

საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და  
სოციალური დაცვის მინისტრის

ბრძანება №01-78/ნ

2022 წლის 25 აგვისტო

ქ. თბილისი

„ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზატორის მიერ სსიპ – სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოსთვის საბითუმო და საცალო რეალიზაციის დაწყებისა და დასრულების შესახებ შეტყობინების ფორმისა და წესის დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2016 წლის 20 ივლისის №01-28/ნ ბრძანებაში ცვლილების შეტანის თაობაზე

„ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს ორგანული კანონის მე-20 მუხლის მე-4 პუნქტის შესაბამისად, ვბრძანებ:

**მუხლი 1**

„ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზატორის მიერ სსიპ – სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოსთვის საბითუმო და საცალო რეალიზაციის დაწყებისა და დასრულების შესახებ შეტყობინების ფორმისა და წესის დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2016 წლის 20 ივლისის №01-28/ნ ბრძანებაში ([www.matsne.gov.ge](http://www.matsne.gov.ge); 21/07/2016; 470200000.22.035.016394) შეტანილ იქნეს შემდეგი ცვლილება:

**1. ბრძანების პირველი პუნქტის „ა“ და „ბ“ ქვეპუნქტები ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:**

„ა) ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო და საცალო რეალიზაციის დაწყებისა და დასრულების შესახებ საჯარო სამართლის იურიდიული პირის – სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოსთვის შეტყობინების წესი (დანართი №1) და ფარმაცევტული პროდუქტის საბროკერო საქმიანობის დაწყებისა და დასრულების შესახებ საჯარო სამართლის იურიდიული პირის – სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოსთვის შეტყობინების წესი (დანართი №1.1);

ბ) ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო და საცალო რეალიზაციის დაწყებისა და დასრულების შესახებ საჯარო სამართლის იურიდიული პირის – სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოსთვის შეტყობინების ფორმა (დანართი №2), ინფორმაცია ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირის შესახებ (დანართი №2.1), ფარმაცევტული პროდუქტის საბროკერო საქმიანობის დაწყებისა და დასრულების შესახებ საჯარო სამართლის იურიდიული პირის – სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოსთვის შეტყობინების ფორმა (დანართი №2.2) და ინფორმაცია ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირის შესახებ (ფარმაცევტული პროდუქტის საბროკერო საქმიანობის შემთხვევაში) (დანართი №2.3);“.

**2. ბრძანების 2<sup>4</sup> პუნქტის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის 2<sup>5</sup> პუნქტი:**

„2<sup>5</sup>. ამ ბრძანების 2<sup>3</sup> პუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნა არ ვრცელდება იმ იურიდიულ პირზე, რომელიც სააგენტოში წარადგენს:

ა) შეტყობინების ფორმას საბროკერო საქმიანობის დაწყების შესახებ და რეგისტრირებული იქნება სააგენტოს ბროკერების რეესტრში;

ბ) შეტყობინების ფორმას მხოლოდ სტომატოლოგიური მასალის ან/და სადიაგნოსტიკო საშუალების საბითუმო რეალიზაციის დაწყების შესახებ.“.

**3. ბრძანებით დამტკიცებული №1 დანართის (ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო და საცალო**



რეალიზაციის დაწყებისა და დასრულების შესახებ საჯარო სამართლის იურიდიული პირის – სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოსთვის შეტყობინების წესი) შემდეგ დაემატოს №1.1 დანართი (ფარმაცევტული პროდუქტის საბროკერო საქმიანობის დაწყებისა და დასრულების შესახებ საჯარო სამართლის იურიდიული პირის – სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოსთვის შეტყობინების წესი) თანდართული რედაქციით.

