



## საქართველოს მთავრობის დადგენილება

№ 427      2019 წლის      2 სექტემბერი      ქ. თბილისი

„ფარმაცევტული პროდუქტის მიკვლევადობის უზრუნველყოფის  
ლონისძიებათა შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2009 წლის 22 ოქტომბრის  
№189 დადგენილებაში ცვლილების შეტანის თაობაზე

მუხლი 1. „ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს ორგანული  
კანონის მე-20 მუხლის მე-4 პუნქტის შესაბამისად, „ფარმაცევტული  
პროდუქტის მიკვლევადობის უზრუნველყოფის ლონისძიებათა შესახებ“  
საქართველოს მთავრობის 2009 წლის 22 ოქტომბრის №189 დადგენილებაში  
(129, 22/10/2009) შეტანილ იქნეს ცვლილება და დადგენილებით  
დამტკიცებული:

1. „ფარმაცევტული პროდუქტის აღნუსხვის წესისა და პირობების  
შესახებ“ დებულების (დანართი №1):

ა) პირველი მუხლი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

### „მუხლი 1. ზოგადი დებულებები

1. ფარმაცევტული პროდუქტი თავისუფალ მიმოქცევაში გაშვების (იმპორტის) ან ექსპორტის პროცედურის გამოყენებისას ექვემდებარება აღნუსხვას ამ წესის შესაბამისად.

2. საბაჟო პროცედურის განხორციელებისას ფარმაცევტული პროდუქტის აღნუსხვას ახორციელებს შემოსავლების სამსახური.“;

#### ბ) მე-2 მუხლის:

##### ბ.ა) პირველი-მე-2 პუნქტები ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„1. ფარმაცევტული პროდუქტის მიმართ თავისუფალ მიმოქცევაში გაშვების (იმპორტის) ან ექსპორტის პროცედურის გამოყენების მიზნით საბაჟო დეკლარაციის („ფარმაცევტული პროდუქტის საბაჟო დეკლარაციის“ გარდა) წარდგენისას დეკლარანტი ვალდებულია, შემოსავლების სამსახურის ვებგვერდზე ელექტრონული ფორმით წარადგინოს ფარმაცევტული პროდუქტის აღნუსხვის ფორმა, შევსებული ქართულ ენაზე, სადაც სავალდებულო წესით მიეთითება შემდეგი ინფორმაცია:

ა) გამოყენებული საბაჟო პროცედურის (თავისუფალ მიმოქცევაში გაშვება (იმპორტი) ან ექსპორტი) დასახელება, გაფორმების ადგილი, იმპორტიორის ან ექსპორტიორის დასახელება, დეკლარანტის საიდენტიფიკაციო ნომერი და ფარმაცევტული პროდუქტის განთავსების მისამართი;

ბ) ფარმაცევტული პროდუქტის დასახელება, ფორმა, დოზა, საჭიროების შემთხვევაში, კონცენტრაცია, შეფუთვაში პრეპარატის რაოდენობა;

გ) იმპორტის შემთხვევაში – ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოს ბაზარზე დაშვების რეჟიმი (ეროვნული ან აღიარებითი);

დ) იმპორტის შემთხვევაში – საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით

შემოტანისას იმ ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს დასახელება, რომლის მიერაც აღნიშნული ფარმაცევტული პროდუქტი დაშვებულია შესაბამის ბაზარზე;

ე) მწარმოებელი კომპანია და მწარმოებელი ქვეყანა;

ვ) რაოდენობა სერიების მიხედვით და ათვლის ერთეული;

ზ) ერთეულის ფასი, ჯამური თანხა და ვალუტა;

თ) ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის ნომერი;

ი) საქონლის დანიშნულება;

კ) იმპორტის შემთხვევაში – მომწოდებლის დასახელება, მისამართი და მომწოდებელი ქვეყანა, ექსპორტის შემთხვევაში – მიმღების დასახელება, მისამართი და მიმღები ქვეყანა;

ლ) სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების ან/და მათთან გათანაბრებული სამკურნალო საშუალებების საქართველოს საბაჟო საზღვარზე გადაადგილების შემთხვევაში – სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების იმპორტის ან ექსპორტის ნებართვისა და წინასწარი შეთანხმების დოკუმენტის გაცემის თარიღები და ნომრები;

მ) ფარმაცევტული პროდუქტის აღნუსხვის ფორმის რეგისტრაციის თარიღი.

1<sup>1</sup>. ფარმაცევტული პროდუქტის საბაჟო დეკლარაციით თავისუფალ მიმოქცევაში გაშვების (იმპორტის)/ექსპორტის პროცედურაში მოქცეული, საგარეო-ეკონომიკური საქმიანობის ეროვნული სასაქონლო ნომენკლატურის 3004 სასაქონლო პოზიციით კლასიფიცირებული, იმპორტის/ექსპორტის გადასახდელისაგან გათავისუფლებული ფარმაცევტული პროდუქტის აღნუსხვა ხორციელდება ამ დეკლარაციაში გაცხადებული ინფორმაციის გამოყენებით.

