

საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური
დაცვის მინისტრის
ბრძანება №01-29/ნ
2016 წლის 26 ივლისი ქ. თბილისი

მეორე ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის
(სამკურნალო საშუალების) ფორმა №3 ელექტრონული
რეცეპტის ბრუნვის წესის დამტკიცების თაობაზე

„წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-3 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ და „ე“ ქვეპუნქტების, 11² მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტისა და მე-16 მუხლის მე-10 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად, ვბრძანებ:

მუხლი 1

დამტკიცდეს მეორე ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) ფორმა №3 ელექტრონული რეცეპტის ბრუნვის თანდართული წესი.

მუხლი 2

ბრძანება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და
სოციალური დაცვის მინისტრი

დავით სერგეენკო

დანართი

მეორე ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო
საშუალების) ფორმა №3 ელექტრონული რეცეპტის ბრუნვის წესი

მუხლი 1. ზოგადი დებულება

1. მეორე ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) ფორმა №3 რეცეპტი (შემდგომში – ფორმა №3) იწარმოება როგორც მატერიალურად (რეცეპტი ქაღალდის მატარებელზე), ასევე ელექტრონულად (ელექტრონული რეცეპტი).

2. ფორმა №3 მატერიალურად (რეცეპტი ქაღალდის მატარებელზე) იწარმოება „მეორე ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) რეცეპტის გამოწერის წესისა და ფორმა №3 – რეცეპტის ბლანკის ფორმის დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური

დაცვის მინისტრის 2014 წლის 18 ივლისის №01-53/ნ ბრძანებით განსაზღვრული წესით.

3. ფორმა №3 ელექტრონულად (ელექტრონული რეცეპტი) იწარმოება სპეციალური ელექტრონული სისტემის საშუალებით (შემდგომში – ელექტრონული სისტემა), რომელიც მოიცავს ამ ბრძანების მიზნებისთვის დამუშავებული ინფორმაციისა და სპეციალური პროგრამული უზრუნველყოფის ერთობლიობას.

3¹. ფორმა №3 რეცეპტის ამ მუხლის მე-2 და მე-3 პუნქტებით განსაზღვრული წარმოების წესის გვერდის ავლით მიმოქცევა, გამოიწვევს სამედიცინო მომსახურების მიმწოდებლის/დამოუკიდებელი საექიმო საქმიანობის უფლების მქონე პირის პასუხისმგებლობას მოქმედი კანონმდებლობით დადგენილი წესით. *(6.10.2016 N 01-40/5)*

4. ელექტრონული სისტემის მომხმარებლები/მონაწილე მხარეები არიან: ფორმა №3 ელექტრონული რეცეპტის გამოწერაზე უფლებამოსილი პირი – დამოუკიდებელი საექიმო საქმიანობის მქონე სუბიექტი – სერტიფიცირებული ექიმი-სპეციალისტი (შემდგომში – ექიმი), სამედიცინო დაწესებულება, რომელშიც ხორციელდება ფორმა №3 ელექტრონული რეცეპტის გამოწერა, პაციენტი და ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) რეალიზაციაზე უფლებამოსილი და ელექტრონულ სისტემაში ჩართული სუბიექტი (შემდგომში – რეალიზატორი). *(13.02.2018 N01-7/ნ ამოქმედდეს 2018 წლის 15 თებერვლიდან)*

მუხლი 2. ექიმის ელექტრონულ სისტემაში ჩართვა

1. ელექტრონული რეცეპტის სისტემაში ჩართვის მიზნით, მომხმარებელმა – ექიმმა უნდა გაიაროს რეგისტრაცია ელექტრონული სისტემის სარეგისტრაციო გვერდზე, სადაც ექიმს შეაქვს:

ა) პირადი ნომერი და დაბადების თარიღი, რომლის საფუძველზეც დგინდება პირის საიდენტიფიკაციო მონაცემები (პირადი ნომერი, გვარი, სახელი, დაბადების თარიღი) და მოწმდება ინფორმაცია პირის გარდაცვალებისა და პირადი ნომრის ვალიდურობის შესახებ;

ბ) დამოუკიდებელი საექიმო საქმიანობის უფლების დამადასტურებელი სახელმწიფო სერტიფიკატის სერია და ნომერი, რითაც დგინდება შესაბამისი აქტიური/მოქმედი სერტიფიკატის არსებობა, რომელიც ექიმს რეცეპტის (მათ შორის ელექტრონული რეცეპტის) გამოწერის უფლებას აძლევს;

გ) ელექტრონული ფოსტის მისამართი, რომელიც შემდგომი კომუნიკაციის უზრუნველსაყოფადაა საჭირო, ასევე, სურვილის შემთხვევაში, შესაძლებელია სხვა ინფორმაციის, მაგალითად, ტელეფონის ნომრის შეტანა. *(13.02.2018 N01-7/ნ ამოქმედდეს 2018 წლის 15 თებერვლიდან)*

2. ვალიდური/ პირადი ნომრის მქონე ექიმი, რომელიც არ არის გარდაცვლილი და რომელსაც აქვს შესაბამისი სახელმწიფო სერტიფიკატი, რეგისტრირდება ელექტრონული სისტემის მომხმარებლად.

3. რეგისტრირებული ექიმის, როგორც ელექტრონული სისტემის მომხმარებლის გაუქმება ან წვდომის შეჩერება ხდება პირის გარდაცვალების ან

არავალიდური პირადი ნომრის, ასევე, შესაბამისი სერტიფიკატის გაუქმების ან მოქმედების შეჩერების საფუძველზე.

