

# საქართველოს მთავრობის

## დადგენილება №356

2025 წლის 18 აგვისტო

ქ. თბილისი

„ფარმაცოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის, ფარმაცევტული წარმოების, ავტორიზებული აფთიაქის, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა იმპორტის ან ექსპორტის ნებართვების გაცემის წესისა და პირობების დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 16 ივლისის №335 დადგენილებაში ცვლილების შეტანის შესახებ

### მუხლი 1

„ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს ორგანული კანონის მე-20 მუხლის მე-4 პუნქტისა და „ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებების, პრეკურსორებისა და ნარკოლოგიური დახმარების შესახებ“ საქართველოს კანონში ცვლილების შეტანის თაობაზე“ 2025 წლის 2 ივლისის №918-IIIრს-XIმპ საქართველოს კანონის მე-3 მუხლის შესაბამისად, „ფარმაცოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის, ფარმაცევტული წარმოების, ავტორიზებული აფთიაქის, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა იმპორტის ან ექსპორტის ნებართვების გაცემის წესისა და პირობების დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 16 ივლისის №335 დადგენილებაში ([www.matsne.gov.ge](http://www.matsne.gov.ge), 18/07/2019, 470200000.10.003.021353) შეტანილ იქნეს ცვლილება და დადგენილებას დაემატოს შემდეგი შინაარსის 6<sup>2</sup> მუხლი:

„**მუხლი 6<sup>2</sup>.** ავტორიზებული აფთიაქი, რომელსაც აქვს საბითუმო რეალიზაციის უფლება, უფლებამოსილია, 2025 წლის 1 ოქტომბრამდე უკან დაიბრუნოს ან/და ამავე ვადით შეინახოს ოპიოიდური ჩანაცვლებითი თერაპიის მომსახურების მიმწოდებლის მფლობელობაში 2025 წლის 15 აგვისტოს მდგომარეობით არსებული ოპიოიდური ჩანაცვლებითი მკურნალობისთვის განკუთვნილი ფარმაცევტული პროდუქტი.“.

### მუხლი 2

1. იურიდიული პირი, რომელსაც 2025 წლის 15 აგვისტოდან არ აქვს ოპიოიდური ჩანაცვლებითი თერაპიის მომსახურების განხორციელების უფლება, უფლებამოსილია:

ა) ავტორიზებულ აფთიაქს, რომელსაც აქვს ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო რეალიზაციის უფლება, 2025 წლის 1 ოქტომბრამდე უკან დაუბრუნოს ან/და ამავე ვადით შესანახად გადასცეს ოპიოიდური ჩანაცვლებითი თერაპიის მომსახურების მიმწოდებლის მფლობელობაში 2025 წლის 15 აგვისტოს მდგომარეობით არსებული ოპიოიდური ჩანაცვლებითი მკურნალობისთვის განკუთვნილი ფარმაცევტული პროდუქტის მარაგი;

ბ) მიმართოს იმ იურიდიულ პირს, რომელიც დაფუძნებულია სახელმწიფოს ან სახელმწიფოს მიერ დაფუძნებული/სახელმწიფოს მართვაში მყოფი იურიდიული პირის მიერ, 2025 წლის 15 აგვისტოს მდგომარეობით მის მფლობელობაში არსებული ოპიოიდური ჩანაცვლებითი მკურნალობისთვის განკუთვნილი ფარმაცევტული პროდუქტის მარაგის სასყიდლით გადაცემის შეთავაზებით, ამ დადგენილებით განსაზღვრული პირობების შესაბამისად, რაც გამორიცხავს ფარმაცევტული პროდუქტის ღირებულების ანაზღაურებასთან დაკავშირებულ საკითხზე რომელიმე სახელმწიფო ორგანოს, აგრეთვე ამ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული იურიდიული პირის მიმართ ადმინისტრაციული წარმოების ან/და სასამართლო დავის დაწყებას;

