

საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა
და სოციალური დაცვის მინისტრის
ბრძანება N 327/ნ
2009 წლის 13 ოქტომბერი ქ. თბილისი

განსაკუთრებულ პირობებში (სტიქიური უბედურება, მოსახლეობის მასობრივად დაზიანება, ეპიდემია, იშვიათი დაავადება) ჰუმანიტარული მიზნით, აგრეთვე სხვა განსაკუთრებული სახელმწიფოებრივი ინტერესების არსებობისას, საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს თანხმობით საქართველოს ბაზარზე დაშვების უფლების არმქონე ფარმაცევტული პროდუქტის დაშვების რეჟიმების გვერდის ავლით, არაკომერციული მიზნით შემოტანის წესის დამტკიცების შესახებ (1.02.2011 N 24/ნ)

(განსაკუთრებულ პირობებში (სტიქიური უბედურება, მოსახლეობის მასობრივად დაზიანება, ეპიდემია, იშვიათი დაავადება) ჰუმანიტარული მიზნით, აგრეთვე სხვა განსაკუთრებული სახელმწიფოებრივი ინტერესების არსებობისას, საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს თანხმობით საქართველოს ბაზარზე დაშვების უფლების არმქონე ფარმაცევტული პროდუქტის დაშვების რეჟიმების გვერდის ავლით, არაკომერციული მიზნით შემოტანის წესის დამტკიცების შესახებ (27.11.2018 N 01-41/ნ ამოქმედდეს 2019 წლის 1 იანვრიდან))

„წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-3 მუხლის მე-2 პუნქტის „ე“ ქვეპუნქტისა და 11¹³ მუხლის „თ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად, ვბრძანებ: (1.02.2011 N 24/ნ)

1. დამტკიცდეს თანდართული „განსაკუთრებულ პირობებში (სტიქიური უბედურება, მოსახლეობის მასობრივად დაზიანება, ეპიდემია, იშვიათი დაავადება)

ჰუმანიტარული მიზნით, აგრეთვე სხვა განსაკუთრებული სახელმწიფოებრივი ინტერესების არსებობისას, საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს თანხმობით საქართველოს ბაზარზე დაშვების უფლების არმქონე ფარმაცევტული პროდუქტის დაშვების რეჟიმების გვერდის ავლით, არაკომერციული მიზნით შემოტანის თანდართული წესი. (27.11.2018 N 01-41/6 ამოქმედდეს 2019 წლის 1 იანვრიდან)

2. ამ ბრძანების ამოქმედებისთანავე ძალადაკარგულად გამოცხადდეს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2005 წლის 3 აგვისტოს N203/6 ბრძანება “განსაკუთრებულ პირობებში (სტიქიური უბედურება, მოსახლეობის მასობრივად დაზიანება, ეპიდემია, იშვიათი დაავადება), ჰუმანიტარული მიზნით ან გადაუდებელი სახელმწიფო ინტერესების არსებობის შემთხვევაში არარეგისტრირებული სამკურნალო საშუალებების საქართველოს ტერიტორიაზე შემოტანისა და გამოყენების თაობაზე დასკვნის მომზადების მიზნით კომისიის შექმნისა და ამ მედიკამენტების შეტანის წესის დამტკიცების შესახებ”.

3. ბრძანება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

ა. კვიციანი

დანართი N1

განსაკუთრებულ პირობებში (სტიქიური უბედურება, მოსახლეობის მასობრივად დაზიანება, ეპიდემია, იშვიათი დაავადება) ჰუმანიტარული მიზნით, აგრეთვე სხვა განსაკუთრებული სახელმწიფოებრივი ინტერესების არსებობისას, საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს თანხმობით საქართველოს ბაზარზე დაშვების უფლების არმქონე ფარმაცევტული პროდუქტის დაშვების რეჟიმების გვერდის ავლით, არაკომერციული მიზნით შემოტანის წესი (27.11.2018 N 01-41/6 ამოქმედდეს 2019 წლის 1 იანვრიდან)

მუხლი 1. ზოგადი დებულებები (27.11.2018 N 01-41/6 ამოქმედდეს 2019 წლის 1 იანვრიდან)

1. ეს წესი არეგულირებს განსაკუთრებულ პირობებში (სტიქიური უბედურება, მოსახლეობის მასობრივად დაზიანება, ეპიდემია, იშვიათი დაავადება) ჰუმანიტარული მიზნით, აგრეთვე სხვა განსაკუთრებული სახელმწიფოებრივი ინტერესების არსებობისას, საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს თანხმობით საქართველოს ბაზარზე დაშვების უფლების არმქონე ფარმაცევტული პროდუქტის დაშვების რეჟიმების გვერდის ავლით, არაკომერციული მიზნით შემოტანის საკითხებს.

2. ამ მუხლის პირველ პუნქტში აღნიშნულ საკითხებზე დასკვნას ამზადებს საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის (შემდგომში – მინისტრი) ინდივიდუალური ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტით შექმნილი კომისია, რომელიც თავის საქმიანობაში ხელმძღვანელობს საქართველოს კონსტიტუციით, საერთაშორისო ხელშეკრულებებით, საქართველოს საკანონმდებლო და კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტებით.

მუხლი 2. სამკურნალო საშუალებების შემოტანის თაობაზე დასკვნის მომზადების საფუძველი

1. სამკურნალო საშუალებების შემოტანის თაობაზე დასკვნის მომზადების საფუძველს წარმოადგენს დაინტერესებული პირის განცხადება.

