხრილის 22-ე გრაფით გათვალისწინებული საფასურის გადახდისაგან თავისუფლდებიან ადმინისტრაციული ორგანოები, საქართველოს ზოგადი ადმინისტრაციული კოდექსის მეორე თავით გათვალისწინებულ შემთხვევაში.
4. ცხრილის 24-ე გრაფაში მითითებული ერთზე მეტი მომსახურების გაწევის შემთხვევაში საფასურის ოდენობა განისაზღვრება იმ მომსახურების საფასურით, რომელზეც დაწესებულია უფრო მაღალი ოდენობა.
5. ცხრილის 1 – 25 გრაფებით გათვალისწინებული საფასურის გადახდისაგან თავისუფლდება მეწარმე სუბიექტი, რომელსაც საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად მინიჭებული აქვს მაღალმთიანი დასახლების საწარმოს სტატუსი.“.

მუხლი 2

დადგენილება ამოქმედდეს გამოქვეყნებიდან მე-15 დღეს.

პრემიერ-მინისტრი

ირაკლი ღარიბაშვილი