4. ექიმი სისტემაში დარეგისტრირების შემდგომ ფლობს რეცეპტის ელექტრონული სისტემის მომხმარებლის სახელს და პაროლს, რითაც ის გადის ავტორიზაციას სისტემაში ყოველი შესვლისას.

მუხლი 3. რეცეპტის ელექტრონული ფორმით გამოწერის წესი

1. სისტემაში დარეგისტრირებული ექიმი ავტორიზაციის გავლის შემდეგ ირჩევს იმ სამედიცინო დაწესებულებას, რომლის ფარგლებშიც ახორციელებს სამედიცინო მომსახურებას. იმ შემთხვევაში, თუ ექიმი სამედიცინო მომსახურებას აწვდის არა სამედიცინო დაწესებულების ფარგლებში, არამედ როგორც დამოუკიდებელი საექიმო საქმიანობის სუბიექტი, მონიშნავს სპეციალურ ველს წარწერით – „ინდივიდუალური“. (13.02.2018 N01-7/6 ამოქმედდეს 2018 წლის 15 თებერვლიდან)

1¹. ექიმი, რომელსაც პაციენტი მიმართავს სამედიცინო მომსახურების მიღების მიზნით, ეძებს ელექტრონულ სისტემაში დარეგისტრირებულ პაციენტს პირადი ნომრის საშუალებით. თუ პაციენტის მონაცემები ელექტრონულ სისტემაში ვერ მოიძებნა (რაც მიუთითებს, რომ პაციენტი ელექტრონულ სისტემაში დარეგისტრირებული არ არის), ექიმი არეგისტრირებს მას პირადი ნომრისა და დაბადების თარიღის შეტანის გზით, რის საფუძველზეც იღებს პირის საიდენტიფიკაციო მონაცემებს (პირადი ნომერი, გვარი, სახელი, დაბადების თარიღი) და ამოწმებს ინფორმაციას პირის გარდაცვალებისა და პირადი ნომრის ვალიდურობის შესახებ. ვალიდური პირადი ნომრის მქონე პირი, რომელიც არ არის გარდაცვლილი, რეგისტრირდება პაციენტად. (13.02.2018 N01-7/6 ამოქმედდეს 2018 წლის 15 თებერვლიდან)

1². პაციენტის პირველადი რეგისტრაციის შემთხვევაში იქმნება პაციენტის პროფაილი შემდეგი მონაცემებით: პაციენტის პირადი ნომერი, გვარი, სახელი, დაბადების თარიღი, მობილური ტელეფონის ნომერი (პაციენტთან შეთანხმებით), ასევე პირადი ელექტრონული ფოსტის მისამართი (ასეთის არსებობის შემთხვევაში). ამასთან, იქმნება დოკუმენტი, რომელშიც განმარტებულია ის ზომები, რაც უზრუნველყოფს პაციენტის პერსონალურ მონაცემთა უკანონო გამოყენებისაგან დაცვას. ხსენებული ზომების უზრუნველსაყოფად ამ დოკუმენტით პაციენტს ეძლევა მომხმარებლის სახელი და პაროლი, რომლის მეშვეობით მას შეუძლია ელექტრონული სისტემისაგან მიიღოს ინფორმაცია მისი პერსონალური მონაცემის გამოყენების თაობაზე კონკრეტული თარიღის, პერსონალური მონაცემის გამოყენებელი პირისა და მონაცემების გამოყენების მიზნების ჩვენებით (მიზნები შეიძლება იყოს: დანიშნულებების ნახვა, რეცეპტების ნახვა, კონკრეტული რეცეპტის რეალიზაციის ნახვა, პაციენტის პროფაილის მონაცემების შეცვლა). ექიმი, რომელიც პირველად არეგისტრირებს პაციენტს, ვალდებულია გააცნოს პაციენტს აღნიშნული დოკუმენტის შინაარსი (პაციენტთან შეთანხმებით გადასცეს ამობეჭდილი ვერსია, გაუგზავნოს ელექტრონული ფოსტით და ა.შ.); (13.02.2018 N01-7/6 ამოქმედდეს 2018 წლის 15 თებერვლიდან)

2. ელექტრონულ სისტემაში ასახულ პაციენტზე გამოწერილი ყველა რეცეპტი უქმდება (პასიურდება) პაციენტის გარდაცვალების შემთხვევაში. (13.02.2018 N01-7/6 ამოქმედდეს 2018 წლის 15 თებერვლიდან)

3. პაციენტის დანიშნულების ფანჯარაში ექიმი შეიტანს სრულყოფილ დანიშნულებას (ყველა ფარმაცევტულ პროდუქტს (სამკურნალო საშუალებას)), მათ შორის, ურეცეპტოდ გასაცემს, ფარმაცევტული პროდუქტის დასახელების, ფორმის, დოზის, რაოდენობის და მიღების წესის (რომელშიც აღნიშნულია ფარმაცევტული პროდუქტის მიღების სიხშირე და ხანგრძლივობა, შეყვანის გზები და პაციენტისათვის საჭირო სხვა ინფორმაცია) მითითებით.

4. დანიშნულებისთვის ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) შერჩევა ხორციელდება ფარმაცევტული პროდუქტების უწყებრივი რეესტრიდან (შემდგომში – რეესტრი), რომელიც ჩამოიშლება/გამოდის ეკრანზე.