4. ბრძანებით დამტკიცებული №2 დანართის (ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო და საცალო რეალიზაციის დაწყებისა და დასრულების შესახებ საჯარო სამართლის იურიდიული პირის – სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოსთვის შეტყობინების ფორმა) მე-5 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„5. ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციის ტიპი (მონიშნეთ შესაბამისი უჯრა)

- საბითუმო რეალიზაცია
- საბითუმო რეალიზაცია (მხოლოდ სტომატოლოგიური მასალა ან/და სადიაგნოსტიკო საშუალება)
- აფთიაქი (სპეციალიზებული სავაჭრო ობიექტი)
- საცალო რეალიზაციის სავაჭრო ობიექტი
- ფარმაცევტული განათლების მქონე პერსონალი
- დამოუკიდებელი საექიმო საქმიანობის უფლების მქონე სუბიექტი ფიზიკური პირი“.

5. ბრძანებით დამტკიცებული №2.1 დანართის (ინფორმაცია ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირის შესახებ) შემდეგ დაემატოს №2.2 (ფარმაცევტული პროდუქტის საბროკერო საქმიანობის დაწყებისა და დასრულების შესახებ საჯარო სამართლის იურიდიული პირის – სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოსთვის შეტყობინების ფორმა) და №2.3 (ინფორმაცია ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირის შესახებ (ფარმაცევტული პროდუქტის საბროკერო საქმიანობის შემთხვევაში)) დანართები თანდართული რედაქციით.

## მუხლი 2

ბრძანება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

საქართველოს ოკუპირებული  
ტერიტორიებიდან დევნილთა,  
შრომის, ჯანმრთელობისა და  
სოციალური დაცვის მინისტრი

ზურაბ აზარაშვილი

დანართი №1.1

ფარმაცევტული პროდუქტის საბროკერო საქმიანობის დაწყებისა და დასრულების შესახებ საჯარო სამართლის იურიდიული პირის – სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოსთვის შეტყობინების წესი

## მუხლი 1

წინამდებარე წესი ადგენს ფარმაცევტული პროდუქტის საბროკერო საქმიანობის დაწყებისა და დასრულების შესახებ საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული საჯარო სამართლის იურიდიული პირის – სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოსთვის (შემდგომში – სააგენტო) სავალდებულო შეტყობინების წესსა და პირობებს.

## მუხლი 2

1. ფარმაცევტული პროდუქტის საბროკერო საქმიანობის დაწყება და დასრულება ექვემდებარება



სააგენტოსთვის სავალდებულო შეტყობინებას.

2. ფარმაცევტული პროდუქტის საბროკერო საქმიანობის მსურველი იურიდიული პირი ასეთი საქმიანობის დაწყებისა და დასრულების შესახებ უზრუნველყოფს სააგენტოს შეტყობინებას დანართი №2.2-ით გათვალისწინებული ფორმით.

3. ფარმაცევტული პროდუქტის საბროკერო საქმიანობის დაწყების თაობაზე სააგენტოში წარდგენილ შეტყობინებას თან უნდა დაერთოს „ინფორმაცია ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირის შესახებ (ფარმაცევტული პროდუქტის საბროკერო საქმიანობის შემთხვევაში)“ №2.3 დანართით გათვალისწინებული ფორმით და ფარმაცევტული განათლების მქონე პასუხისმგებელი პირის განათლების დამადასტურებელი დოკუმენტის (დიპლომის) ასლი, „წერილობითი თანხმობის ფორმა პერსონალურ მონაცემთა დამუშავების თაობაზე“ №3 დანართით გათვალისწინებული ფორმით, რომელიც ივსება ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირის მიერ, ასევე – GDP (კარგი სადისტრიბუციო პრაქტიკის) სერტიფიკატის მქონე იურიდიულ პირ(ებ)თან გაფორმებული მომსახურების ხელშეკრულება/ხელშეკრულებები ფარმაცევტული პროდუქტ(ებ)ის შენახვისა და ტრანსპორტირების შესახებ (ხელმოწერილი ორივე მხარის მიერ და დამოწმებული ნოტარიულად).

4. შეტყობინება შევსებული უნდა იყოს გარკვევით, ყველა შესაბამისი გრაფის აღნიშვნით.

