

სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ ფარმაცევტულ პროდუქტთან გათანაბრებულ
სამკურნალო საშუალებებზე ქვეყნის შიდა კვოტების დადგენისას იმპორტიორთა
გამოვლენის კრიტერიუმები

1. წინამდებარე დოკუმენტის მიზნებიდან გამომდინარე, საანგარიშო პერიოდის დასასრულად განისაზღვრება 31 დეკემბერი.

2. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ ფარმაცევტულ პროდუქტთან გათანაბრებული სამკურნალო საშუალებების კვოტის ფარგლებში იმპორტიორთა შერჩევის პროცესში მონაწილეობის უფლება აქვს იმ იურიდიულ პირს:

ა) რომელსაც გააჩნია ავტორიზებული აფთიაქის ნებართვა პირველ ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის ბრუნვის უფლებით;

ან

ბ) რომელსაც გააჩნია ფარმაცევტული წარმოების ნებართვა და აქვს დარეგისტრირებული შესაბამისი ფარმაცევტული პროდუქტი, რომლის აქტიური ნივთიერების კვოტაზეც ხდება მის მიერ განაცხადის წარდგენა;

3. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ ფარმაცევტულ პროდუქტთან გათანაბრებული სამკურნალო საშუალებების კვოტის განაწილებაში მონაწილეობის მსურველი განცხადების წარდგენის დროს უნდა აკმაყოფილებს შემდეგ მოთხოვნებს:

ა) ავტორიზებული აფთიაქის შემთხვევაში - გააჩნია უკანასკნელი 2 წლის განმავლობაში პირველ ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის ბრუნვის ყოველკვარტალური გამოცდილება, რაც დასტურდება შესაბამისი ანგარიშგებით;

ბ) ფარმაცევტული წარმოების შემთხვევაში - გააჩნია უკანასკნელი 2 წლის განმავლობაში პირველ ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოებისა და რეალიზაციის გამოცდილება, კერძოდ, მინიმუმ 1 სამრეწველო სერიის წარმოების და რეალიზაციის ფაქტი, რაც დასტურდება წარმოდგენილი ანგარიშგებით;

გ) ბოლო ორი წლის მანძილზე არ აქვს დადასტურებული პირველ ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის ლეგალური ბრუნვის სფეროში სამართალდარღვევის ფაქტი - გაცემის (რეალიზაციის) დადგენილი წესების დარღვევასთან დაკავშირებით, კერძოდ:

პირველი ჯგუფისთვის მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის საცალო რეალიზაცია ფიზიკურ პირზე, სათანადო რეცეპტის გარეშე, ან საბითუმო რეალიზაციის განხორციელება შესაბამისი ნებართვის არ მქონე იურიდიულ პირზე, ან საბითუმოდ გაცემა კანონმდებლობით დადგენილი დოკუმენტაციის გარეშე;

დ) იმ შემთხვევაში, თუ პირი 2018 წელს გამოვლენილი იყო სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ ფარმაცევტულ პროდუქტთან გათანაბრებული სამკურნალო საშუალებების იმპორტიორად - არ აქვს დარღვეული იმპორტიორის მიმართ მოთხოვნები/ვალდებულებები.

4. შიდა კვოტით განსაზღვრული ნივთიერებების იმპორტის განხორციელება, ავტორიზებული აფთიაქის შემთხვევაში, შესაძლებელია მხოლოდ მზა ფარმაცევტული პროდუქტის სახით, ხოლო ფარმაცევტული წარმოების შემთხვევაში - აქტიური სუბსტანციის ან დაუფასოებელი ფარმაცევტული პროდუქტის სახით.

5. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ ფარმაცევტულ პროდუქტთან გათანაბრებული სამკურნალო საშუალებების იმპორტის განმახორციელებელი იურიდიული პირი ვალდებულია:

5.1.

ა) ავტორიზებული აფთიაქის შემთხვევაში - უზრუნველყოს მის მიერ იმპორტირებული ფარმაცევტული პროდუქტის ხელმისაწვდომობა წლის განმავლობაში, ხოლო წლის ბოლოს ნაშთის სახით გააჩნდეს მის მიერ იმპორტირებული პროდუქტის არანაკლებ 5%;

ბ) ფარმაცევტული საწარმოს შემთხვევაში - უზრუნველყოს მის მიერ წარმოებული მზა ფარმაცევტული პროდუქტის ხელმისაწვდომობა წლის განმავლობაში, ხოლო წლის ბოლოს ნაშთის სახით გააჩნდეს მზა ფარმაცევტული პროდუქტის არანაკლებ 5%;

5.2. განაწილებული კვოტის ფარგლებში ფარმაცევტული პროდუქტის ერთჯერადი (თითოეულ ნივთიერებაზე მოპოვებული კვოტის შესაბამისი რაოდენობის შემოტანა ერთი საიმპორტო ოპერაციით) საიმპორტო ოპერაცია, ასევე, მრავალჯერადად (თითოეულ ნივთიერებაზე მოპოვებული კვოტის შესაბამისი რაოდენობის შემოტანა რამდენიმე საიმპორტო ოპერაციით) განხორციელებისას პირველი საიმპორტო ოპერაცია განხორციელოს კვოტის განაწილებიდან არა უგვიანეს 3 თვის ვადაში; რომელიც აითვლება სააგენტოს მიერ ინფორმაციის ვებ-გვერდზე გამოქვეყნების თარიღიდან;

5.3. განაწილებული კვოტის ფარგლებში პროდუქტის საიმპორტო ოპერაციის მრავალჯერადად განხორციელებისას, ბოლო იმპორტი განხორციელოს წლის დასრულებამდე არაუგვიანეს 1 თვით ადრე;

5.4. ტროპიკამიდის რეალიზაცია განხორციელოს მხოლოდ შესაბამისი სამედიცინო სერვისების მიმწოდებელ დაწესებულებებზე.

6. იმ შემთხვევაში, თუ იურიდიული პირის მიერ ვერ იქნება შესრულებული მე-5 პუნქტის რომელიმე ქვეპუნქტით გათვალისწინებული ვალდებულება, იგი ვერ მიიღებს მონაწილეობას მომდევნო წლის „შიდა კვოტების“ გადანაწილების პროცესში ვერცერთ ნივთიერებაზე.