5. რეესტრში ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) ძიება შესაძლებელია გენერიკული ან სავაჭრო დასახელებით, თუმცა პაციენტის დანიშნულებაში სავალდებულო წესით ფიქსირდება ფარმაცევტული პროდუქტის გენერიკული დასახელება. ამის შემდეგ, საჭიროების შემთხვევაში, ექიმს შესაძლებლობა ეძლევა, მიუთითოს ფარმაცევტული პროდუქტის სავაჭრო დასახელებაც. ამ მიზნით მან უნდა მონიშნოს სათანადო კლავიში – „სავაჭრო“.

6. არაგენერიკული და კომბინირებული ფარმაცევტული პროდუქტის გამოწერის შემთხვევაში, სავალდებულოა სავაჭრო დასახელების მითითება.

7. ელექტრონული რეცეპტი იქმნება დანიშნულებაში მითითებული იმ ფარმაცევტული პროდუქტებისათვის (სამკურნალო საშუალებისათვის), რომლებზეც ვრცელდება ფორმა №3 რეცეპტის გამოწერის საჭიროება (გარდა სანარკოზე საშუალებების და პერიფერიული მიორელაქსანტებისა, რომელთა რეცეპტზე გამოწერა და საცალო რეალიზაცია აკრძალულია) და რომლებსაც რეესტრში მითითებული აქვთ ფორმა №3 რეცეპტის გაცემის ვალდებულება.

8. დანიშნულების სრულყოფილად შევსების შემდეგ, ფორმა №3 რეცეპტზე გამოსაწერი ფარმაცევტული პროდუქტებისათვის (სამკურნალო საშუალებებისათვის), ელექტრონულ სისტემაში გენერირდება ფორმა №3 ელექტრონული რეცეპტი, რომელსაც ავტომატურად ენიჭება უნიკალური ნომერი (F3E+12 ნიშნა რიცხვი).

9. ელექტრონული რეცეპტი მოიცავს შემდეგ ინფორმაციას:

ა) ექიმის სახელი და გვარი;

ბ) პაციენტის მონაცემებს:

ბ.ა) პირადი ნომერი;

ბ.ბ) სახელი და გვარი;

ბ.გ) დაბადების თარიღი.

გ) ინფორმაციას ფარმაცევტული პროდუქტის შესახებ:

გ.ა) დანიშნულებაში შეტანილი ფორმა N3 რეცეპტით გასაცემი ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) დასახელება (ამ მუხლის მე-5 და მე-6

პუნქტების მოთხოვნათა შესაბამისად, საერთაშორისო არაპატენტირებული დასახელება/აქტიური ნივთიერება, პროდუქტის სავაჭრო დასახელება);

გ.ბ) პროდუქტის დეტალურ აღწერილობას (მათ შორის, წამლის ფორმა, დოზა, შეფუთვის ფორმა და შეფუთვაში წამლის დოზირებული ფორმის რაოდენობა)¹.

დ) მიღების წესს (რომელშიც აღნიშნულია ფარმაცევტული პროდუქტის დოზა, მიღების სიხშირე, მკურნალობის ხანგრძლივობა, შეყვანის გზები და პაციენტისათვის საჭირო სხვა ინფორმაცია);

ე) ელექტრონული რეცეპტის გამოწერის თარიღს;

ვ) ფორმა №3 ელექტრონული რეცეპტი, ასევე, მოიცავს მოქმედების ვადას (თარიღის მითითებით), რომელიც ელექტრონული რეცეპტის ფორმაში შეაქვს ექიმს;

ზ) სამედიცინო დაწესებულების დასახელებას და საიდენტიფიკაციო კოდს (ასეთის არსებობის შემთხვევაში).

10. ელექტრონული რეცეპტის ფორმაში მონიშნულია კლავიშა – „შესაძლებელია ჩანაცვლება“, რაც უფლებას აძლევს რეალიზატორს, რომელსაც რეალიზაციაში არ აქვს კონკრეტული ფარმაცევტული პროდუქტი (სამკურნალო საშუალება) დოზირებული წამლის ფორმაში მოქმედი ნივთიერების ელექტრონულ ფორმა №3 რეცეპტში მითითებული რაოდენობით, პაციენტის თანხმობით, მოახდინოს გამოწერილი დოზირებული ფარმაცევტული პროდუქტის ჩანაცვლება იმავე მოქმედი აქტიური ნივთიერების განსხვავებული რაოდენობით შემცველი, იმავე წამლის ფორმის ადეკვატური რაოდენობით.

11. ფარმაცევტული პროდუქტის ჩანაცვლება იმავე ფარმაცევტული პროდუქტით, მაგრამ განსხვავებული შეფუთვის ფორმით ან შეფუთვაში დოზირებული წამლის რაოდენობით, ექიმის ან პაციენტის თანხმობას არ საჭიროებს.

12. ექიმს უფლება აქვს, გააუქმოს მონიშვნა „შესაძლებელია ჩანაცვლება“, თუ დაუშვებლად მიიჩნევს გამოწერილი დოზირებული ფარმაცევტული პროდუქტის ჩანაცვლებას იმავე მოქმედი აქტიური ნივთიერების განსხვავებული რაოდენობით შემცველი, იმავე წამლის ფორმის ადეკვატური რაოდენობით. ამ შემთხვევაში პასიურდება მონიშვნა („შესაძლებელია ჩანაცვლება“) და რეალიზატორს აღარ ეძლევა ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) ჩანაცვლების საშუალება.