5. შეტყობინება არ ჩაითვლება მიწოდებულად, თუ მისი შედგენის დროს დარღვეულია შეტყობინების ფორმის შევსებისთვის ამ წესით განსაზღვრული მოთხოვნები, ანუ შეტყობინება არის ხარვეზ(ებ)ის შემცველი (არასწორი, არასრული შევსება ან/და თუ შეტყობინების ფორმაში გაკეთებული ჩანაწერი არ იკითხება/გაურკვეველია და სხვა).

6. შეტყობინება სააგენტოს უნდა მიეწოდოს წერილობითი ფორმით.

7. სააგენტო უფლებამოსილია, მოახდინოს შეტყობინების ფორმაში მითითებული ნებისმიერი ინფორმაციის (მ.შ. განათლების დამადასტურებელი დოკუმენტის (დიპლომის)) შესაბამის ორგანოში გადამოწმება.

8. სააგენტო ხუთი სამუშაო დღის ვადაში ადგენს ამ მუხლის მე-5 პუნქტით გათვალისწინებულ ხარვეზ(ებ)ს და/ან ამ მუხლის მე-7 პუნქტით განსაზღვრულ შემთხვევაში აღნიშნულის შესახებ დაუყოვნებლივ აცნობებს დაინტერესებულ პირს ელექტრონული ფოსტის საშუალებით.

9. იმ შემთხვევაში, თუ არ არსებობს ამ მუხლის მე-5 და მე-7 პუნქტებით გათვალისწინებული გარემოება, შეტყობინება ჩაითვლება მიღებულად და შეტყობინების მიღებიდან ხუთი სამუშაო დღის ვადაში სააგენტო განათავსებს ინფორმაციას ბროკერების რეესტრში.

10. ამ მუხლის მე-8 პუნქტით განსაზღვრულ შემთხვევაში სააგენტო შეტყობინების მიღების თაობაზე გადაწყვეტილებას იღებს ხარვეზის აღმოფხვრის და/ან შესაბამისი ორგანოდან მოწოდებული ინფორმაციის საფუძველზე და მიღებულ გადაწყვეტილებას აცნობებს დაინტერესებულ პირს ელექტრონული ფოსტის საშუალებით, 3 სამუშაო დღის განმავლობაში.

11. სააგენტოს გადაწყვეტილება საბროკერო საქმიანობის დაწყებისა და დასრულების თაობაზე დაუყოვნებლივ აისახება საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს ოფიციალურ ვებგვერდზე ([www.moh.gov.ge](http://www.moh.gov.ge)) განთავსებულ ელექტრონული ჯანდაცვის საინფორმაციო პორტალზე, ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზატორების რეესტრში <http://pharmacy.moh.gov.ge>.

### მუხლი 3

1. ფარმაცევტული პროდუქტის საბროკერო საქმიანობის განმახორციელებელი სუბიექტი ვალდებულია ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირის ცვლილების შემთხვევაში, ცვლილების განხორციელებიდან ერთი კვირის ვადაში, სააგენტოს მიაწოდოს ინფორმაცია №2.3 დანართით („ინფორმაცია ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირის შესახებ (ფარმაცევტული პროდუქტის საბროკერო საქმიანობის შემთხვევაში)“, რომელიც შეტყობინების ფორმის (დანართი №2.2) განუყოფილი ნაწილია) გათვალისწინებული ფორმით, რომელსაც, ასევე, უნდა ახლდეს



ფარმაცევტული განათლების მქონე პასუხისმგებელი პირის განათლების დამადასტურებელი დოკუმენტის (დიპლომის) ასლი, ასევე, „წერილობითი თანხმობის ფორმა პერსონალურ მონაცემთა დამუშავების თაობაზე“ №3 დანართით გათვალისწინებული ფორმით, რომელიც ივსება ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირის მიერ.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრულ შემთხვევაში, ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირის მოქმედი კანონმდებლობით განსაზღვრულ მოთხოვნებთან შეუსაბამობისას, სააგენტო ინფორმაციის მიწოდებიდან 5 სამუშაო დღის ვადაში აღნიშნულის შესახებ აცნობებს დაინტერესებულ პირს ელექტრონული ფოსტის საშუალებით, რომელიც ვალდებულია 10 სამუშაო დღის ვადაში გამოასწოროს ხარვეზი და სააგენტოს წარუდგინოს ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული განახლებული ინფორმაცია განმეორებით.