2. განცხადებას თან უნდა დაერთოს:

ა) განაცხადი დონორის წარმომადგენელი ორგანიზაციიდან (თუ შემომტანი არის დონორი ორგანიზაცია) და სამკურნალო საშუალებების ნუსხის ელექტრონული ვერსია დისკეტაზე;

ბ) ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის მიერ მათი წინასწარი შეფასების დამადასტურებელი დოკუმენტი ან/და საქართველოს მთავრობის მიერ განსაზღვრული ქვეყნებისა და სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოების მიერ სამკურნალო საშუალების რეგისტრაციის დამადასტურებელი დოკუმენტები ან/და მწარმოებელ ქვეყანაში რეგისტრაციის დამადასტურებელი დოკუმენტები; (2.12.2010 N 391/6)

გ) სამკურნალო საშუალებების ჰუმანიტარული მიზნით განაწილების გრაფიკი და ჰუმანიტარული მიზნით შემოტანის სამართლებრივი საფუძველი (შეთანხმება, ხელშეკრულება, ოფიციალური წერილი და ა.შ.);

დ) ინფორმაცია სამკურნალო საშუალების გამოყენების წესის შესახებ;

ე) სამკურნალო საშუალების ხარისხის სერტიფიკატის ასლი ან/და სამკურნალო საშუალების საერთაშორისო სტანდარტით წარმოების დამადასტურებელი საბუთი, გაცემული უფლებამოსილი ორგანოს (შესაბამისი სამთავრობო სტრუქტურები, აღიარებული საერთაშორისო ორგანიზაციები, სპეციალური მარეგულირებელი ორგანოები) მიერ. (2.12.2010 N 391/6)

3. კომისია უფლებამოსილია:

ა) ამ მუხლის პირველ და მე-2 პუნქტებში აღნიშნულ დოკუმენტებთან ერთად მოითხოვოს სხვა დამატებითი დოკუმენტები (კონკრეტულ სამკურნალო საშუალებასთან მიმართებაში) და სამკურნალო საშუალების ნიმუში;

ბ) საჭიროების შემთხვევაში მოითხოვოს სამკურნალო საშუალების ხარისხის ლაბორატორიული დადასტურება.

4. წარმოდგენილი განცხადება თანდართულ დოკუმენტაციასთან ერთად, შუალედური დასკვნისთვის გადაეცემა სამინისტროს ჯანმრთელობის დაცვის პოლიტიკაზე პასუხისმგებელ სტრუქტურულ ერთეულს და სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებულ საჯარო სამართლის იურიდიულ პირს –

სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოს (შემდგომში – სააგენტო). (22.10.2019 N01-81/5 ამოქმედდეს 2019 წლის 1 ნოემბრიდან)

5. კომისია დოკუმენტების განხილვას და საბოლოო დასკვნის მომზადებას უზრუნველყოფს სამინისტროს ჯანმრთელობის დაცვის პოლიტიკაზე პასუხისმგებელი სტრუქტურული ერთეულიდან და სააგენტოდან შუალედური დასკვნების და დოკუმენტაციის მიღებიდან გონივრულ ვადაში. (22.10.2019 N01-81/5 ამოქმედდეს 2019 წლის 1 ნოემბრიდან)

მუხლი 3. კომისიის მუშაობის წესი

1. კომისია თავის საქმიანობას ახორციელებს სხდომების მეშვეობით, რომლის დღის წესრიგს განსაზღვრავს კომისიის თავმჯდომარე.

2. სხდომას უძღვება კომისიის თავმჯდომარე, ხოლო მისი არყოფნის შემთხვევაში – თავმჯდომარის მოადგილე.

3. კომისიის სამუშაო სხდომები იმართება საჭიროების შემთხვევაში.

4. კომისიის სხდომა უფლებამოსილია, თუ მას ესწრება კომისიის წევრთა სრული შემადგენლობის ნახევარზე მეტი.

5. კომისიის სხდომის გადაწყვეტილება (დასკვნა) მიღებულად ჩაითვლება, თუ მას მხარს დაუჭერს კომისიის დამსწრე წევრთა ნახევარზე მეტი.

6. კომისიის წევრთა ხმების თანაბრად გაყოფის შემთხვევაში გადაწყვეტია თავმჯდომარის ხმა.

7. გადაწყვეტილების მიღება ხდება ღია კენჭისყრით.

8. კომისიის სხდომები ფორმდება სათანადო ოქმით, რომელსაც ხელს აწერს ყველა დამსწრე წევრი.

9. საჭიროების შემთხვევაში კომისიის სხდომის მუშაობაში მონაწილეობის მისაღებად დასაშვებია მოწვეულ იქნენ შესაბამისი სპეციალისტები სათათბირო ხმის უფლებით.

10. კომისიის საბოლოო გადაწყვეტილება ფორმდება კომისიის დასკვნით, რომელსაც ხელს აწერს კომისიის თავმჯდომარე.

11. კომისიის საბოლოო გადაწყვეტილება (დასკვნა) წარმოადგენს დაინტერესებული პირისათვის ჰუმანიტარული მიზნით საქართველოს ბაზარზე დაშვების უფლების არმქონე ფარმაცევტული პროდუქტის დაშვების რეჟიმის გვერდის ავლით შემოტანის უფლების მინიჭებაზე მინისტრის თანხმობის ან უარის საფუძველს.

12. კომისიის მუშაობის ორგანიზაციულ-ტექნიკურ უზრუნველყოფას ახორციელებს მინისტრის ბრძანებით განსაზღვრული პირი/სტრუქტურული ქვედანაყოფი. (22.10.2019 N01-81/5 ამოქმედდეს 2019 წლის 1 ნოემბრიდან)