13. გახანგრძლივებული მოქმედების, მოდიფიცირებული გამოთავისუფლების და ნაწლავში ხსნადი პრეპარატების, ასევე პარენტერალური წამლის ფორმების გამოწერისას დაუშვებელია იმავე მოქმედი აქტიური ნივთიერების განსხვავებული რაოდენობით შემცველი, იმავე წამლის ფორმით ჩანაცვლება. ამ შემთხვევაში ექიმი ვალდებულია გააპასიუროს მონიშვნა – „შესაძლებელია ჩანაცვლება“.

¹ ფარმაცევტული პროდუქტის გაცემისას მხედველობაში არ მიიღება პროდუქტის დეტალურ აღწერილობაში არსებული ფარმაცევტული პროდუქტის შეფუთვის ფორმა და შეფუთვაში წამლის დოზირებული ფორმის რაოდენობა.

14. ელექტრონული რეცეპტის სრულად შევსების შემდეგ ექიმს შესაძლებლობა აქვს მონიშნოს ელექტრონული რეცეპტის მატერიალური სახით ბეჭდვის საჭიროება.

ამ დროს შევსებული ელექტრონული რეცეპტი იბეჭდება PDF ფორმატში, ხოლო ელექტრონულ სისტემაში მოინიშნება ველი – „გაიცა მატერიალური ფორმით“. ამ შემთხვევაში ელექტრონული რეცეპტის გამოწერის თაობაზე ინფორმაცია აისახება ელექტრონულ სისტემაში, მაგრამ რეცეპტის PDF ვერსია გაიცემა მატერიალური ფორმით.

15. აღნიშვნა „გაიცა მატერიალური ფორმით“ აუქმებს/აპასიურებს ელექტრონული რეცეპტის ფორმას (გაუქმების მიზეზი – „მატერიალური“), ასევე, ბლოკავს რეალიზატორის მიერ შესავსებ ელექტრონულ ფორმას ამ რეცეპტისთვის. რეალიზატორს მატერიალური რეცეპტის იდენტიფიკაციისთვის ეძლევა მხოლოდ ელექტრონული რეცეპტის დანახვის შესაძლებლობა, ამობეჭდვის ფუნქციის გარეშე. შესაბამისად, ფარმაცევტული პროდუქტი გაიცემა ელექტრონული რეცეპტის PDF ვერსიის (მატერიალური ფორმა) საფუძველზე.

16. ელექტრონული რეცეპტის სტატუსი შეიძლება იყოს აქტიური/მოქმედი და არააქტიური (პასიური /გაუქმებული).

17. ფარმაცევტული პროდუქტი (სამკურნალო საშუალება) გაიცემა იმ შემთხვევაში, თუ შესაბამისი ელექტრონული რეცეპტის სტატუსი არის აქტიური/მოქმედი. თუ ელექტრონული რეცეპტის სტატუსი არ არის აქტიური (ელექტრონული რეცეპტი არის პასიური/გაუქმებული), მის საფუძველზე ფარმაცევტული პროდუქტი (სამკურნალო საშუალება) არ გაიცემა.

18. ელექტრონულ სისტემაში ელექტრონული რეცეპტი შეიძლება გაპასიურდეს/გაუქმდეს:

ა) მოცემული ელექტრონული რეცეპტით გამოწერილი ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) სრულად შეძენის შემთხვევაში;

ბ) ელექტრონული რეცეპტის მოქმედების ვადის ამოწურვისას;

გ) ელექტრონული რეცეპტის ამ მუხლის მე-14 პუნქტით განსაზღვრული წესით მატერიალური ფორმით გაცემისას;

დ) ექიმის მიერ (მაგალითად, იმ შემთხვევაში, თუ ექიმმა ფარმაცევტული პროდუქტი (სამკურნალო საშუალება) დანიშნულების ველში არასწორად შეიტანა, ან თუ მოცემული ელექტრონული რეცეპტი გამოყენებულია ნაწილობრივ (აღნიშნული ელექტრონული რეცეპტით შეძენილია ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალებს) ნაწილი) და სხვადასხვა მიზეზით საჭირო გახდა წამლის მიღების შეწყვეტა და სხვა).

19. ექიმის მიერ ელექტრონული რეცეპტის გაპასიურების/გაუქმების შემთხვევაში:

ა) თუ ელექტრონული რეცეპტის რეალიზაცია არ განხორციელებულა, ელექტრონული რეცეპტი უქმდება დანიშნულებაში შესაბამის ჩანაწერთან ერთად;

ბ) იმ შემთხვევაში, თუ ელექტრონული რეცეპტი გამოყენებულია ნაწილობრივ, მაშინ ელექტრონული რეცეპტი უქმდება/პასიურდება და მისი შემდგომი რეალიზაცია შეუძლებელი ხდება, ხოლო დანიშნულებაში სათანადო ჩანაწერი რჩება, სადაც დაფიქსირებულია გამოწერილი და რეალიზებული ფარმაცევტული პროდუქტის რაოდენობები.