2. ფარმაცევტული პროდუქტის თავისუფალ მიმოქცევაში გაშვების (იმპორტის) ან ექსპორტის პროცედურის გამოყენებაზე უარის თქმის საფუძველია საქართველოს ბაზარზე დაშვების უფლების არმქონე (გარდა კანონმდებლობით გათვალისწინებული გამონაკლისებისა), ფალსიფიცირებული, წუნდებული, გაუვარგისებული, ვადაგასული ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოს ტერიტორიაზე შემოტანის (ტერიტორიიდან გატანის) მცდელობაზე საფუძვლიანი ეჭვის არსებობა. ასეთ შემთხვევაში, ფარმაცევტული პროდუქტ(ებ)ი შენახვის პირობების სავალდებულო უზრუნველყოფით ინახება საბაჟო ზედამხედველობის ქვეშ, საკითხის გარკვევამდე.“;

#### **ბ.ბ) მე-6 და 6<sup>1</sup> პუნქტები ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:**

„6. შემოსავლების სამსახურის ვებგვერდზე წარდგენილ ფარმაცევტული პროდუქტის აღნუსხვის ფორმაში შემოსავლების სამსახურის უფლებამოსილი პირი მიუთითებს საქონლის საბაჟო დეკლარაციის შეფასების A ნომერს (საბაჟო დეკლარაციის ფორმა №4-ის შემთხვევაში – რეგისტრაციის ნომერს), რის შემდგომაც ფარმაცევტული პროდუქტის აღნუსხვის ფორმა მიმდინარე რეჟიმში ხელმისაწვდომია სააგენტოს უფლებამოსილი პირებისათვის. ამ მუხლის 1<sup>1</sup> პუნქტით გათვალისწინებულ შემთხვევაში, ფარმაცევტული პროდუქტის საბაჟო დეკლარაციისათვის შემოსავლების სამსახურის უფლებამოსილი პირის მიერ შეფასების A ნომრის მინიჭების შემდგომ, აღნიშნული დეკლარაცია მიმდინარე რეჟიმში ხელმისაწვდომია სააგენტოს უფლებამოსილი პირებისათვის.

6<sup>1</sup>. სააგენტოს უფლებამოსილი პირები ყოველთვიურად, მიმდინარე თვის დასრულებიდან 10 სამუშაო დღის განმავლობაში, სააგენტოს ოფიციალურ ვებგვერდზე განათავსებენ ფარმაცევტული პროდუქტის აღნუსხვის ფორმაში/ფარმაცევტული პროდუქტის საბაჟო დეკლარაციაში

მითითებულ ინფორმაციას (გარდა პერსონალური მონაცემებისა, ასევე კომერციულ და საბაჟო/საგადასახადო საიდუმლოებას მიკუთვნებული ინფორმაციისა) საანგარიშო პერიოდში ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოში შემოტანასთან ან/და გატანასთან დაკავშირებით.“.

**2. „ფარმაცევტული პროდუქტის აღნუსხვის ფორმის შევსების წესის“ (დანართი №3):**

**ა) პირველი მუხლის პირველი პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:**

„1. ეს წესი განსაზღვრავს ფარმაცევტული პროდუქტის თავისუფალ მიმოქცევაში გაშვების (იმპორტის) ან ექსპორტის პროცედურის გამოყენებისას ფარმაცევტული პროდუქტის აღნუსხვის ფორმის შევსების წესს.“;

**ბ) მე-2 მუხლის:**

**ბ.ა) მე-2 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:**

„2. გრაფაში – „იმპორტიორი/ექსპორტიორი“ – აღინიშნება დეკლარანტის სრული დასახელება სამართლებრივი ფორმის მითითებით, ასევე მიეთითება საბაჟო პროცედურის დასახელება – „იმპორტი“ (თავისუფალ მიმოქცევაში გაშვების შემთხვევაში) ან „ექსპორტი“.“;

**ბ.ბ) მე-4 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:**

„4. გრაფაში – „ფარმაცევტული პროდუქტის განთავსების მისამართი“ – მიეთითება საქონლის თავისუფალ მიმოქცევაში გაშვების (იმპორტის) შემდეგ ფარმაცევტული პროდუქტის ადგილმდებარეობა, ხოლო ექსპორტის შემთხვევაში – ადგილმდებარეობა, საიდანაც ხორციელდება ფარმაცევტული პროდუქტის ექსპორტი; მისამართის ცვლილების შემთხვევაში,

განმცხადებელი ვალდებულია, დაუყოვნებლივ მიაწოდოს ინფორმაცია სააგენტოს.“.

მუხლი 2. დადგენილება ამოქმედდეს 2019 წლის 1 სექტემბრიდან.

პრემიერ-მინისტრი



მამუკა ბახტაძე