3. ამ მუხლის პირველი და მე-2 პუნქტებით განსაზღვრული მოთხოვნების დაუკმაყოფილებლობის შემთხვევაში სააგენტო უზრუნველყოფს საბროკერო საქმიანობის განმახორციელებელი სუბიექტის ამოღებას ბროკერების რეესტრიდან.

4. ბროკერი ვალდებულია ფარმაცევტული პროდუქტის საბროკერო საქმიანობის დაწყებისა და დასრულების შესახებ საჯარო სამართლის იურიდიული პირის – სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოსთვის შეტყობინების ფორმით (მათ შორის, თანდართული დოკუმენტაციით) წარდგენილი ინფორმაციის ცვლილების შემთხვევაში, დაუყოვნებლივ წარუდგინოს სააგენტოს წერილობითი ინფორმაცია განხორციელებულ ცვლილებასთან დაკავშირებით, დადგენილი წესის შესაბამისად.

5. კანონმდებლობის შესაბამისად, საბროკერო საქმიანობის დასრულების ფაქტს სააგენტო ასახავს ბროკერების რეესტრში.

## დანართი №2.2

ფარმაცევტული პროდუქტის საბროკერო საქმიანობის დაწყებისა და დასრულების შესახებ საჯარო სამართლის იურიდიული პირის – სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოსთვის შეტყობინების ფორმა

1. ინფორმაცია დაინტერესებული პირის შესახებ (შეავსეთ შესაბამისი ველი)

იურიდიული პირი \_\_\_\_\_

(იურიდიული პირის სრული დასახელება, სამართლებრივი ფორმა, საიდენტიფიკაციო კოდი)

(ხელმძღვანელის სახელი, გვარი, პირადი ნომერი)

2. დაინტერესებული პირის იურიდიული მისამართი \_\_\_\_\_

3. ფარმაცევტული პროდუქტის საბროკერო საქმიანობის ადგილი \_\_\_\_\_

(მისამართი, საკადასტრო კოდი)

4. დაინტერესებული პირის საკონტაქტო ინფორმაცია \_\_\_\_\_

(მობილური ტელეფონი, ელექტრონული ფოსტა)

5. ინფორმაცია GDP სერტიფიკატის მფლობელი იურიდიული პირ(ებ)ის შესახებ



---

---

(იურიდიული პირის სრული დასახელება, საიდენტიფიკაციო კოდი, იურიდიული და ფაქტობრივი მისამართი, ხელმძღვანელის სახელი, გვარი, პირადი ნომერი, მობილური ტელეფონი, ელფოსტა)

6. საბროკერო საქმიანობის შეტყობინების საფუძველი (მონიშნეთ შესაბამისი უჯრა):

- საქმიანობის დაწყება
- საქმიანობის დასრულება

7. შეტყობინების წარდგენის თარიღი „-----“ -----“ 20

8. დაინტერესებული პირის ხელმოწერა \_\_\_\_\_

ბ.ა (ასეთის არსებობის შემთხვევაში)

დანართი №2.3

ინფორმაცია ფარმაცევტულ საქმიანობაზე

პასუხისმგებელი პირის შესახებ (ფარმაცევტული პროდუქტის საბროკერო საქმიანობის შემთხვევაში)

ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირი \_\_\_\_\_

(სახელი, გვარი, პირადი ნომერი, ტელეფონი, ელექტრონული ფოსტა)

განათლება \_\_\_\_\_

(საგანმანათლებლო დაწესებულების დასახელება)

(მინიჭებული კვალიფიკაცია)

დაინტერესებული პირის ხელმოწერა \_\_\_\_\_

ბ/ა (ასეთის არსებობის შემთხვევაში)