20. აქტიურ რეცეპტში მისი გამომწერი ექიმის მიერ შესაძლებელია ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) რაოდენობის, ვადის და მიღების წესის ჩასწორება. *(13.02.2018 N01-7/6 ამოქმედდეს 2018 წლის 15 თებერვლიდან)*

21. ელექტრონულ სისტემაში რეცეპტზე წვდომა განისაზღვრება შემდეგი პრინციპით:

ა) ექიმისთვის ხელმისაწვდომია პაციენტის ყველა ელექტრონული რეცეპტი, მიუხედავად მათი სტატუსისა;

ბ) რეალიზატორისათვის ხელმისაწვდომია მხოლოდ აქტიური ელექტრონული რეცეპტი, ასევე, გაპასიურებული/გაუქმებული ელექტრონული რეცეპტი მათი გაპასიურება/გაუქმებიდან 3 თვის განმავლობაში.

22. გაპასიურებული/გაუქმებული ელექტრონული რეცეპტი ელექტრონულ სისტემაში ინახება 2 წლის განმავლობაში, რის შემდეგაც დაარქივდება. არქივიდან ინფორმაციის მოპოვება ხდება ელექტრონული სისტემის მონაცემთა (ინფორმაციის) მფლობელის თანხმობით. დაარქივებიდან 5 წლის შემდეგ პაციენტის გაპასიურებულ/გაუქმებულ ელექტრონულ რეცეპტში არსებულ პერსონალურ მონაცემებზე წვდომა შეუძლებელია.

23. იმ შემთხვევაში, თუ პაციენტს არ გააჩნია ვალიდური პირადი ნომერი, რეცეპტი გაიცემა მხოლოდ „მეორე ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) რეცეპტის გამოწერის წესისა და ფორმა №3 – რეცეპტის ბლანკის ფორმის დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2014 წლის 18 ივლისის N°01-53/ნ ბრძანებით განსაზღვრული წესით. ამ შემთხვევაში ექიმი ქაღალდის მატარებელზე ავსებს აღნიშნული ბრძანებით დამტკიცებულ ფორმა №3 რეცეპტის ბლანკს. შესაბამისად, გამოწერილი რეცეპტი ელექტრონულ სისტემაში არ აისახება.

24. ფორსმაჟორულ სიტუაციაში, როდესაც ელექტრონულ სისტემასთან წვდომა/კავშირი შეზღუდულია 2 წუთზე მეტი დროით, პაციენტის ინტერესებიდან გამომდინარე, ექიმი უფლებამოსილია, გამოწეროს ფარმაცევტული პროდუქტი (სამკურნალო საშუალება) „მეორე ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) რეცეპტის გამოწერის წესისა და ფორმა №3 – რეცეპტის ბლანკის ფორმის დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2014 წლის 18 ივლისის N°01-53/ნ ბრძანებით განსაზღვრული წესით. ექიმი ვალდებულია, ქაღალდის მატარებელზე გამოწერილი ფორმა №3 რეცეპტები, გაცემის დღის მომდევნო 2 სამუშაო დღის დასრულებამდე (24:00 საათამდე), სათანადო წესით ასახოს ელექტრონული რეცეპტის სისტემაში. ამ შემთხვევაში, რეცეპტი მონიშნება სპეციალური წარწერით – „ასლი“. აღნიშნული პუნქტის მოთხოვნები ვრცელდება იმ სამედიცინო დაწესებულებებზე, რომელთაც მოქმედი კანონმდებლობით ეკისრებათ ფორმა №3 ელექტრონული რეცეპტის წარმოების ვალდებულება. *(13.02.2018 N01-7/6 ამოქმედდეს 2018 წლის 15 თებერვლიდან)*

მუხლი 4. ელექტრონული რეცეპტის საფუძველზე ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) გაცემის წესი

1. რეალიზატორი ელექტრონულ სისტემაში შედის საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს (შემდგომში – სამინისტრო) სსიპ – სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს (შემდგომში – სააგენტო) მიერ მისთვის მინიჭებული უნიკალური კოდის საშუალებით (ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზატორებისათვის ნებართვის ან შეტყობინების საფუძველზე მინიჭებული კოდი).

2. ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) მიმღებმა პირმა ელექტრონული რეცეპტის საფუძველზე ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) შეძენის მიზნით რეალიზატორს უნდა წარუდგინოს პაციენტის პირადი ნომერი.

3. ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) მიმღები პირი არის ელექტრონულ რეცეპტში მითითებული პაციენტი ან პირი, რომელიც ფლობს ინფორმაციას ამ პაციენტის პირადი მონაცემების (პირადი ნომერი) თაობაზე.

4. ელექტრონულ სისტემაში პაციენტის პირადი ნომრის შეტანისას მოწმდება აღნიშნულ პირზე ერთი მაინც აქტიური რეცეპტის არსებობა. დადებითი შედეგის შემთხვევაში სისტემა ამოწმებს პირის გარდაცვალების სტატუსს და პირადი ნომრის ვალიდურობას ვალიდური პირადი ნომრის მქონე აპირზე გამოდის საიდენტიფიკაციო მონაცემები (პირადი ნომერი, გვარი, სახელი, დაბადების თარიღი, სურათი). ამის შემდგომ ელექტრონული სისტემიდან ჩამოიტვირთება პაციენტის ყველა აქტიური ელექტრონული რეცეპტი, ასევე, ამ პაციენტის გაპასიურებული/გაუქმებული ელექტრონული რეცეპტი მათი გაპასიურება/გაუქმებიდან 3 თვის განმავლობაში. მათგან თითოეულზე შესაძლებელია ინახოს შემდეგი მონაცემები:

