საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო

საჯარო სამართლის იურიდიული პირი
სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტო

MINISTRY OF LABOUR, HEALTH AND SOCIAL AFFAIRS OF GEORGIA

Legal Entity of Public Law
State Regulation Agency for Medical Activities

KA030256009043818

საქართველო, თბილისი 0159; აკ.წერეთლის გამზ. 144; ტელ.: (+995 32) 725 384

144 Ak.Tsereteli ave., 0159, Tbilisi, Georgia; Tel.: (+995 32) 725 384

№ 02/4036 **24 / იანვარი / 2018 წ.**

შპს ,,ფრონტერა ისტერნ ჯორჯია''-ს აღმასრულებელ
დირექტორს,
ბატონ გიორგი ზამბახიძეს

მისამართი: თბილისი, ზ. ფალიაშვილის ქუჩა N12.

ბატონო გიორგი,

თქვენი წერილის (N5619; 22.01.2018) პასუხად, რომელიც ეხება თქენთვის საინტერესო რეაგენტების (იხ. დანართი: ინვოისი N18-00001; N18-00002) საქართველოში რეგისტრაციის საჭიროების საკითხს, გაცნობებთ, რომ ისინი არ წარმოადგენენ სამედიცინო სადიაგნოსტიკო in vitro ტესტ-სისტემებს (ნოზოლოგიების მიხედვით) და ,,წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ'' საქართველოს კანონის თანახმად, არ ექვემდებარებიან რეგისტრაციას სსიპ სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს მიერ.

დამატებით გაცნობებთ, რომ N18-00002 ინვოისში მითითებული რეაგენტი-Sulphuric Acid 0.1N (HS Code:2807.00 CAS Number: 7664-93.9) შედის „ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებების, პრეკურსორებისა და ნარკოლოგიური დახმარების შესახებ“ საქართველოს კანონით განსაზღვრულ პრეკურსორების ნუსხაში (სია IV; ცხრილი N2). მის იმპორტი წესი განსაზღვრულია საქართველოს მთავრობის 2016 წლის 1 ივლისის N304 („პრეკურსორების იმპორტის ან ექსპორტის განხორციელების წესის დამტკიცების თაობაზე“) დადგენილებით.

აღნიშნული დადგენილების პირველი მუხლის მე-5 პუნქტის თანახმად, **პრეკურსორების იმპორტის ან ექსპორტის განხორციელების უფლება აქვს იურიდიულ პირს, რომელიც პრეკურსორებს იყენებს თავისი საქმიანობისათვის ან/და ახორციელებს მის რეალიზაციას და ამ წესის შესაბამისად, დარეგისტრირებულია სააგენტოს „პრეკურსორების იმპორტის ან ექსპორტის განმახორციელებელ პირთა რეესტრში“.**

აღნიშნულ რეესტრში დარეგისტრირების მიზნით, დაინტერესებულმა პირმა სააგენტოს განცხადებასთან ერთად უნდა წარუდგინოს:

ა) დეკლარაცია საქმიანობაში პრეკურსორების გამოყენების თაობაზე, თანდართული ფორმის შესაბამისად (დანართი 2);

ბ) ამონაწერი მეწარმეთა და არასამეწარმეო (არაკომერციული) იურიდიული პირების რეესტრიდან.

დადგენილების პირველი მუხლის მე-6 პუნქტის თანახმა, პრეკურსორების (IV სიის № 1 და № 2 ცხრილები) იმპორტის ან ექსპორტის განხორციელებამდე, იურიდიული პირი ვალდებულია, მიიღოს წინასწარი შეთანხმების დოკუმენტი.