გ) მიმართოს იმ იურიდიულ პირს, რომელიც დაფუძნებულია სახელმწიფოს ან სახელმწიფოს მიერ დაფუძნებული/სახელმწიფოს მართვაში მყოფი იურიდიული პირის მიერ, 2025 წლის 15 აგვისტოს მდგომარეობით მის მფლობელობაში არსებული ოპიოიდური ჩანაცვლებითი მკურნალობისთვის განკუთვნილი ფარმაცევტული პროდუქტის მარაგის 2025 წლის 1 ოქტომბრამდე შენახვის თხოვნით.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ და „გ“ ქვეპუნქტები ვრცელდება იმ ფარმაცევტული პროდუქტის მიმართ, რომელსაც ვარგისობის ვადა ეწურება არაუადრეს 2026 წლის 1 იანვრისა.



3. ამ მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრულ შემთხვევაში შესყიდვის ფასი არ უნდა აღემატებოდეს ფარმაცევტული პროდუქტის თავდაპირველი შესყიდვის, საქართველოში იმპორტისა და მასთან დაკავშირებული ღონისძიებების განხორციელებისას გადახდილი თანხისთვის (რომლის გადახდა დასტურდება შესაბამისი დოკუმენტაციით) დამატებულ 20 პროცენტს, ხოლო იმ შემთხვევაში, თუ ოპიოიდური ჩანაცვლებითი თერაპიის მომსახურებისა და ოპიოიდური ჩანაცვლებითი მკურნალობისთვის განკუთვნილი ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო რეალიზაციის განმახორციელებელი ერთი და იგივე იურიდიული პირია – პროდუქტის თავდაპირველი შესყიდვის, საქართველოში იმპორტისა და მასთან დაკავშირებული ღონისძიებების განხორციელებისას გადახდილი თანხისთვის (რომლის გადახდა დასტურდება შესაბამისი დოკუმენტაციით) დამატებულ 10 პროცენტს.

4. თუ ამ მუხლის პირველი პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული ღონისძიების განხორციელების შედეგად სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო რეალიზაციის განმახორციელებელი პირის მფლობელობაში აღმოჩნდება ოპიოიდური ჩანაცვლებითი მკურნალობისთვის განკუთვნილი ფარმაცევტული პროდუქტის დამატებითი მარაგი, აღნიშნული პირი უფლებამოსილია, განმეორებით მიმართოს იმ იურიდიულ პირს, რომელიც დაფუძნებულია სახელმწიფოს ან სახელმწიფოს მიერ დაფუძნებული/ სახელმწიფოს მართვაში მყოფი იურიდიული პირის მიერ, ამ მარაგის „ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებების, პრეკურსორებისა და ნარკოლოგიური დახმარების შესახებ“ საქართველოს კანონში ცვლილების შეტანის თაობაზე“ 2025 წლის 2 ივლისის №918-IIIრს-XIმპ საქართველოს კანონის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტით დადგენილი წესით სასყიდლით გადაცემის შესახებ.

5. საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრომ, საქართველოს შინაგან საქმეთა სამინისტროსთან კოორდინაციით, ოპიოიდური ჩანაცვლებითი თერაპიის მომსახურების მიმწოდებლის მიმართვის შემთხვევაში, უზრუნველყოს მის მფლობელობაში 2025 წლის 15 აგვისტოს მდგომარეობით არსებული ოპიოიდური ჩანაცვლებითი მკურნალობისთვის განკუთვნილი ფარმაცევტული პროდუქტის მარაგის უსაფრთხო ტრანსპორტირებისთვის საჭირო ღონისძიებების გატარება.

6. ამ მუხლით გათვალისწინებული საკითხების ფარგლებში დამატებითი პროცედურული ღონისძიებები შესაძლებელია, განისაზღვროს საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის ბრძანებით.

### მუხლი 3

დადგენილება ამოქმედდეს 2025 წლის 15 აგვისტოდან.

პრემიერ-მინისტრი

ირაკლი კობახიძე