- ა) ელექტრონული რეცეპტის ნომერი;
- ბ) ექიმის სახელი, გვარი (დაწესებულების საიდენტიფიკაციო კოდი და დასახელება (ასეთის არსებობისას));
- გ) პაციენტის პირადი ნომერი;
- დ) პაციენტის სახელი, გვარი;
- ე) პაციენტის დაბადების თარიღი;
- ვ) ელექტრონული რეცეპტის გამოწერის თარიღი;
- ზ) ელექტრონული რეცეპტის მოქმედების ვადა (თარიღი);
- თ) ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) მონაცემები (გენერიკული ან/და სავაჭრო დასახელება ამ ბრძანების მოთხოვნათა შესაბამისად);
- ი) ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) რაოდენობა/ნარჩენი რაოდენობა (სხვაობა გამოწერილსა და გაცემულ რაოდენობებს შორის);

კ) ფარმაცევტული პროდუქტის მიღების წესი, რომელშიც აღნიშნულია ფარმაცევტული პროდუქტის მიღების სიხშირე და ხანგრძლივობა, შეყვანის გზები.

5. თუ ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) მიმღები პაციენტისგან განსხვავებული პირია, მაშინ რეალიზატორს, ასევე, შეაქვს ამ პირის პირადი ნომერი, რომელზეც ამოწმებს საიდენტიფიკაციო მონაცემებს, გარდაცვალებას და პირადი ნომრის ვალიდურობას. ინფორმაცია აღნიშნული პირის შესახებ ფიქსირდება ელექტრონულ სისტემაში.

6. **ამოღებულია** (13.02.2018 N01-7/ნ ამოქმედდეს 2018 წლის 15 თებერვლიდან)

7. პირის იდენტიფიცირებისათვის რეალიზატორს უფლება აქვს, ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) მიმღებთან ზეპირად გადაამოწმოს რამდენიმე მონაცემი (მაგალითად, წარდგენილ პირად ნომერზე გამოკითხოს სახელი, გვარი, დაბადების თარიღი), ასევე მოახდინოს ვიზუალური იდენტიფიცირება საქართველოს იუსტიციის სამინისტროს მმართველობის სფეროში მოქმედი საჯარო სამართლის იურიდიული პირის – სახელმწიფო სერვისების განვითარების სააგენტოს (შემდგომში – სსიპ – სახელმწიფო სერვისების განვითარების სააგენტო) ვებსერვისით მიღებული ფოტოსურათის საფუძველზე. (13.02.2018 N01-7/ნ ამოქმედდეს 2018 წლის 15 თებერვლიდან)

8. ელექტრონული რეცეპტის იდენტიფიცირების შემდეგ რეალიზატორი უკვე ჩამოტვირთულ მონაცემებზე დამატებით მიუთითებს:

ა) საკუთარ საიდენტიფიკაციო/უნიკალურ კოდს;

ბ) ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) გაცემის თარიღს (ივსება ავტომატურად);

გ) გენერიკული სახელწოდებით გამოწერილი ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) შემთხვევაში, გაცემული ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) სავაჭრო დასახელებას;

დ) გაცემულ რაოდენობას, გამოწერილი ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) შესაბამის რეალიზებულ რაოდენობას.

9. რეალიზატორს ასევე აქვს უფლება გააპასიუროს/გააუქმოს ელექტრონული რეცეპტი (არასწორად გამოწერის შემთხვევაში), შესაბამის ველში გაუქმების მიზეზ(ებ)ის სავალდებულო მითითებით.

10. ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) გასაცემი რაოდენობა კონტროლდება ამავე ელექტრონული რეცეპტით მანამდე გაცემული რაოდენობების გათვალისწინებით. რეალიზატორის მიერ გაცემის თაობაზე დასტურის მიღების შემდეგ, რეალიზაციის შესახებ მონაცემები აისახება ელექტრონულ სისტემაში. პარალელურ რეჟიმში გენერირდება ფარმაცევტული პროდუქტის გაცემის PDF ფორმატის დოკუმენტი, რომელიც მოიცავს შემდეგ მონაცემებს: რეალიზატორის დასახელება, რეალიზატორის საიდენტიფიკაციო კოდი, პაციენტის სახელი, გვარი, პირადი ნომერი, დაბადების თარიღი, ელექტრონული რეცეპტის ნომერი, გაცემული ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) დასახელება (გენერიკული სახელწოდებით გამოწერილი ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) შემთხვევაში, გაცემული ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) სავაჭრო დასახელება) და დეტალური აღწერილობა, ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების)

გაცემული რაოდენობა. რეალიზატორი ვალდებულია, აღნიშნული დოკუმენტი შეინახოს ელექტრონული ფორმით. დამატებით, შესაძლებელია მატერიალური ფორმით შენახვაც.

11. ამ ბრძანების მე-3 მუხლის მე-10 პუნქტით გათვალისწინებულ შემთხვევაში, რეალიზატორის მიერ ფარმაცევტული პროდუქტის ჩანაცვლებისას, მისი გამცემი ვალდებულია ფარმაცევტული პროდუქტის მიმღებს გაუწიოს კონსულტაცია რეალურად გაცემული ფარმაცევტული პროდუქტის მიღების წესთან დაკავშირებით.

12. ფარმაცევტული დაწესებულების ელექტრონული სისტემა ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) გაცემის საფუძვლად უთითებს ელექტრონული რეცეპტის ნომერს.

13. ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) გამოწერილი რაოდენობის სრულად შეძენის ან ელექტრონული რეცეპტის მოქმედების ვადის გასვლის შემდეგ ელექტრონული რეცეპტის სტატუსი აღარ არის აქტიური და, შესაბამისად, ელექტრონული რეცეპტი ხდება პასიური/გაუქმებული ავტომატურად (გაუქმების მიზეზები – „რეალიზებული“ ან „ვადა“). აღნიშნული ელექტრონული რეცეპტით ფარმაცევტული პროდუქტი (სამკურნალო საშუალება) აღარ გაიცემა.

13¹. ფარმაცევტული დაწესებულების მიერ გაცემული ყველა მედიკამენტი აისახება „რეალიზაციის ისტორიის“ გვერდზე, რომლის საფუძველზეც ფარმაცევტულ დაწესებულებას შეუძლია დაამუშაოს მის მიერ გაცემული ფარმაცევტული პროდუქტის შესახებ ინფორმაცია. (13.02.2018 N01-7/6 ამოქმედდეს 2018 წლის 15 თებერვლიდან)

14. ფარმაცევტულ დაწესებულებაში ელექტრონული რეცეპტის მატერიალური ფორმით (PDF ვერსია) წარდგენის შემთხვევაში ფარმაცევტული პროდუქტი (სამკურნალო საშუალება) გაიცემა „მეორე ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) რეცეპტის გამოწერის წესისა და ფორმა №3 – რეცეპტის ბლანკის ფორმის დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2014 წლის 18 ივლისის N°01-53/ნ ბრძანებით განსაზღვრული წესით.

მუხლი 4¹. პაციენტის გვერდი (13.02.2018 N01-7/6 ამოქმედდეს 2018 წლის 15 თებერვლიდან)

1. ელექტრონული რეცეპტის სახელმწიფო სისტემის მნიშვნელოვანი მონაწილეა პაციენტი, რომელიც სისტემაზე წვდომას ახორციელებს პაციენტის გვერდის საშუალებით.

2. პაციენტის გვერდზე შესასვლელად საჭიროა პაციენტის პირადი ნომერი და ექიმის მიერ პაციენტის ელექტრონული რეცეპტების სისტემაში პირველად რეგისტრაციისას მითითებული პაციენტის პირადი ელექტრონული ფოსტის მისამართზე სამინისტროს მიერ გაგზავნილი ინფორმაცია.

3. პაციენტს, მისი გვერდის საშუალებით, აქვს წვდომა მასზე გამოწერილ დანიშნულებასა და მისთვის გამოწერილი რეცეპტების რეალიზაციის ისტორიაზე.

პაციენტის გვერდი ასევე საშუალებას აძლევს პაციენტს, მიიღოს ინფორმაცია, თუ ვინ, როდის და რა ტიპის ინფორმაცია დაამუშავა მის შესახებ ელექტრონული რეცეპტების სახელმწიფო სისტემის ფარგლებში.

მუხლი 4². სამედიცინო დაწესებულება (13.02.2018 N01-7/6 ამოქმედდეს 2018 წლის 15 თებერვლიდან)

1. სამედიცინო მომსახურების მიმწოდებლად სამედიცინო დაწესებულების სისტემაში რეგისტრაცია ხორციელდება სამინისტროსადმი მომართვის საფუძველზე, გარდა ამ მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული შემთხვევებისა.

2. სამედიცინო დაწესებულება სისტემის მონაწილე ავტომატურად ხდება იმ შემთხვევაში, თუ ის წარმოადგენს სამინისტროს ადმინისტრირების ქვეშ მყოფი სახელმწიფო პროგრამის მიმწოდებელს (რეგისტრაცია ხორციელდება პროგრამის განმახორციელებლის მიერ, პროგრამის ადმინისტრირებისათვის გამოყენებული სარეგისტრაციო მონაცემებით).

3. ელექტრონული რეცეპტის სისტემაში მონაწილე სამედიცინო დაწესებულება უზრუნველყოფს იმ დამოუკიდებელი საექიმო საქმიანობის სუბიექტების ინდენტიფიცირებას დაწესებულებასთან მიმართებაში, რომლებიც უშუალოდ მონაწილეობენ სამედიცინო მომსახურების პროცესში და ამავედროულად ჩართულნი არიან ელექტრონული რეცეპტის სისტემაში. ამ მიზნით სამედიცინო დაწესებულებას ეძლევა წვდომა მხოლოდ შესაბამისი სამედიცინო პერსონალის ინდენტიფიცირებისათვის საჭირო საიდენტიფიკაციო/პერსონალურ მონაცემებთან.

4. სამედიცინო დაწესებულება პასუხისმგებელია დაწესებულებაში დასაქმებული რეცეპტის გამოწერაზე უფლებამოსილი ექიმების მიერ ფორმა №3 რეცეპტის ელექტრონული სისტემით წარმოებაზე. ამისათვის სამედიცინო დაწესებულება ვალდებულია:

ა) შეამოწმოს ფორმა №3 რეცეპტის ელექტრონულ სისტემაში სამედიცინო დაწესებულებაში დასაქმებული, რეცეპტის გამოწერის უფლებამოსილების მქონე ექიმების შესახებ ინფორმაცია მათი სისტემის მომხმარებლად რეგისტრაციის თაობაზე, აირჩიოს ისინი, როგორც სამედიცინო დაწესებულების სახელით რეცეპტის გამომწერი სუბიექტები, ან გააუქმოს აღნიშნული სტატუსი;

ბ) განაახლოს ყოველი თვის 25 რიცხვისათვის ფორმა №3 რეცეპტის ელექტრონულ სისტემაში ამ პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული ინფორმაცია, მ.შ. მიუთითოს დაწესებულების სახელით რეცეპტის გამომწერი ექიმების ჯამური რაოდენობა.