რეესტრში დარეგისტრირების შემდეგ, იმპორტზეან ექსპორტზე წინასწარი შეთანხმების დოკუმენტის მისაღებად, იმპორტ/ექსპორტის მაძიებელმა იურიდიულმა პირმა სააგენტოს უნდა წარუდგინოს:

ა) განცხადება-დეკლარაცია პრეკურსორების იმპორტზე ან განცხადება-დეკლარაცია პრეკურსორების ექსპორტზე, რომელშიც მითითებული უნდა იყოს:

ა.ა) იმპორტიორი, ექსპორტიორი ორგანიზაციის დასახელება, სამართლებრივი ფორმა, იურიდიული და ფაქტობრივი მისამართები, სააგენტოს რეესტრში რეგისტრაციის ნომერი;

ა.ბ) ტვირთის საბოლოო მიმღები ორგანიზაციის დასახელება, სამართლებრივი ფორმა, იურიდიული და ფაქტობრივი მისამართები;

ა.გ) საიმპორტო/საექსპორტო პრეკურსორის დასახელება, ქიმიური ნივთიერებების სარეგისტრაციო ნომერი (CAS number) და სასაქონლო კოდი, საქართველოს ფინანსთა მინისტრის 2012 წლის 11 ივლისის № 241 ბრძანებით დამტკიცებული „საგარეო-ეკონომიკური საქმიანობის ეროვნული სასაქონლო ნომენკლატურის (სეს ესნ)“ შესაბამისად;

ა.დ) საიმპორტო/საექსპორტო პრეკურსორის რაოდენობა. ნარევის შემთხვევაში, დამატებით მიეთითება მასში პრეკურსორის შემცველობა გამოხატული %-ით;

ა.ე) მწარმოებელი (დასახელება, მისამართი);

ა.ვ) ტრანსპორტის სახეობა, რომლითაც ხორციელდება ტვირთის საქართველოში შემოტანა/ საქართველოდან გატანა;

ა.ზ) პრეკურსორის იმპორტის/ექსპორტის მიზანი;

ა.თ) განცხადება-დეკლარაციის შევსების თარიღი;

ა.ი) პასუხისმგებელი პირის ხელმოწერა;

ბ) მომწოდებელთან (ექსპორტის დროს – მიმღებთან) გაფორმებული ხელშეკრულება (შესაბამისი სპეციფიკაციის ამსახველი ინფორმაციით – ხელშეკრულების დანართი), ნოტარიულად დამოწმებული ქართული თარგმანით; გ) ანგარიშფაქტურის (ინვოისი) ან სხვა საანგარიშსწორებო დოკუმენტის ნოტარიულად დამოწმებული ქართული თარგმანი;

გ) ანგარიშფაქტურის (ინვოისი) ან სხვა საანგარიშსწორებო დოკუმენტის ნოტარიულად დამოწმებული ქართული თარგმანი;

დ) ექსპორტის შემთხვევაში დამატებით წარედგინება იმპორტიორი ქვეყნის უფლებამოსილი ორგანოს მიერ გაცემული იმპორტზე თანხმობის დოკუმენტი, რომლის ნომერი და გაცემის თარიღი ფიქსირდება სამინისტროს მიერ სააგენტოს მეშვეობით გაცემულ წინასწარი საექსპორტო შეთანხმების დოკუმენტში.

აქვე გაცნობებთ, რომ დადგენილეს პირველი მუხლის მე-4 პუნქტის თანახმად, ამ წესის დარღვევით საქართველოს საბაჟო საზღვარზე პრეკურსორის გადაადგილებისას, ასევე, როდესაც ვერ ხერხდება პრეკურსორის იდენტიფიცირება რისკის შეფასების გათვალისწინებით, საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს (შემდგომში - სამინისტრო) მმართველობის სფეროში შემავალ საჯარო სამართლის იურიდიულ პირთან – სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოსთან (შემდგომში - სააგენტო) შეთანხმებით, **საქონელი ექვემდებარება საბაჟო ტერიტორიიდან გატანას (უკან გაბრუნებას) ან განადგურებას იმპორტიორის/ ექსპორტიორის ხარჯით.**

პატივისცემით,

ფარმაცევტული საქმიანობის დეპარტამენტის
უფროსის მოვალეობის შემსრულებელი — თეა ჯიქია