5. ამ მუხლის მე-4 პუნქტის დაცვა სავალდებულოა იმ სამედიცინო დაწესებულებებისთვის, რომელთაც მოქმედი კანონმდებლობით დადგენილი წესით ევალებათ ფორმა №3 ელექტრონული რეცეპტის წარმოება.

მუხლი 5. ელექტრონული სისტემის მართვა (13.02.2018 N01-7/6 ამოქმედდეს 2018 წლის 15 თებერვლიდან)

1. ელექტრონულ სისტემაში არსებული მონაცემების (ინფორმაციის) მფლობელია სააგენტო, ასევე სამინისტრო ამ ბრძანებით განსაზღვრული კომპეტენციის ფარგლებში. ელექტრონული სისტემის ტექნოლოგიურ ნაწილს (პროგრამულ უზრუნველყოფას და საჭირო ინფრასტრუქტურას) ფლობს და მართავს სამინისტრო. ელექტრონული სისტემა ხდება ინფორმაციული უსაფრთხოების პოლიტიკის შემადგენელი ნაწილი, რაც გულისხმობს ელექტრონული სისტემის მომხმარებელთა პერსონალური მონაცემების მიმართ შესრულებული ყველა მოქმედების აღრიცხვას (ლოგირებას), მომხმარებელთა წვდომის მართვის ტექნოლოგიური საშუალებებისა და შესაბამისი კონტროლის მექანიზმების დანერგვას, რასაც უზრუნველყოფს სამინისტრო.

2. ამ ბრძანებით გათვალისწინებული ფუნქციის განხორციელების მიზნით, დანიშნულებისა და ელექტრონული რეცეპტის შემვსებ პირს (ექიმს), სამინისტროს, სააგენტოს, სამედიცინო დაწესებულებას და ფარმაცევტულ დაწესებულებას, საკუთარი კომპეტენციისა და საქმიანობის ფარგლებში, აქვთ ელექტრონულ სისტემაში არსებული ინფორმაციის დამუშავების უფლება, რა დროსაც, მათ, საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით, ეკისრებათ პასუხისმგებლობა დამუშავებული მონაცემების კონფიდენციალობის, მთლიანობის და ხელმისაწვდომობის უზრუნველყოფაზე.

3. ელექტრონულ სისტემაში ექიმის რეგისტრაციისას, ექიმისა და პაციენტის ავტორიზაციისას, პაციენტის პროფაილის რედაქტირებისას, პაციენტზე რეცეპტის გამოწერისას, რეალიზატორის მიერ წამლის გაცემისას ელექტრონული სისტემის მონაცემთა მფლობელი უფლებამოსილია, სსიპ – სახელმწიფო სერვისების განვითარების სააგენტოს მონაცემთა ელექტრონული ბაზიდან, ამ ბრძანებით განსაზღვრულ შემთხვევებში, მიიღოს და დაამუშაოს პირის პერსონალური მონაცემები (კერძოდ: პირადი ნომერი, სახელი, გვარი, დაბადების თარიღი, ინფორმაცია პირის გარდაცვალებისა და პირადი ნომრის ვალიდურობის შესახებ).

მუხლი 6. ელექტრონულ სისტემაზე წვდომა

1. სამინისტროსა და სააგენტოს შესაბამის უფლებამოსილ პირს, ფარმაცევტული და სამედიცინო საქმიანობის კონტროლის (მ.შ. სამკურნალო საშუალებების ხარისხის კონტროლი, ფარმაცევტული ბაზრის კონტროლი, სამედიცინო დახმარების ხარისხის კონტროლი და სხვ.) კანონმდებლობით განსაზღვრული ღონისძიებების, ასევე, სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის ხარისხის უზრუნველყოფის კუთხით გატარებული საქმიანობების, მონაცემთა ანალიზის განხორციელების პროცესში უფლება აქვს მოიპოვოს და დაამუშაოს ელექტრონულ სისტემაში არსებული სათანადო ინფორმაცია.

2. დაინტერესებულ პირებს ელექტრონულ სისტემაში არსებული ინფორმაცია (გარდა პერსონალური მონაცემების შემცველი ინფორმაციისა) მიეწოდებათ ელექტრონული სისტემის მონაცემთა (ინფორმაციის) მფლობელის თანხმობით. პერსონალურ მონაცემთა შემცველი ინფორმაციის დაინტერესებული პირებისათვის გადაცემის საკითხი გადაწყდება „პერსონალურ მონაცემთა დაცვის შესახებ“

საქართველოს კანონით, ხოლო ფარმაცევტული პროდუქტის შესახებ ინფორმაციის კონფიდენციალობისა და ექსკლუზიურობის დაცვის ვალდებულება „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონით დადგენილი წესით.

3. ელექტრონულ სისტემაში არსებული ინფორმაციის უკანონო გაცემა/გამჟღავნება იწვევს პასუხისმგებლობას მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად.