როგორ მივიღოთ ლიცენზია და ნებართვა სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის სფეროში

გზამკვლევი

თბილისი

2003

გამოცემულია აშშის საერთაშორისო განვითარების სააგენტოს (USAID) და მერილენდის უნივერსიტეტის IRIS Centre-ის ფინანსური მხარდაჭერით (კონტრაქტი #114-C-00-01-00136-00). გამოცემაში გამოთქმული მოსაზრებები ეკუთვნით მათ ავტორებს და შესაძლოა არ ემთხვეოდეს USAID-ის თვალსაზრისს.

Published with the financial support of the United States Agency for International Development (USAID) through the IRIS Centre at the University of Maryland (contract #114-C-00-01-00136-00). Any opinions expressed in this publication are those of author(s) and do not necessary reflect the views of the USAID.

გზამკვლევი მომზადებულია "ლიცენზიისა და ნებართვის დანერგვის პროექტის" ფარგლებში. პროექტი ხორცილედება საქართველოს ახალგაზრდა ეკონომისტთა ასოციაციის მიერ IRIS-Center-ის მახრადჭერით.

პროექტის დირექტორი: ანი ქათამიძე

ექსპერტები: ლევან ბეჟაშვილი
ნიკო თევდორაშვილი
შოთა გვენეტაძე
ლევან გუგუტიშვილი
ირაკლი ნარმანია

წინასიტყვაობა

წინამდებარე გზამკვლევი „როგორ მივიღოთ ლიცენზია და ნებართვა სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის სფეროში" შემუშავებულია სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის, სამკურნალო საშუალებების, ფარმაცევტული სუბსტანციებისა და დაუფასოებელი ფარმაცევტული პროდუქციის იმპორტისა და რეექსპორტის, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების იმპორტის და ექსპორტის სფეროში მეწარმეთათვის დახმარების გაწევის მიზნით.

გზამკვლევი შედგენილია „სამეწარმეო საქმიანობის ლიცენზიისა და ნებართვის გაცემის საფუძვლების შესახებ", „სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის ლიცენზირების შესახებ", „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ", „სალიცენზიო და სანებართვო მოსაკრებლების შესახებ", „ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებების, პრეკურსორებისა და ნარკოლოგიური დახმარების შესახებ" კანონების და ზოგადი ადმინისტრაციული კოდექსის მოთხოვნათა შესაბამისად.

მასში დეტალურად არის გაწერილი ლიცენზიებთან და ნებართვებთან დაკავშირებული პროცედურები.

გზამკვლევი „როგორ მივიღოთ ლიცენზია და ნებართვა სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის სფეროში" მომზადებულია საქართველოს ახალგაზრდა ეკონომისტთა ასოციაციის მიერ, IRIS–საქართველოს მხარდაჭერითა და საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს აქტიური მონაწილეობით.

გზამკვლევი წარმოადგენს კანონთა კომენტარებს და იგი დაზღვეული არ არის შეცდომისაგან. ყველა დასაბუთებული და საქმიანი შენიშვნა მხედველობაში იქნება მიღებული.

გისურვებთ წარმატებებს.

შინაარსი

წინასიტყვაობა 2
შესავალი 4
ტერმინთა განმარტება 4
ლიცენზიისა და ნებართვის სისტემის საკანონმდებლო რეგულირება 5
ლ ი ც ე ნ ზ ი ა 6
I. სალიცენზიო სფეროები და მოსაკრებლები 6
II. განცხადება ლიცენზიის მისაღებად. სალიცენზიო პირობები 17
III. ლიცენზიის გაცემის წესი 18
IV. ლიცენზიის გაცემაზე უარის თქმის საფუძვლები 22
V. სალიცენზიო მოწმობის დაკარგვა ან დაზიანება 22
VI. ლიცენზიის მოქმედების შეჩერება და განახლება 22
VII. ლიცენზიის გაუქმება 23
ლიცენზიის გამცემი ორგანოს მონაცემები 25
ავტონომიურ რესპუბლიკებში ლიცენზიების გაცემის წესი 25
ნ ე ბ ა რ თ ვ ა 27
I ნებართვის სახეები 27
II განცხადება ნებართვის მისაღებად. სანებართვო პირობები 27
III ნებართვის გაცემის წესი 28
IV ნებართვის გაცემაზე უარის თქმის საფუძვლები 31
V ნებართვის მოქმედების შეჩერება 32
VI ნებართვის გაუქმება 33
ნებართვის გამცემი ორგანოს კოორდინატები 34
გასაჩივრების წესი 35
სალიცენზიო-სანებართვო რეესტრი 38
დანართი 40

შესავალი

სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის განხორციელებისათვის აუცილებელია, რომ შესაბამის დაწესებულებას გააჩნდეს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს მიერ გაცემული ლიცენზია.

სამკურნალო საშუალებების, ფარმაცევტული სუბსტანციებისა და დაუფასოებელი ფარმაცევტული პროდუქციის იმპორტისა და რეექსპორტის, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების იმპორტის და ექსპორტის შემთხვევაში აუცილებელია მეწარმეს ჰქონდეს სამინისტროს მიერ გაცემული ნებართვა პროდუქციის სახეობის მიხედვით.

ტერმინთა განმარტება

გზამკვლევში გამოყენებულ ტერმინებს აქვთ შემდეგი მნიშვნელობა:

ლიცენზია – შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს მიერ გაცემული დოკუმენტი, რომლის საფუძველზე მეწარმეს უფლება აქვს განახორციელოს სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობა. ლიცენზია გაიცემა ერთჯერადად და იგი უვადოა.

ნებართვა – დოკუმენტი, რომლის საფუძველზე მეწარმეს უფლება აქვს აწარმოოს პროდუქციის იმპორტი, ექსპორტი და რეექსპორტი იგი გაიცემა ერთჯერადად კონკრეტული ოპერაციის განხორციელების ვადით.

სალიცენზიო/სანებართვო პირობები – კანონით დადგენილი მოთხოვნების ამომწურავი ნუსხა, რომლის დაცვაც აუცილებელია ლიცენზიის მისაღებად. აგრეთვე წესების, ნორმებისა და მოთხოვნების ერთობლიობა, რომელთა დაცვაც კანონით მოეთხოვება ლიცენზიის/ნებართვის მფლობელს ლიცენზიით/ნებართვით განსაზღვრული სამეწარმეო საქმიანობის განსახორციელებლად.

სამედიცინო ან ფარმაცევტული დაწესებულების პასპორტი – საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის ნორმატიული აქტით დადგენილი მინიმალური მოთხოვნები (შენობის დახასიათება – ნახაზი, კადრები, აპარატურა, სამუშაოს მოცულობა), რომლებსაც უნდა აკმაყოფილებდეს დაწესებულება კონკრეტულ საქმიანობაზე ლიცენზიის მისაღებად.

სამკურნალო საშუალების რეგისტრაცია – საქართველოში წარმოებული და სხვა ქვეყნიდან შემოტანილი სამკურნალო საშუალებების სახელმწიფო ექსპერტიზის პროცედურა, რომლის საფუძველზეც დაშვებულია სამკურნალო საშუალებების მიმოქცევა საქართველოში. სამკურნალო საშუალების რეგისტრაციის ვადაა 5 წელი.

ხარისხის გარე კონტროლის სისტემა – სამედიცინო დიაგნოსტიკური საქმიანობის ობიექტურობისა და საიმედოობის დადასტურების მიზნით შემუშავებული სისტემა.

ჯანდაცვის სფეროში ლიცენზიასა და ნებართვას შორის არსებობს შემდეგი ძირითადი განსხვავებები:

1. ლიცენზია გაიცემა სამედიცინო და ფარმაცევტულ სფეროში სამეწარმეო საქმიანობაზე, ხოლო ნებართვა – სამკურნალო საშუალებების, ფარმაცევტული სუბსტანციების, დაუფასოებელი ფარმაცევტული პროდუქციის იმპორტისა და რეექსპორტის, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების იმპორტისა და ექსპორტისათვის;
2. ლიცენზია გაიცემა უვადოდ, ხოლო ნებართვა – ერთჯერადად, კონკრეტული ოპერაციის განხორციელების ვადით.

ლიცენზიისა და ნებართვის სისტემის საკანონმდებლო რეგულირება

ლიცენზიისა და ნებართვის გაცემის ზოგადი წესები და პრინციპები დადგენილია „სამეწარმეო საქმიანობის ლიცენზიისა და ნებართვის გაცემის საფუძვლების შესახებ“ საქართველოს კანონით.

აკრძალულია ლიცენზიისა და ნებართვის შემოღება ისეთ საქმიანობაზე, რომელიც კანონით არ არის გათვალისწინებული;

აკრძალულია კანონქვემდებარე აქტით ისეთი დოკუმენტის მიღება, რომელიც შინაარსობრივად განსაზღვრავს რაიმე საქმიანობაზე სალიცენზიო ან სანებართვო რეჟიმს;

ლიცენზირებას და ნებართვას დაქვემდებარებული კონკრეტული საქმიანობის ჩამონათვალი განისაზღვრება მხოლოდ კანონით;

ლიცენზიის და ნებართვის მისაღებად საჭირო დამატებითი პირობები განისაზღვრება მხოლოდ კანონით.

„სამეწარმეო საქმიანობის ლიცენზიისა და ნებართვის გაცემის საფუძვლების შესახებ“ საქართველოს კანონიდან გამომდინარე მიღებულ იქნა „სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის ლიცენზირების შესახებ“ კანონი, რომლითაც განისაზღვრა სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის სალიცენზიო სახეობები, ხოლო სანებართვო სახეობები და მათ მოსაპოვებლად დადგენილი დამატებითი პირობები განისაზღვრა „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ და „ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებების, პრეკურსორებისა და ნარკოლოგიური დახმარების შესახებ“ კანონებით.

ლ ი ც ე ნ ზ ი ა

I. სალიცენზიო სფეროები და მოსაკრებლები

სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის ჩამონათვალი და მოსაკრებლები

სალიცენზიო საქმიანობები განსაზღვრულია „სამეწარმეო საქმიანობის ლიცენზიისა და ნებართვის გაცემის საფუძვლების შესახებ“ და „სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის ლიცენზირების შესახებ“ კანონებით, მოსაკრებლები კი - „სალიცენზიო და სანებართვო მოსაკრებლის შესახებ” კანონით.

სალიცენზიო სამედიცინო საქმიანობა

№	სალიცენზიო საქმიანობა		მოსაკრ-ებელი (ლარი)
1	აივ-დიაგნოსტიკა ლაბორატორიული		40
2	აივ-ინფექციის/შიდსის მკურნალობა	ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	40
3	აივ-ინფექციის/შიდსის მკურნალობა	სტაციონარული დახმარება	40
4	ალერგოლოგია	მოზრდილთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
5	ალერგოლოგია	ბავშვთა ამბულატორიული დახმარება	20
6	ალერგოლოგია	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	20
7	ალერგოლოგია	ბავშვთა სტაციონარული დახმარება	20
8	ალკოჰოლური თრობის შემოწმება		100
9	ანგიოლოგია	მოზრდილთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
10	ანგიოლოგია	ბავშვთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
11	ანგიოლოგია	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	20
12	ანგიოლოგია	ბავშვთა სტაციონარული დახმარება	20
13	ანესთეზიოლოგია	ბავშვთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
14	ანესთეზიოლოგია	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	20
15	ანესთეზიოლოგია	ბავშვთა სტაციონარული დახმარება	20
16	ანესთეზიოლოგია	მოზრდილთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
17	აუდიოლოგია		20
18	ახალი დიაგნოსტიკური საშუალებების, სამკურნალო და ბიოლოგიურად აქტიური ნივთიერებებისა და პრეპარატების კლინიკური კვლევა		50

19	ახალი სამედიცინო ხელსაწყოების, აპარატების, სამკურნალო-დიაგნოსტიკური კომპლექტების აპრობაცია		50
20	ახალი სამედიცინო ხელსაწყოების, აპარატების, სამკურნალო-დიაგნოსტიკური კომპლექტების დანერგვა		50
21	ახალი სამედიცინო ხელსაწყოების, აპარატების, სამკურნალო-დიაგნოსტიკური კომპლექსების შემუშავება		50
22	ბავშვების სამედიცინო პატრონაჟი		10
23	ბაქტერიოლოგიური გამოკვლევები		40
24	ბიოლოგიური კონტროლი		40
25	ბიოქიმიური გამოკვლევები		40
26	ბირთვულ-მაგნიტური რეზონანსი		100
27	გასტროენტეროლოგია	ბავშვთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
28	გასტროენტეროლოგია	ბავშვთა სტაციონარული დახმარება	20
29	გასტროენტეროლოგია	მოზრდილთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
30	გასტროენტეროლოგია	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	20
31	გაჯანსაღების ტრადიციული მეთოდებით პროფილაქტიკა, დიაგნოსტიკა და მკურნალობა		50
32	გენეტიკური შემოწმება და ექსპერტიზა		100
33	გერიატრია	მოზრდილთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
34	გერიატრია	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	20
35	გვამის პათოლოგანატომიური გაკვეთა		50
36	გვამის შემურვა		50
37	გინეკოლოგია	ბავშვთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	50
38	გინეკოლოგია	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	50
39	გინეკოლოგია	ბავშვთა სტაციონარული დახმარება	50
40	დეკრეტირებულ პირთა პროფვარგისიანობის შემოწმება და ექსპერტიზა – IV დონე		50
41	დერმატოლოგია და ვენეროლოგია	მოზრდილთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
42	დერმატოლოგია და ვენეროლოგია	ბავშვთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
43	დერმატოლოგია და ვენეროლოგია	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	20
44	დერმატოლოგია და ვენეროლოგია	ბავშვთა სტაციონარული დახმარება	20
45	დერმატოლოგიურ-ვენეროლოგიური შემოწმება და ექსპერტიზა		100
46	დონორობის ორგანიზება		20
47	დროებითი შრომისუუნარობის ექსპერტიზა		50
48	ენდოკრინოლოგია	მოზრდილთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
49	ენდოკრინოლოგია	ბავშვთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
50	ენდოკრინოლოგია	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	20
51	ენდოკრინოლოგია	ბავშვთა სტაციონარული დახმარება	20

52	ენდოსკოპია	მოზრდილთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
53	ენდოსკოპია	ბავშვთა ამბოლატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
54	ენდოსკოპია	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	20
55	ენდოსკოპია	ბავშვთა სტაციონარული დახმარება	20
56	ენერგოინფორმატიკა		50
57	ეპიდემიოლოგია		20
58	ესთეტიკური ქირურგია	მოზრდილთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	100
59	ესთეტიკური ქირურგია	მოზრდილთა სტაციონალური დახმარება	100
60	ექსტრემალურ სიტუაციებში გადაუდებელი სამედიცინო დახმარების ორგანიზაცია		20
61	ვირუსოლოგიური გამოკვლევები		40
62	ზოგადი საექიმო პრაქტიკა, ოჯახის ექიმი		40
63	თერაპია	მოზრდილთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
64	თერაპია	მოზრდილთა სტაციონალური დახმარება	20
65	თერაპია	მოზრდილთა დღის სტაციონარი	20
66	თერაპიული კოსმეტოლოგია	მოზრდილთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	50
67	თერაპიული კოსმეტოლოგია	ბავშვთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	50
68	თერაპიული კოსმეტოლოგია	მოზრდილთა სტაციონალური დახმარება	50
69	თერაპიული კოსმეტოლოგია	ბავშვთა სტაციონალური დახმარება	50
70	იმუნოლოგიური გამოკვლევები		20
71	ინფექციური დაავადებები	მოზრდილთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
72	ინფექციური დაავადებები	ბავშვთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
73	ინფექციური დაავადებები	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	20
74	ინფექციური დაავადებები	ბავშვთა სტაციონარული დახმარება	20
75	კარდიოლოგია	მოზრდილთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
76	კარდიოლოგია	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	20
77	კარდიოლოგია/კარდიორევმატოლოგია	ბავშვთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
78	კარდიოლოგია/კარდიორევმატოლოგია	ბავშვთა სტაციონარული დახმარება	20
79	კარდიოქირურგია	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	50
80	კარდიოქირურგია	ბავშვთა სტაციონარული დახმარება	50
81	კბილის სატექნიკო სამუშაოები (მათ შორის ჩამოსხმა)		100
82	კლინიკურ-დიაგნოსტიკური გამოკვლევები		40
83	კლინიკური იმუნოლოგია	მოზრდილთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
84	კლინიკური იმუნოლოგია	ბავშვთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
85	კლინიკური იმუნოლოგია	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	20

86	კლინიკური იმუნოლოგია	ბავშვთა სტაციონარული დახმარება	20
87	კლინიკური ტოქსიკოლოგია	მოზრდილთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
88	კლინიკური ტოქსიკოლოგია	ბავშვთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
89	კლინიკური ტოქსიკოლოგია	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	20
90	კლინიკური ტოქსიკოლოგია	ბავშვთა სტაციონარული დახმარება	20
91	კლინიკური ტრანსფუზიოლოგია	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	20
92	კლინიკური ტრანსფუზიოლოგია	ბავშვთა სტაციონარული დახმარება	20
93	კომბუსტიოლოგია	მოზრდილთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
94	კომბუსტიოლოგია	ბავშვთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
95	კომბუსტიოლოგია	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	20
96	კომბუსტიოლოგია	ბავშვთა სტაციონარული დახმარება	20
97	კომპიუტერული ტომოგრაფია		100
98	კრიტიკული მედიცინა	მოზრდილთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
99	კრიტიკული მედიცინა	ბავშვთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
100	კრიტიკული მედიცინა	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	20
101	კრიტიკული მედიცინა	ბავშვთა სტაციონარული დახმარება	20
102	კურორტოლოგია	მოზრდილთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
103	კურორტოლოგია	ბავშვთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
104	კურორტოლოგია	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	20
105	კურორტოლოგია	ბავშვთა სტაციონარული დახმარება	20
106	ლაზეროთერაპია	მოზრდილთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
107	ლაზეროთერაპია	ბავშვთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
108	ლაზეროთერაპია	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	20
109	ლაზეროთერაპია	ბავშვთა სტაციონარული დახმარება	20
110	ლოგოპედია	მოზრდილთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
111	ლოგოპედია	ბავშვთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
112	ლოგოპედია	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	20
113	ლოგოპედია	ბავშვთა სტაციონარული დახმარება	20
114	მანუალური თერაპია		50
115	მასაჟი (სამკურნალო, სპორტული, ჰიგიენური და კოსმეტიკური)		50
116	მეანობა	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	50
117	მეანობა და გინეკოლოგია	მოზრდილთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	50
118	მეტაბოლოგია	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	20

119	მობილური სამედიცინო დახმარება სპეციალიზებულ ტრანსპორტში		100
120	მოზრდილთა სამედიცინო პატრონაჟი		10
121	მოსახლეობის მასობრივი იმუნიზაციის ორგანიზება და ჩატარება		20
122	მძღოლების წინასარეისო სამედიცინო შემოწმება		50
123	ნარკოლოგია	მოზრდილთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
124	ნარკოლოგია	ბავშვთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
125	ნარკოლოგია	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	20
126	ნარკოტიკული საშუალებებისა და ფსიქოტროპული ნივთიერებების შემუშავება, შექმნა	სამეცნიერო კვლევითი საქმიანობა	100
127	ნარკოტიკული საშუალებებისა და ფსიქოტროპული ნივთიერებებისა და სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების შემცველი კომბინირებული პრეპარატების გადამუშავება	სასწავლო, სამეცნიერო-კვლევითი და საექსპერტო-დიაგნოსტიკური საქმიანობა	100
128	ნარკოტიკული საშუალებების შენახვა და მოხმარება		50
129	ნატუროპათია		50
130	ნევროლოგია	მოზრდილთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
131	ნევროლოგია	ბავშვთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
132	ნევროლოგია	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	20
133	ნევროლოგია	ბავშვთა სტაციონარული დახმარება	20
134	ნევროლოგია	მოზრდილთა დღის სტაციონარი	20
135	ნეიროქირურგია	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	20
136	ნეიროქირურგია	ბავშვთა სტაციონარული დახმარება	20
137	ნეონატოლოგია		20
138	ნეფროლოგია	მოზრდილთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
139	ნეფროლოგია	ბავშვთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
140	ნეფროლოგია	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	20
141	ნეფროლოგია	ბავშვთა სტაციონარული დახმარება	20
142	ონკოლოგია	მოზრდილთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
143	ონკოლოგია	ბავშვთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
144	ონკოლოგია	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	20
145	ონკოლოგია	ბავშვთა სტაციონარული დახმარება	20
146	ორგანოებისა და ქსოვილების აღება	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	20
147	ორგანოებისა და ქსოვილების აღება	ბავშვთა სტაციონარული დახმარება	20
148	ორგანოებისა და ქსოვილების გადანერგვა	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	50
149	ორგანოებისა და ქსოვილების გადანერგვა	ბავშვთა სტაციონარული დახმარება	50

150	ორგანოებისა და ქსოვილების შენახვა	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	50
151	ორგანოებისა და ქსოვილების შენახვა	ბავშვთა სტაციონარული დახმარება	50
152	ორთოდონტია	ბავშვთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
153	ორთოდონტია	მოზრდილთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
154	ოტორინონგოლოგია (მათ შორის სურდოლოგია)	მოზრდილთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
155	ოტორინონგოლოგია (მათ შორის სურდოლოგია)	ბავშვთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
156	ოტორინონგოლოგია (მათ შორის სურდოლოგია)	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	20
157	ოტორინონგოლოგია (მათ შორის სურდოლოგია)	ბავშვთა სტაციონარული დახმარება	20
158	ოფთალმოლოგია	მოზრდილთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
159	ოფთალმოლოგია	ბავშვთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
160	ოფთალმოლოგია	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	20
161	ოფთალმოლოგია	ბავშვთა სტაციონარული დახმარება	20
162	ოფთალმოლოგია ოფთომეტრიული	მოზრდილთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
163	ოფთალმოლოგია ოფთომეტრიული	ბავშვთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
164	ოფთალმოლოგია ოფთომეტრიული	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	20
165	ოფთალმოლოგია ოფთომეტრიული	ბავშვთა სტაციონარული დახმარება	20
166	პათოლოგანატომიური გამოკვლევა და ექსპერტიზა		50
167	პათომორფოლოგიური დიაგნოსტიკა		40
168	პედიატრია	ბავშვთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
169	პედიატრია	ბავშვთა სტაციონარული დახმარება	20
170	პედიატრია	ბავშვთა დღის სტაციონარი	20
171	პროთეზირება ორთოპედიული	მოზრდილთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	50
172	პროთეზირება ორთოპედიული	ბავშვთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	50
173	პროთეზირება ორთოპედიული	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	50
174	პროთეზირება ორთოპედიული	ბავშვთა სტაციონარული დახმარება	50
175	პროთეზირება ყურის	მოზრდილთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	50
176	პროთეზირება ყურის	ბავშვთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	50
177	პროთეზირება ყურის	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	50
178	პროთეზირება ყურის	ბავშვთა სტაციონარული დახმარება	50
179	პროფესიულ დაავადებათა გამოკვლევა და ექსპერტიზა		50
180	პროფპათოლოგია	მოზრდილთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
181	პროფპათოლოგია	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	20

182	პროქტოლოგია	მოზრდილთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
183	პროქტოლოგია	ბავშვთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
184	პროქტოლოგია	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	20
185	პროქტოლოგია	ბავშვთა სტაციონარული დახმარება	20
186	პულმონოლოგია	მოზრდილთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
187	პულმონოლოგია	ბავშვთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
188	პულმონოლოგია	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	20
189	პულმონოლოგია	ბავშვთა სტაციონარული დახმარება	20
190	რადიოლოგია	მოზრდილთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
191	რადიოლოგია	ბავშვთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
192	რადიოლოგია	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	20
193	რადიოლოგია	ბავშვთა სტაციონარული დახმარება	20
194	რადიოლოგიური დიაგნოსტიკა		50
195	რეაბილიტაცია	მოზრდილთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
196	რეაბილიტაცია	ბავშვთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
197	რეაბილიტაცია	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	20
198	რეაბილიტაცია	ბავშვთა სტაციონარული დახმარება	20
199	რეგიონში სამედიცინო დახმარება		100
200	რევმატოლოგია	მოზრდილთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
201	რევმატოლოგია	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	20
202	რენტგენოლოგიური დიაგნოსტიკა		40
203	რეპროდუქტოლოგია	მოზრდილთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	50
204	რეპროდუქტოლოგია	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	50
205	რეფლექსოთერაპია (აკუპუნქტურა)		50
206	სადეზინფექციო საქმიანობა - დეზინსექცია		40
207	სადეზინფექციო საქმიანობა - დეზინფექცია		40
208	სადეზინფექციო საქმიანობა - დერატიზაცია		40
209	საექთნო სამედიცინო დახმარება		10
210	სამედიცინო გენეტიკა	მოზრდილთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
211	სამედიცინო გენეტიკა	ბავშვთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
212	სამედიცინო გენეტიკა	ბავშვთა სტაციონარული დახმარება	20
213	სამედიცინო პარაზიტოლოგია	მოზრდილთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
214	სამედიცინო პარაზიტოლოგია	ბავშვთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
215	სამედიცინო პარაზიტოლოგია	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	20

216	სამედიცინო პარაზიტოლოგია	ბავშვთა სტაციონარული დახმარება	20
217	სამედიცინო ხარისხის აუდიტი		200
218	სამედიცინო-სოციალური ექსპერტიზა		50
219	სამედიცინო-ტექნიკური ნაკეთობების საბითუმო რეალიზაცია		100
220	სამედიცინო-ტექნიკური ნაკეთობების საცალო რეალიზაცია		100
221	სამედიცინო-ტექნიკურ ნაკეთობათა ტექნიკური მომსახურება (ფუნქციური მდგომარეობის დადგენა, მიმდინარე და სხვა მომსახურება–მონტაჟი, შეკეთება დემონტაჟი) სახეობების მიხედვით		100
222	სამედიცინო-ტექნიკური ნაკეთობების წარმოება		100
223	სამკურნალო კვება	მოზრდილთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
224	სამკურნალო კვება	ბავშვთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
225	სამკურნალო კვება	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	20
226	სამკურნალო კვება	ბავშვთა სტაციონარული დახმარება	20
227	სამკურნალო ფიზკულტურა და სპორტული მედიცინა	მოზრდილთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
228	სამკურნალო ფიზკულტურა და სპორტული მედიცინა	ბავშვთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
229	სამკურნალო ფიზკულტურა და სპორტული მედიცინა	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	20
230	სამკურნალო ფიზკულტურა და სპორტული მედიცინა	ბავშვთა სტაციონარული დახმარება	20
231	სამხედრო-სამედიცინო და წვევამდელთა ჯანმრთელობის მდგომარეობის შემოწმება და ექსპერტიზა		50
232	სანატორიული მკურნალობა		50
233	სანიტარული განათლება.		20
234	სასამართლო-სამედიცინო ექსპერტიზა		50
235	სასამართლო-ფსიქიატრიული ექსპერტიზა		50
236	სასწრაფო და გადაუდებელი სამედიცინო დახმარება		50
237	საშუალო სამედიცინო პერსონალის უწყვეტი განათლება		100
238	საშუალო სამედიცინო საგანმანათლებლო (განათლების სამინისტროს მიერ ლიცენზირებული) დაწესებულების საბაზო კლინიკური საქმიანობა		100
239	საწარმოო ტრანსფუზიოლოგია		100
240	სეროლოგიური გამოკვლევები		40
241	სექსოლოგია	მოზრდილთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
242	სექსოლოგია	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	20
243	სპორტსმენების საექიმო კონტროლი		20
244	სტომატოლოგია თერაპიული	მოზრდილთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	50
245	სტომატოლოგია თერაპიული	ბავშვთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	50
246	სტომატოლოგია ორთოპედიული	მოზრდილთა ამბულატორიულ-	50

		პოლიკლინიკური დახმარება	
247	სტომატოლოგია ორთოპედიული	ბავშვთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	50
248	სტომატოლოგია ქირურგიული	მოზრდილთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	50
249	სტომატოლოგია ქირურგიული	ბავშვთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	50
250	სტომატოლოგია ქირურგიული	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	50
251	სტომატოლოგია ქირურგიული	ბავშვთა სტაციონარული დახმარება	50
252	ტრავმატოლოგია და ორთოპედია	მოზრდილთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
253	ტრავმატოლოგია და ორთოპედია	ბავშვთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
254	ტრავმატოლოგია და ორთოპედია	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	20
255	ტრავმატოლოგია და ორთოპედია	ბავშვთა სტაციონარული დახმარება	20
256	ტრანსპორტირებისას სამედიცინო თანხლება		50
257	ულტრაბგერითი დიაგნოსტიკა		100
258	უმაღლესი სამედიცინო საგანმანათლებლო დაწესებულების (განათლების სამინისტროს მიერ ლიცენზირებული) საბაზო კლინიკური საქმიანობა		100
259	უმაღლესის შემდგომი პროფესიული მზადება (რეზიდენტურა)		100
260	უროლოგია	მოზრდილთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
261	უროლოგია	ბავშვთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
262	უროლოგია	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	20
263	უროლოგია	ბავშვთა სტაციონარული დახმარება	20
264	უწყვეტი სამედიცინო განათლება		100
265	ფთიზიატრია	მოზრდილთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
266	ფთიზიატრია	ბავშვთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
267	ფთიზიატრია	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	20
268	ფთიზიატრია	ბავშვთა სტაციონარული დახმარება	20
269	ფიზიოთერაპია	მოზრდილთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
270	ფიზიოთერაპია	ბავშვთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
271	ფიზიოთერაპია	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	20
272	ფიზიოთერაპია	ბავშვთა სტაციონარული დახმარება	20
273	ფიტოთერაპია		50
274	ფსიქიატრია	მოზრდილთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
275	ფსიქიატრია	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	20
276	ფსიქიატრია	ბავშვთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
277	ფსიქიატრია	ბავშვთა სტაციონარული დახმარება	20

278	ფსიქიატრიული შემოწმება		50
279	ფსიქოაქტიური ნივთიერებებით გამოწვეული თრობის შემოწმება და ექსპერტიზა		100
280	ფსიქოთერაპია	მოზრდილთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
281	ფსიქოთერაპია	ბავშვთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
282	ფსიქოთერაპია	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	20
283	ფსიქოთერაპია	ბავშვთა სტაციონარული დახმარება	20
284	ფუნქციური დიაგნოსტიკა		50
285	ქიმიურ-ტოქსიკოლოგიური დიაგნოსტიკა		40
286	ქირურგია	ბავშვთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
287	ქირურგია	მოზრდილთა დღის სტაციონარი	20
288	ქირურგია	ბავშვთა დღის სტაციონარი	20
289	ქირურგია გულმკერდის	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	20
290	ქირურგია გულმკერდის	ბავშვთა სტაციონარული დახმარება	20
291	ქირურგია ზოგადი	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	20
292	ქირურგია ზოგადი	ბავშვთა სტაციონარული დახმარება	20
293	ქირურგია ზოგადი	მოზრდილთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
294	ქირურგია პლასტიკური და რეკონსტრუქციული	მოზრდილთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	100
295	ქირურგია პლასტიკური და რეკონსტრუქციული	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	100
296	ქირურგია პლასტიკური და რეკონსტრუქციული	ბავშვთა სტაციონარული დახმარება	100
297	ქირურგია სისხლძარღვთა	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	50
298	ქირურგია სისხლძარღვთა	ბავშვთა სტაციონარული დახმარება	50
299	ქირურგია ჩირქოვანი	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	20
300	ქირურგია ჩირქოვანი	ბავშვთა სტაციონარული დახმარება	20
301	შრომათერაპია	მოზრდილთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
302	შრომათერაპია	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	20
303	ცალკეულ პროფესიათა საქმიანობის უფლების, ან ნებართვის მისაღებად მოქალაქეთა ჯანმრთელობის მდგომარეობის შემოწმება და ექსპერტიზა – I დონე		50
304	ცალკეულ პროფესიათა საქმიანობის უფლების, ან ნებართვის მისაღებად მოქალაქეთა ჯანმრთელობის მდგომარეობის შემოწმება და ექსპერტიზა – II დონე		50
305	ცალკეულ პროფესიათა საქმიანობის უფლების, ან ნებართვის მისაღებად მოქალაქეთა ჯანმრთელობის მდგომარეობის შემოწმება და ექსპერტიზა - III დონე		50
306	ციტოგენეტიკური გამოკვლევები		40
307	ციტოლოგიური დიაგნოსტიკა		40
308	ჰემატოლოგია	მოზრდილთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20

309	ჰემატოლოგია	ბავშვთა ამბულატორიულ-პოლიკლინიკური დახმარება	20
310	ჰემატოლოგია	მოზრდილთა სტაციონარული დახმარება	20
311	ჰემატოლოგია	ბავშვთა სტაციონარული დახმარება	20
312	ჰომეოპათია		20

ლიცენზირებადი ფარმაცევტული საქმიანობა

№	სალიცენზიო საქმიანობა	მოსაკრებელი (ლარი)
1.	სამკურნალო საშუალებების (მათ შორის სპეციალურ კონტროლს დაქვებდებარებული საშუალებების) მომზადება, რეალიზაცია (I ჯგუფის აფთიაქი)	300
2.	სამკურნალო საშუალებების რეალიზაცია (II ჯგუფის აფთიაქი);	300
3.	სამკურნალო საშუალებების (გარდა ნარკოტიკული საშუალებებისა) რეალიზაცია (II ჯგუფის აფთიაქი)	300
4.	სამკურნალო საშუალებების (გარდა სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული საშუალებებისა) რეალიზაცია (III ჯგუფის აფთიაქი)	300
5.	ურეცეპტოდ გასაცემი სამკურნალო საშუალებების საცალო რეალიზაცია (აფთიაქის ფილიალი)	50
6.	სამკურნალო საშუალებების მომზადება და სამკურნალო–პროფილაქტიკური დაწესებულებების განყოფილებებზე გაცემა, საცალო რეალიზაციის გარეშე (სამკურნალო–პროფილაქტიკური დაწესებულებების აფთიაქი)	50
7.	სამკურნალო საშუალებების სამკურნალო–პროფილაქტიკური დაწესებულებების განყოფილებებზე გაცემა, საცალო რეალიზაციის გარეშე (სამკურნალო–პროფილაქტიკური დაწესებულებების აფთიაქი)	50
8.	სამკურნალო საშუალებების (გარდა სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული საშუალებებისა) იმპორტი, ექსპორტი, რეექსპორტი და საბითუმო რეალიზაცია (ფარმაცევტული ბაზა);	400
9.	ნარკოტიკული საშუალებების იმპორტი, ექსპორტი, რეექსპორტი და საბითუმო რეალიზაცია (ფარმაცევტული ბაზა)	100
10.	სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების (გარდა ნარკოტიკული საშუალებებისა) იმპორტი, ექსპორტი, რეექსპორტი და საბითუმო რეალიზაცია (ფარმაცევტული ბაზა)	100
11.	სამკურნალო საშუალებების (გარდა ნარკოტიკული საშუალებებისა) წარმოება; წარმოებული სამკურნალო საშუალებების (გარდა ნარკოტიკული საშუალებებისა) ექსპორტი და რეალიზაცია; სამკურნალო საშუალებების (გარდა ნარკოტიკული საშუალებებისა) იმპორტი საკუთარი წარმოებისათვის (ფარმაცევტული წარმოება)	400

12.	სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების შემცველი იმ კომბინირებული პრეპარატების წარმოება, რომლებიც არ მიეკუთვნება ნარკოტიკული საშუალებების ჩამონათვალს; წარმოებული პრეპარატების ექსპორტი და რეალიზაცია; პრეპარატების იმპორტი საკუთარი წარმოებისათვის (ფარმაცევტული წარმოება)	100
13.	სამკურნალო საშუალებების ხარისხის კონტროლი (ლაბორატორია)	300

II. განცხადება ლიცენზიის მისაღებად. სალიცენზიო პირობები

მაძიებელი ლიცენზიის მისაღებად მიმართავს ლიცენზიის გამცემს წერილობითი განცხადებით (იხ. დანართი 1). განცხადებაში აღინიშნება:

ლიცენზიის გამცემი ორგანოს დასახელება, რომელსაც მიმართავს განმცხადებელი;

განმცხადებლის ვინაობა, მისამართი, სამეწარმეო რეესტრის მონაცემები (სახელწოდება, ორგანიზაციულ-სამართლებრივი ფორმა, ადგილსამყოფელი, ხელმძღვანელი პირი, რეგისტრაციის ნომერი და თარიღი);

რომელი ლიცენზიის მიღებას მოითხოვს ლიცენზიის მაძიებელი;

განცხადების წარდგენის თარიღი და განმცხადებლის ხელმოწერა;

განცხადებაზე თანდართული საბუთების ნუსხა:

სალიცენზიო მოსაკრებლის გადახდის დამადასტურებელი საბუთი;

წარმომადგენლის მიერ განცხადების შეტანის შემთხვევაში სათანადო რწმუნებულება (იხ. დანართი 2);

<u>ა) სამედიცინო საქმიანობაზე ლიცენზიის მიღებისათვის საჭიროა:</u>

ა.ა) ინფორმაცია ლიცენზირებადი სამედიცინო საქმიანობის განმახორციელებელი სპეციალისტების პროფესიული მომზადების შესახებ (სახელმწიფო სერტიფიკატის ასლის წარმოდგენით) (იხ. დანართი 3);

ა.ბ) სამედიცინო დაწესებულების პასპორტი[1];

ა.გ) ჰიგიენური სერტიფიკატი (იხ. დანართი 4);

ა.დ) განაცხადი ხარისხის გარე კონტროლის სისტემაში მონაწილეობაზე (იხ. დანართი 5).

<u>ბ) ფარმაცევტულ საქმიანობაზე ლიცენზიის მიღებისათვის საჭიროა:</u>

ბ.ა) ინფორმაცია ლიცენზირებადი ფარმაცევტული საქმიანობის განმახორციელებელი სპეციალისტების პროფესიული მომზადების შესახებ (სახელმწიფო სერტიფიკატის ასლის წარმოდგენით) (იხ. დანართი 3);

[1] პასპორტები იხილეთ საქართველოს ახალგაზრდა ეკონომისტთა ასოციაციის ოფიციალურ ინტერნეტ გვერდზე: www.economists.ge

ბ.ბ) ფარმაცევტული დაწესებულების პასპორტი[1];
ბ.გ) ჰიგიენური სერტიფიკატი (იხ. დანართი 4);
ბ.დ) სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული საშუალებების ბრუნვის შემთხვევაში პასუხისმგებელი ფარმაცევტის დანიშვნის ბრძანება, ცნობები მისი ნასამართლობისა და ნარკოლოგიურ დაწესებულებაში აღრიცხვაზე არყოფნის შესახებ.
ბ.ე) განაცხადი ხარისხის გარე კონტროლის სისტემაში მონაწილეობაზე (იხ. დანართი 7).

- ✓ **პასპორტი არის საჯარო ინფორმაცია, იგი (ასლი ან ელექტრო-ვერსია) უნდა გაიცეს მოთხოვნისთანავე.**
- ✓ **სამკურნალო საშუალებების წარმოებისა და მათი რეალიზაციის ლიცენზიის მისაღებად დამატებით წარმოდგენილ უნდა იქნეს იმ პრეპარატების ჩამონათვალი, რომელთა წარმოების/რეალიზაციის უფლებასაც ითხოვს ლიცენზიის მაძიებელი.**
- ✓ **ლიცენზიის მფლობელი ვალდებულია დაიცვას კანონმდებლობით განსაზღვრული სამედიცინო სტანდარტები, ნორმები და დადგენილი წესით წარუდგინოს სამედიცინო სტატისტიკური მონაცემები ლიცენზიის გამცემს.**

ლიცენზიის მიღების პროცესში, ანდა ლიცენზიის მიღების შემდეგ განცხადებაში მითითებული სამეწარმეო რეესტრის მონაცემების ცვლილების შემთხვევაში განმცხადებელი ვალდებულია, ამის თაობაზე, წერილობით აცნობოს ლიცენზიის გამცემს და წარუდგინოს სათანადო დოკუმენტები შესაბამისი ცვლილების განხორციელებიდან 7 სამუშაო დღის განმავლობაში.

III. ლიცენზიის გაცემის წესი

ლიცენზიის გამცემი ორგანო ვალდებულია მეწარმის განცხადება რეგისტრაციაში გაატაროს მიღებისთანავე (დაუსვას მას რეგისტრაციის თარიღი და ნომერი).

ლიცენზიის გამცემი განმცხადებლის მოთხოვნისას გასცემს ცნობას განცხადების მიღების შესახებ.

ლიცენზიის გამცემი 3 დღის ვადაში ამოწმებს აკმაყოფილებს, თუ არა ლიცენზიის მაძიებლის განცხადება კანონით დადგენილ მოთხოვნებს. მომდევნო 3 დღის განმავლობაში კი აქვეყნებს ცნობას, საჯარო გაცნობისათვის, დოკუმენტების წარდგენის შესახებ (იხ. დანართი 8).

ლიცენზიის გამცემი წინასწარ განსაზღვრავს ლიცენზიის გაცემის შესახებ ადმინისტრაციული აქტის გამოცემის ვადას.

ხარვეზის შემთხვევაში, ლიცენზიის გამცემი სთხოვს განმცხადებელს ყველა აუცილებელ დოკუმენტს და განუსაზღვრავს მათი წარდგენის ვადას, რომელიც არ უნდა იყოს 5 დღეზე ნაკლები[2]. თუ ამ ვადაში დოკუმენტები არ იქნა წარდგენილი, ადმინისტრაციულ ორგანოს უფლება აქვს განმცხადებლის მოთხოვნით მხოლოდ ერთხელ, არა უმეტეს 15 დღისა[3] გააგრძელოს დამატებით დოკუმენტების წარდგენის ვადა.

- ✓ **ლიცენზიის თაობაზე ადმინისტრაციული წარმოების ვადის ათვლა განახლდება ინფორმაციის სრულყოფილად წარდგენის დღიდან.**

მოთხოვნილი დოკუმენტების წარუდგენლობა იწვევს ლიცენზიის მოთხოვნის შესახებ განცხადების განუხილველად დატოვებას.

- ✓ **ლიცენზიის გამცემი გადაწყვეტილებას ლიცენზიის გაცემის ან მის გაცემაზე უარის თქმის შესახებ იღებს დადგენილ მოთხოვნებთან განცხადების შესაბამისობის დადგენიდან ერთ თვეში.**

განცხადებისა და მასთან ერთად წარდგენილი სხვა მასალების დადგენილ მოთხოვნებთან შესაბამისობის დადგენიდან ლიცენზიის გაცემის ან გაცემაზე უარის თქმის შესახებ გადაწყვეტილების მიღებამდე, ლიცენზიის გამცემი ორგანო ადგილზე ამოწმებს ლიცენზიის მაძიებლის მიერ წარდგენილ დოკუმნეტებში მითითებულ მონაცემთა სისწორეს. ადგილზე შემოწმებისას ლიცენზიის გამცემი ორგანოს უფლებამოსილი პირი ადგენს ოქმს (იხ. დანართი 9), რომელსაც ხელს აწერს ლიცენზიის გამცემი ორგანოს წარმომადგენელი და ლიცენზიის მაძიებელი.

სალიცენზიო პირობების ადგილზე შემოწმებისას ლიცენზიის მაძიებელს უფლება აქვს ოქმს დაურთოს ახსნა-განმარტება, გაეცნოს ოქმის შინაარსს, თუ ეთანხმება ხელი მოაწეროს ოქმზე, გამოთქვას შენიშვნები ოქმის შინაარსთან დაკავშირებით. თუ ლიცენზიის მაძიებელი ხელს არ აწერს ოქმს, მაშინ ოქმში უნდა გაკეთდეს სათანადო ჩანაწერი, თუ რატომ არ აწერს იგი ხელს.

თუ საქმისათვის არსებითი მნიშვნელობის მქონე გარემოებათა დასადგენად აუცილებელია ერთ თვეზე მეტი, ლიცენზიის გამცემი ორგანო ვალდებულია მიიღოს დასაბუთებული გადაწყვეტილება ლიცენზიის გაცემის ვადის არა უმეტეს 3 თვემდე გაგრძელების თაობაზე.

- ✓ **ვადის გაგრძელების შესახებ გადაწყვეტილება მიიღება განცხადების შეტანიდან 7 დღეში, რის შესახებაც განმცხადებელს ეცნობება არა უგვიანეს მომდევნო სამუშაო დღისა.**

ადმინისტრაციული წარმოების დადგენილი ვადის დარღვევა ჩაითვლება ლიცენზიის გაცემაზე უარის თქმად, რაც შეიძლება გასაჩივრდეს თბილისის საოლქო სასამართლოში.

---

[2] ზოგადი ადმინისტრაციული კოდექსი, 83-ე მუხლი, მე-3 ნაწილი;

[3] ზოგადი ადმინისტრაციული კოდექსი, 83-ე მუხლი, მე-3 ნაწილი;

ლიცენზიის მაძიებელს უფლება აქვს დაესწროს ადმინისტრაციულ წარმოებას პირადად ან წარმომადგენელთან ერთად, ასევე დააყენოს ლიცენზიის გაცემის თაობაზე ადმინისტრაციულ წარმოებაში მონაწილე პირის აცილების საკითხი (იხ. დანართი 10).

გადაწყვეტილების გამოტანამდე ყველას უფლება აქვს წარადგინოს თავისი წერილობითი მოსაზრება ლიცენზიის შესახებ ადმინისტრაციული აქტის გამოცემის თაობაზე, განცხადების საჯარო გაცნობისათვის წარდგენის დღიდან 20 დღის განმავლობაში[4]. მოსაზრებებს წარადგენს არა მხოლოდ განმცხადებელი, არამედ სხვა ნებისმიერი პირიც, რომელსაც უფლება აქვს არ გაამხილოს თავისი ვინაობა.

საჯარო ადმინისტრაციულ წარმოებაში შემდეგი პროცედურა საქმის ზეპირი მოსმენაა, რომელიც უნდა გაიმართოს წერილობითი მოსაზრებების წარდგენის ვადის გასვლიდან 5 დღეში[5]. განმცხადებელს ეცნობება საქმის ზეპირი მოსმენის შესახებ მის გამართვამდე 7 დღით ადრე მაინც და იგი მოიწვევა ამ მოსმენაში მონაწილეობის მისაღებად[6]. ადმინისტრაციულმა ორგანომ ყველა შემთხვევაში უნდა გამოიძახოს მაძიებელი ზეპირ მოსმენაზე. მაძიებლის გამოუცხადებლობის შემთხვევაში, ლიცენზიის გამცემი ორგანო უფლებამოსილია საქმე განიხილოს და გადაწყვიტოს ლიცენზიის მაძიებლის მონაწილეობის გარეშეც. ადმინისტრაციული ორგანო ლიცენზიის თაობაზე გადაწყვეტილებას იღებს მხოლოდ ზეპირი მოსმენის გამართვის საფუძველზე, რომლის ხანგრძლივობა, როგორც წესი, არ უნდა აღემატებოდეს ერთ სამუშაო დღეს.

- ✓ **ლიცენზიის გამცემი ზეპირი მოსმენის შემდეგ 10 დღის ვადაში[7] იღებს ადმინისტრაციულ აქტს ლიცენზიის გაცემის ან გაცემაზე უარის თქმის შესახებ.**

ადმინისტრაციულ აქტში მიეთითება ის ორგანო, რომელშიც შეიძლება ამ აქტის გასაჩივრება (მისამართი და საჩივრის წარდგენის ვადები).

სალიცენზიო მოწმობა გაიცემა ლიცენზიის გაცემის შესახებ, ლიცენზიის გამცემის მიერ მიღებული გადაწყვეტილების (ადმინისტრაციული აქტის) საფუძველზე, 3 დღის ვადაში.

ლიცენზიის თაობაზე ადმინისტრაციული აქტი გამოიცემა წერილობით. იგი ძალაში შედის ლიცენზიის მაძიებლისათვის აქტის გადაცემის ან გამოქვეყნების დღეს. ლიცენზიის გაცემის ან მის გაცემაზე უარის თქმის შესახებ გადაწყვეტილება აუცილებლად უნდა გამოქვეყნდეს.

- ✓ **ლიცენზია გაიცემა განუსაზღვრელი ვადით.**

- ✓ **აკრძალულია ლიცენზიის სხვა პირისათვის გადაცემა.**

---

[4] ზოგადი ადმინისტრაციული კოდექსი, 118-ე მუხლი, პირველი ნაწილი;
[5] „სამეწარმეო საქმიანობის ლიცენზიისა და ნებართვის გაცემის საფუძვლების შესახებ" კანონი, მე-10 მუხლი, მე-9 პუნქტი;
[6] ზოგადი ადმინისტრაციული კოდექსი, 110-ე მუხლი, მე-2 ნაწილი;
[7] ზოგადი ადმინისტრაციული კოდექსი, 120-ე მუხლი, პირველი ნაწილი;

ლიცენზიის გაცემის ზოგადი (სტანდარტული) სქემა

განცხადების რეგისტრაცია	მიღებისთანავე
განცხადების კანონის მოთხოვნებთან შესაბამისობის დადგენა	განცხადების მიღებიდან 3 დღეში
ლიცენზიის თაობაზე წარდგენილი მასალების საჯარო გაცნობისათვის ცნობის გამოქვეყნება	შესაბამისობის დადგენიდან 3 დღეში
დოკუმენტების საჯარო გაცნობა მოსაზრებების წარდგენა	გამოქვეყნებიდან 20 დღეში
ზეპირი მოსმენა	მოსაზრებების წარდგენის ვადის გასვლიდან 5 დღეში
ადმინისტრაციული აქტის გამოცემა	განცხადების დადგენილ მოთხოვნებთან შესაბამისობის დადგენიდან ერთ თვეში ზეპირი მოსმენიდან 10 დღეში
სალიცენზიო მოწმობის გაცემა	ლიცენზიის გაცემის შესახებ გადაწყვეტილების მიღებიდან 3 დღის ვადაში

IV. ლიცენზიის გაცემაზე უარის თქმის საფუძვლები

ლიცენზია არ გაიცემა, თუ:

ლიცენზიის მაძიებლის მიერ წარმოდგენილი დოკუმენტაცია არ აკმაყოფილებს სალიცენზიო პირობებს;

ლიცენზიის მაძიებელი ითხოვს ლიცენზიას, რომელიც გაუქმებულია და გაუქმებიდან არ გასულა ერთი წელი;

ლიცენზიის მაძიებელს შეუჩერდა ამ სფეროში მიღებული ლიცენზიის მოქმედება და არ აღმოფხვრილა ლიცენზიის შეჩერების საფუძველი.

- ✓ **აკრძალულია ლიცენზიის გაცემაზე უარის თქმა გასაცემი ლიცენზიების რაოდენობის შეზღუდვის მოტივით.**

V. სალიცენზიო მოწმობის დაკარგვა ან დაზიანება

სალიცენზიო მოწმობის დაკარგვის ან დაზიანების შემთხვევაში ლიცენზიის მფლობელი ლიცენზიის გამცემს მიმართავს წერილობითი განცხადებით სალიცენზიო მოწმობის დუბლიკატის მიღების თაობაზე.

ლიცენზიის გამცემი განცხადების მიღებიდან 2 დღეში გასცემს სალიცენზიო მოწმობის დუბლიკატს. შესაბამისი ინფორმაცია შეიტანება უწყებრივ და სახელმწიფო სალიცენზიო რეესტრში.

- ✓ **სალიცენზიო მოწმობის დუბლიკატს აქვს ისეთივე იურიდიული ძალა, როგორიც მის დედანს.**

სალიცენზიო მოწმობის დუბლიკატის მოსაკრებელი განისაზღვრება „სალიცენზიო და სანებართვო მოსაკრებლის შესახებ“ საქართველოს კანონით.

- ✓ **სალიცენზიო მოწმობის დუბლიკატის მოსაკრებელი შეადგენს 10 ლარს.**

VI. ლიცენზიის მოქმედების შეჩერება და განახლება

ლიცენზიის გამცემი იღებს გადაწყვეტილებას ლიცენზიის მოქმედების შეჩერების შესახებ, თუ ლიცენზიის მფლობელი არღვევს კანონით დადგენილ სალიცენზიო პირობებს.

თუ ლიცენზიის შეჩერების შესახებ გადაწყვეტილების მიღების დაყოვნებამ შეიძლება არსებითი ზიანი მიაყენოს საჯარო ან კერძო ინტერესებს, ლიცენზიის გამცემი უფლებამოსილია ადმინისტრაციული წარმოების გარეშე მიიღოს დასაბუთებული გადაწყვეტილება ლიცენზიის მოქმედების შეჩერების შესახებ. გადაწყვეტილება ლიცენზიის მფლობელს უნდა ეცნობოს არა უგვიანეს მომდევნო სამუშაო დღისა.

ლიცენზიის გამცემი ლიცენზიის მოქმედების შეჩერების შესახებ გადაწყვეტილებაში მიუთითებს კანონით დადგენილ სალიცენზიო პირობებს, რომელთა შესრულებაც (გამოსწორებაც) გამოიწვევს ლიცენზიის მოქმედების განახლებას.

ლიცენზიის მოქმედება შეჩერდება გამომწვევი მიზეზების აღმოფხვრამდე, მაგრამ არა უგვიანეს 3 თვისა.

ლიცენზიის მოქმედების შეჩერების შესახებ გადაწყვეტილება შეიძლება გასაჩივრდეს თბილისის საოლქო სასამართლოში.

ლიცენზიის მოქმედება განახლდება ლიცენზიის განახლების შესახებ ადმინისტრაციული აქტის საფუძველზე. ლიცენზიის გამცემი უფლებამოსილია ლიცენზიის მოქმედების განახლების ადმინისტრაციული წარმოების დასრულებამდე, წარდგენილ მასალებზე დაყრდნობით, განაახლოს ლიცენზიის მოქმედება.

- ✓ **თუ ლიცენზიის მოქმედების შეჩერება ან ლიცენზიის გაუქმება ზიანს აყენებს, საზოგადოებრივ ან სახელმწიფო ინტერესებს, ლიცენზიის მფლობელს, კანონის საფუძველზე, უფლება აქვს გარკვეული ვადით გააგრძელოს ლიცენზიით გათვალისწინებული საქმიანობა ლიცენზიის გამცემის ზედამხედველობით.**

- ✓ **ლიცენზიის თაობაზე გადაწყვეტილების სასამართლოში გასაჩივრება არ იწვევს არსებული გადაწყვეტილების შეჩერებას, თუ ლიცენზიის გამცემი ან სასამართლო არ მიიღებს სხვა გადაწყვეტილებას.**

VII. ლიცენზიის გაუქმება

ლიცენზიის გაცემაზე გადაწყვეტილების გაუქმების საფუძველია, თუ:

იგი გასცა არაუფლებამოსილმა ორგანომ ან პირმა;

იგი ეწინააღმდეგება კანონს ან არსებითად ირღვევა ლიცენზიის მომზადების ან გამოცემის კანონმდებლობით დადგენილი მოთხოვნები;

ლიცენზიის გაუქმება პირდაპირ მითითებულია კანონში;

არსებობს ახლად აღმოჩენილი ან ახლად გამოვლენილი გარემოება, აგრეთვე შესაბამისი სამეცნიერო-ტექნიკური აღმოჩენა ან გამოგონება, რაც ლიცენზიის გამცემს ართმევს შესაძლებლობას გამოსცეს ასეთი ადმინისტრაციული აქტი და ლიცენზიის მოქმედებამ (საქმიანობამ) შეიძლება მნიშვნელოვანი ზიანი მიაყენოს სახელმწიფო ან საზოგადოებრივ ინტერესებს;

არსებობს ლიცენზიის მფლობელის მოთხოვნა;

სახეზეა ლიცენზიის მფლობელის გარდაცვალება (დადგენილი წესით გარდაცვლილად ან უგზო-უკვლოდ დაკარგულად აღიარება ან ქმედუუნაროდ ცნობა) ანდა ლიკვიდაცია;

ლიცენზიის მოქმედების შეჩერების ვადა გასულია და არ აღმოიფხვრა მისი შეჩერების საფუძველი;

გაუქმდა ან შეიცვალა შესაბამისი ნორმატიული აქტი, რაც ადმინისტრაციულ ორგანოს ართმევს შესაძლებლობას გამოსცეს ასეთი ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტი და ადმინისტრაციული აქტის მოქმედებამ შეიძლება მნიშვნელოვანი ზიანი მიაყენოს სახელმწიფო ან საზოგადოებრივ ინტერესებს. ასეთ შემთხვევაში, დაინტერესებულ მხარეს, რომელსაც ზიანი მიადგა, მისი მოთხოვნის საფუძველზე მიეცემა ანაზღაურება.

ლიცენზიის გამცემი ლიცენზიის გაუქმების შესახებ გადაწყვეტილებას იღებს ლიცენზიის გაცემისათვის დადგენილი წესით (იხ. ლიცენზია, თავი III).

თუ ლიცენზიის მოქმედების შეჩერების ვადის გასვლისას არ აღმოიფხვრა მისი შეჩერების საფუძველი და თუ გადაწყვეტილების მიღების დაყოვნებამ შეიძლება არსებითი ზიანი მიაყენოს საჯარო ან კერძო ინტერესებს, ლიცენზიის გამცემი ვალდებულია 3 დღეში მიიღოს დასაბუთებული გადაწყვეტილება ლიცენზიის გაუქმების შესახებ. ლიცენზიის გამცემი ლიცენზიის მფლობელს დაუყოვნებლივ შეატყობინებს ლიცენზიის გაუქმების თაობაზე ადმინისტრაციული წარმოების დაწყების შესახებ.

- ✓ **სალიცენზიო მოწმობა გამცემს უნდა დაუბრუნდეს ლიცენზიის გაუქმების შესახებ გადაწყვეტილების ძალაში შესვლიდან 3 დღის ვადაში.**

ავტონომიურ რესპუბლიკებში ლიცენზიების გაცემის წესი

ლიცენზიას ფარმაცევტული საქმიანობის სფეროში გასცემენ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სისტემაში შემავალი ავტონომიური რესპუბლიკის შესაბამისი სამინისტროები, რომელთაც სამედიცინო საქმიანობაზე ლიცენზიის გაცემის უფლებამოსილება გადაეცემათ 2005 წლის 1 იანვრიდან (საქართველოს პრეზიდენტის 6 ნოემბრის, №551 ბრძანებულება – „საქართველოს აღმასრულებელი ხელისუფლების სამთავრობო დაწესებულებების სისტემაში ავტონომიური რესპუბლიკის შესაბამისი სამინისტროებისა და უწყებებისათვის ლიცენზიებისა და ნებართვების გაცემის წესის შესახებ“ საქართველოს პრეზიდენტის 2003 წლის 29 სექტემბრის №472 ბრძანებულებაში დამატების შეტანის თაობაზე).

თუ განცხადება ლიცენზიის მაძიებლის მიერ წარდგენილია საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროში, სამინისტრო ვალდებულია განცხადება თანდართული დოკუმენტებით 3 დღეში გადაუგზავნოს ავტონომიური რესპუბლიკის ჯანმრთელობის დაცვის სამინისტროს. რის შესახებაც უნდა ეცნობოს ლიცენზიის მაძიებელს შესაბამისი დასაბუთებით, საბუთების გადაგზავნიდან 2 დღეში.

ლიცენზიის გაცემის თაობაზე ადმინისტრაციული წარმოების დაწყების შესახებ ავტონომიური რესპუბლიკის ჯანმრთელობის დაცვის სამინისტრო აცნობებს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს. ეს პროცედურა ხორციელდება წერილობითი განცხადების მიღებიდან 3 დღეში, ლიცენზიის მაძიებლის მიერ წარდგენილი დოკუმენტების სათანადოდ დამოწმებული ასლებით.

ავტონომიური რესპუბლიკის ჯანმრთელობის დაცვის სამინისტრო ვალდებულია ლიცენზიის თაობაზე მიღებული გადაწყვეტილების შესახებ და უწყებრივ რეესტრში მონაცემების შეტანიდან 10 დღის ვადაში აცნობოს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს.

შენიშვნა: აფხაზეთის ავტონომიური რესპუბლიკის ჯანმრთელობის დაცვის სამინისტროს ლიცენზიის გაცემის უფლებამოსილება გადაეცემა აფხაზეთის ტერიტორიაზე საქართველოს იურისდიქციის სრულად აღდგენის შემდეგ.

ლიცენზიის გამცემი ორგანოს მონაცემები

სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის სფეროში ლიცენზიას გასცემს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო.

მისამართი: ქ. თბილისი 0160, კ. გამსახურდიას გამზ. №30

საბანკო რეკვიზიტები: საქართველოს ეროვნული ბანკი, სახაზინო სამსახურის საოპერაციო დეპარტამენტი, საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სპეციალური შემოსავლების ანგარიში, ა/ა №000141107, კოდი 2864.

ლიცენზიის გაცემის ორგანიზაციულ-ტექნიკურ უზრუნველყოფას ახორციელებს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სტანდარტიზაციის, ნორმირებისა და ლიცენზირების დეპარტამენტი.

მისამართი: ქ. თბილისი 0102, დ. უზნაძის №78, მე-3 სართული, ტელ.: 94-29-13.

ნ ე ბ ა რ თ ვ ა

I ნებართვის სახეები

სამკურნალო საშუალებების, ფარმაცევტული სუბსტანციებისა და დაუფასოებელი ფარმაცევტული პროდუქციის იმპორტისა და რეექსპორტის (ექსპორტის რეგულირება იხ. გვ. 35), სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების იმპორტის და ექსპორტის შემთხვევაში აუცილებელია მეწარმეს ჰქონდეს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს მიერ გაცემული ნებართვა პროდუქციის ნომენკლატურის მიხედვით.

II განცხადება ნებართვის მისაღებად. სანებართვო პირობები

სამკურნალო საშუალებების, ფარმაცევტული სუბსტანციებისა და დაუფასოებელი ფარმაცევტული პროდუქციის იმპორტისა და რეექსპორტის, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების იმპორტის და ექსპორტის, ნებართვის მისაღებად მაძიებელი განცხადებით (იხ. დანართი 11) მიმართავს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს.

განცხადებაში აღინიშნება:

- ნებართვის გამცემი ორგანოს დასახელება, რომელსაც მიმართავს განმცხადებელი;
- განმცხადებლის ვინაობა და მისამართი (სამეწარმეო რეესტრის მონაცემები);
- თუ რომელი ნებართვის მიღებას მოითხოვს მაძიებელი (განსახორციელებელი ოპერაციის მოცულობა);
- განცხადების წარდგენის თარიღი და განმცხადებლის ხელმოწერა;
- თანდართული საბუთების ნუსხა.

განცხადებას უნდა დაერთოს:

- სანებართვო მოსაკრებლის გადახდის დამადასტურებელი საბუთი.
- ხარისხის სერტიფიკატი;
- ინფორმაცია პროდუქციის ნომენკლატურის, რაოდენობის, ერთეულის ფასის, თანხის, სახელმწიფო რეგისტრაციის ნომრის, გარდა „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ კანონით დაშვებული გამონაკლისებისა (დანართი 12), მომწოდებლისა და/ან მიმღების დასახელების და მისამართის, მწარმოებლისა და მწარმოებელი ქვეყნის, საიდენტიფიკაციო კოდის და საბაჟოს დასახელების შესახებ;
- შესაბამისი ლიცენზიის (ფარმაცევტული ბაზის/საწარმოს) მოწმობის ასლი;
- მომწოდებელთან გაფორმებული ხელშეკრულება შესაბამისი სპეციფიკის ამსახველი დანართით;

წინასწარი ნებართვის ასლი, ნარკოტიკული საშუალებების და ფსიქოტროპული ნივთიერებების იმპორტისა და ექსპორტის შემთხვევაში.

- ✓ **ნებართვა გაიცემა მხოლოდ რეგისტრირებულ სამკურნალო საშუალებებზე, გარდა კანონით გათვალისწინებული გამონაკლისებისა** (იხ. დანართი 12).

- ✓ **ნებართვის მისაღებად სხვა პირობების დაწესება აკრძალულია**

სანებართვო მოსაკრებელი განსაზღვრულია „სალიცენზიო და სანებართვო მოსაკრებლების შესახებ“ კანონით.

სანებართვო სახეობა	მოსაკრებლის მოცულობა
სამკურნალო საშუალებების, ფარმაცევტული სუბსტანციებისა და დაუფასოებელი ფარმაცევტული პროდუქციის იმპორტი	100 ლარი
სამკურნალო საშუალებების, ფარმაცევტული სუბსტანციებისა და დაუფასოებელი ფარმაცევტული პროდუქციის რეექსპორტი	100 ლარი
სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების იმპორტი	100 ლარი
სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების ექსპორტი	100 ლარი

ნებართვის მიღების შემდგომ განცხადებაში მითითებული ინფორმაციის ცვლილების შემთხვევაში ნებართვის მფლობელი ვალდებულია, ნებართვის გამცემს წერილობით აცნობოს ამის თაობაზე და წარუდგინოს სათანადო დოკუმენტები, შესაბამისი ცვლილების განხორციელებიდან 7 სამუშაო დღეში.

III ნებართვის გაცემის წესი

ნებართვის გაცემის ან გაცემაზე უარის თქმის შესახებ გადაწყვეტილებას ნებართვის გამცემი ორგანო იღებს მარტივი ადმინისტრაციული წარმოების წესით.

საქმისწარმოება იწყება წერილობითი განცხადებისა და თანდართული დოკუმენტების წარდგენით, რომელთა შესაბამისობას დადგენილ მოთხოვნებთან მიმართებაში ამოწმებს ნებართვის გამცემი ორგანო 3 დღეში[8].

დოკუმენტაციის არასრულყოფილად წარდგენის შემთხვევაში ნებართვის გამცემი მაძიებელს აძლევს 3 დღის ვადას[9] ხარვეზის გამოსასწორებლად. განმცხადებლის თხოვნით ნებართვის გამცემ ორგანოს უფლება აქვს 15

[8] ზოგადი ადმინისტრაციული კოდექსი, 83-ე მუხლი, პირველი ნაწილი.
[9] სამეწარმეო საქმიანობის ლიცენზიისა და ნებართვის გაცემის საფუძვლების შესახებ კანონი, მე-23 მუხლი, მე-5 პუნქტი;

დღით[10] გაუგრძელოს მას საჭირო დოკუმენტის ან ინფორმაციის წარდგენის ვადა.

- ✓ **მოთხოვნილი დოკუმენტების წარუდგენლობა იწვევს ნებართვის მოთხოვნის შესახებ განცხადების განუხილველად დატოვებას.**

საჭიროების შემთხვევაში, წარმოდგენილი მასალების დადგენილ მოთხოვნებთან შესაბამისობის დადგენიდან 3 დღის განმავლობაში ნებართვის გამცემი ორგანო უგზავნის მასალებს საზოგადოებრივ ექსპერტს. საზოგადოებრივი ექსპერტი დასკვნას წარადგენს 7 დღეში. როდესაც ამ ვადაში დასკვნის წარდგენა შეუძლებელია, ნებართვის გამცემი ორგანო უფლებამოსილია, ხოლო ადმინისტრაციულ წარმოებაში მონაწილე დაინტერესებული პირის მოთხოვნის შემთხვევაში ვალდებულია, დასკვნის წარდგენის ვადა გააგრძელოს არა უმეტეს 7 დღით. ამ პერიოდში ექსპერტის მიერ დასკვნის წარმოდგენამდე საქმისწარმოების ვადა შეჩერებულია. საზოგადოებრივი ექსპერტის მიერ დასკვნის წარუდგენლობა ან უარყოფითი დასკვნის წარდგენა არ დააბრკოლებს წარმოდგენილი მასალების განხილვასა და გადაწყვეტილების მიღებას.

ნებართვის გაცემის თაობაზე ადმინისტრაციულ წარმოებაში მონაწილეობს განმცხადებელი. მას უფლება აქვს:
- გამოთქვას თავისი მოსაზრება (მათ შორის, წერილობითი);
- გაეცნოს საქმის მასალებს;
- გადაიღოს მათი ასლები;
- წარმოადგინოს მტკიცებულებები;
- დააყენოს შუამდგომლობები.

- ✓ **სამინისტრო ვალდებულია აცნობოს ნებართვის მაძიებელს საქმის განხილვის ადგილი და თარიღი.**

- ✓ **სამინისტრო უფლებამოსილია საქმე განიხილოს და გადაწყვიტოს ნებართვის მაძიებლის მონაწილეობის გარეშეც.**

- ✓ **ნებართვის გამცემი წინასწარ განსაზღვრავს გადაწყვეტილების გამოცემის ვადას.**

ნებართვის გამცემი ორგანო განიხილავს წარმოდგენილ მტკიცებულებებს, შუამდგომლობებს, მოწმეების, ექსპერტების და მხარეების ახსნა-განმარტებებს (საჭიროების შემთხვევაში), რის შემდეგაც იღებს გადაწყვეტილებას ნებართვის გაცემის ან უარის თქმის შესახებ.

- ✓ **ნებართვის თაობაზე ადმინისტრაციული აქტი გამოიცემა განცხადების წარდგენიდან 15 დღეში[11].**

თუ საქმისათვის არსებითი მნიშვნელობის მქონე გარემოებათა დასადგენად აუცილებელია დამატებითი ვადა, ნებართვის გამცემ ორგანოს

---

[10] ზოგადი ადმინისტრაციული კოდექსი, 83-ე მუხლი, მე-3 ნაწილი;

[11] ზოგადი ადმინისტრაციული კოდექსი, 100-ე მუხლი, მე-2 ნაწილი;

ადმინისტრაციული წარმოების დაწყებისას (განცხადების შეტანიდან 3 დღეში) გამოაქვს გადაწყვეტილება ადმინისტრაციული აქტის გამოცემის ვადის განსაზღვრის შესახებ, რომლის საერთო ვადა არ უნდა აღემატებოდეს 3 თვეს[12].

ადმინისტრაციული წარმოება მიმდინარეობს კანონით გათვალისწინებულ ვადებში. ვადის გასვლისას (თუ განმცხადებელმა დადგენილ ვადაში ვერ განახორციელა ესა თუ ის მოქმედება) ნებართვის მაძიებელს უფლება აქვს წერილობითი ფორმით განაცხადოს გაშვებული ვადის აღდგენის შესახებ, რომელიც განიხილება 5 დღის ვადაში[13]. აღნიშნული უფლებით განმცხადებელი სარგებლობს მხოლოდ იმ შემთხვევაში, როდესაც ვადის გაშვება საპატიო მიზეზით მოხდა (დაუძლეველი ძალა, ავადმყოფობა, ადმინისტრაციული ორგანოს ბრალი და ა.შ.).

- ✓ **ნებართვის გამცემი ვალდებულია ნებართვის გაცემაზე უარის თქმის შესახებ, გადაწყვეტილების მიღებამდე მისცეს მაძიებელს საკუთარი მოსაზრებების წარდგენის შესაძლებლობა, თუ უარი ეფუძნება:**
  - **ა) ინფორმაციას მაძიებლის შესახებ (მაგ. სამეწარმეო რეესტრის მონაცემების უზუსტობა);**
  - **ბ) ინფორმაციას, რომელიც განსხვავდება მაძიებლის მიერ წარმოდგენილი ინფორმაციისაგან.**

ამ გარემოებათა შესახებ მაძიებელი ნებართვის გამცემს საკუთარ მოსაზრებას წარუდგენს 3 დღის ვადაში.

თუ ნებართვის მაძიებელს უარი ეთქვა ნებართვის მიღებაზე, მას ხელმეორედ იმავე მოთხოვნით განცხადების შეტანა შეუძლია მხოლოდ მაშინ, თუ აღმოიფხვრება გარემოება, რაც გახდა ნებართვის გაცემაზე უარის თქმის საფუძველი (იმავე მოთხოვნით განცხადების ხელმეორედ წარდგენისას ნებართვის გაცემის პროცედურა იწყება თავიდან).

ნებართვის გამცემი ორგანოს გადაწყვეტილება ნებართვის გაცემის ან ნებართვის გაცემაზე უარის თქმის შესახებ არის ადმინისტრაციული აქტი. აქტის გასაჩივრება შეიძლება თბილისის საოლქო სასამართლოში. გადაწყვეტილება ძალაში შედის მისი მაძიებლისათვის გადაცემის ან გამოქვეყნების მომენტიდან.

ნებართვის გამცემი ვალდებულია ნებართვის გაცემის შესახებ გადაწყვეტილების მიღებიდან 3 დღეში გასცეს სანებართვო მოწმობა.

- ✓ **ნებართვის გაცემის ან ნებართვის გაცემაზე უარის თქმის თაობაზე გადაწყვეტილების მიღებისათვის კანონით გათვალისწინებული ვადის დარღვევა ჩაითვლება ნებართვის გაცემაზე უარის თქმად და შეიძლება გასაჩივრდეს.**

---

[12] ზოგადი ადმინისტრაციული კოდექსი, 100-ე მუხლი, მე-3 და მე-4 ნაწილები;
[13] ზოგადი ადმინისტრაციული კოდექსი, 94-ე მუხლი, მე-5 ნაწილი.

ნებართვის გაცემის ზოგადი (სტანდარტული) სქემა

განცხადების რეგისტრაცია	მიღებისთანავე
განცხადების კანონის მოთხოვნებთან შესაბამისობის დადგენა	განცხადების მიღებიდან 3 დღეში
ადმინსტრაციული აქტის გამოცემა	განცხადების რეგისტრაციიდან 15 დღეში
სანებართვო მოწმობის გაცემა	ადმინისტრაციული აქტის მიღებიდან 3 დღეში

IV ნებართვის გაცემაზე უარის თქმის საფუძვლები

ნებართვა არ გაიცემა, თუ:

წარდგენილი დოკუმენტაცია და/ან წარმოების ფაქტობრივი მდგომარეობა არ აკმაყოფილებს სანებართვო პირობებს;

მაძიებელი მოითხოვს ისეთ ნებართვას, რომელიც მას გაუუქმდა და გაუქმებიდან არ გასულა 6 თვე;

მაძიებელს შეუჩერდა ნებართვის მოქმედება და არ აღმოფხვრილა მისი შეჩერების საფუძველი.

- ✓ აკრძალულია ნებართვის გაცემაზე უარის თქმა გასაცემი ნებართვის რაოდენობის შეზღუდვის მოტივით.

- ✓ გადაწყვეტილება ნებართვის გაცემაზე უარის თქმის შესახებ შეიძლება გასაჩივრდეს თბილისის საოლქო სასამართლოში.

სანებართვო მოწმობის დაკარგვის ან დაზიანების შემთხვევაში ნებართვის მფლობელი ნებართვის გამცემს მიმართავს წერილობითი განცხადებით სანებართვო მოწმობის დუბლიკატის გაცემის თაობაზე.

- ✓ **ნებართვის დუბლიკატის მისაღებად საჭირო არის მხოლოდ წერილობითი განცხადება.**

განცხადების მიღებიდან 2 დღეში ნებართვის გამცემი გასცემს სანებართვო მოწმობის დუბლიკატს. დუბლიკატის გაცემისათვის გადასახდელი მოსაკრებელი შეადგენს 10 ლარს[14].

- ✓ **სანებართვო მოწმობის დუბლიკატს აქვს ისეთივე იურიდიული ძალა, როგორიც მის დედანს.**

- ✓ **ნებართვა გაიცემა ერთჯერადად და მოქმედებს კონკრეტული ოპერაციის განხორციელების ვადით.**

- ✓ **აკრძალულია იმ სამკურნალო საშუალებების იმპორტი, რომელთაც გაუვიდათ რეგისტრაციის ვადა[15].**

- ✓ **აკრძალულია ნებართვის სხვა პირთათვის გადაცემა[16].**

V ნებართვის მოქმედების შეჩერება

ნებართვის გამცემი იღებს გადაწყვეტილებას ნებართვის მოქმედების შეჩერების შესახებ, თუ ნებართვის მფლობელი არღვევს სანებართვო პირობებს.

ნებართვის მოქმედების შეჩერების შესახებ გადაწყვეტილებას ნებართვის გამცემი იღებს ამ ნებართვის გაცემისათვის დადგენილი წესით (იხ. ნებართვები, თავი III).

გადაუდებელ შემთხვევაში, როდესაც გადაწყვეტილების მიღების დაყოვნებამ შეიძლება არსებითი ზიანი მიაყენოს საჯარო ან კერძო ინტერესებს, ნებართვის გამცემი უფლებამოსილია მიიღოს ნებართვის მოქმედების შეჩერების შესახებ დასაბუთებული გადაწყვეტილება დადგენილი ვადის დაუცველად და ამის თაობაზე ადმინისტრაციული წარმოების დაწყების შესახებ დაუყოვნებლივ უნდა აცნობოს ნებართვის მფლობელს.

ნებართვის მოქმედების შეჩერების შესახებ გადაწყვეტილებაში უნდა მიეთითოს, რომელი სანებართვო პირობაა დარღვეული. თუ ნებართვის

---

[14] „სალიცენზიო და სანებართვო მოსაკრებლის შესახებ" კანონი;
[15] „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ" კანონი;
[16] ნებართვის გადაცემაში იგულისხმება სანებართვო მოწმობის გასხვისება.

მფლობელი 3 თვის განმავლობაში გამოასწორებს დარღვეულ სანებართვო პირობას, იგი მიმართავს ნებართვის გამცემს ნებართვის მოქმედების განახლების მოთხოვნით. განცხადებაში მეწარმე უფლებამოსილია დასვას შუამდგომლობა ადმინისტრაციული წარმოების დასრულებამდე ნებართვის მოქმედების განახლების თაობაზე გადაწყვეტილების გამოცემის შესახებ.

- ✓ **გადაწყვეტილება ნებართვის მოქმედების შეჩერების ან განახლების შესახებ შეიძლება გასაჩივრდეს თბილისის საოლქო სასამართლოში.**

VI ნებართვის გაუქმება

ნებართვის გაუქმების საფუძველია, თუ:

ნებართვა გასცა არაუფლებამოსილმა ორგანომ ან პირმა;

იგი ეწინააღმდეგება კანონს, ან არსებითად დარღვეულია მისი მომზადების ან გამოცემის კანონმდებლობით დადგენილი მოთხოვნები;

არსებობს ახლად აღმოჩენილი ან ახლად გამოვლენილი გარემოება, აგრეთვე შესაბამისი სამეცნიერო-ტექნიკური აღმოჩენა ან გამოგონება, რაც ნებართვის გამცემს ართმევს შესაძლებლობას გამოსცეს ასეთი ადმინისტრაციული აქტი და ნებართვის მოქმედებამ შეიძლება მნიშვნელოვანი ზიანი მიაყენოს სახელმწიფო ან საზოგადოებრივ ინტერესებს;

ნებართვის მფლობელის მიერ არ სრულდება ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტით დადგენილი ვალდებულებები;

გაუქმდა ან შეიცვალა შესაბამისი ნორმატიული აქტი, რაც ნებართვის გამცემს ართმევს შესაძლებლობას გამოსცეს ასეთი ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტი და ადმინისტრაციული აქტის მოქმედებამ შეიძლება მნიშვნელოვანი ზიანი მიაყენოს სახელმწიფო ან საზოგადოებრივ ინტერესებს. ამ შემთხვევაში დაინტერესებულ მხარეს, რომელსაც ზიანი მიადგა, მისი მოთხოვნის საფუძველზე მიეცემა ანაზღაურება;

ამას მოითხოვს ნებართვის მფლობელი;

სახეზეა ნებართვის მფლობელის გარდაცვალება (დადგენილი წესით გარდაცვლილად ან უგზო-უკვლოდ დაკარგულად აღიარება ან ქმედუუნაროდ ცნობა) და/ან ლიკვიდაცია;

გავიდა ნებართვის მოქმედების შეჩერების ვადა და ამ ვადაში არ აღმოიფხვრა მისი შეჩერების საფუძველი.

ნებართვის გამცემი ორგანოს კოორდინატები

სამკურნალო საშუალებების, ფარმაცევტული სუბსტანციებისა და დაუფასოებელი ფარმაცევტული პროდუქციის იმპორტისა და რეექსპორტის, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების იმპორტის და ექსპორტის ნებართვას გასცემს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო –

მისამართი: ქ. თბილისი 0160, კ. გამსახურდიას გამზ. №30,
ტელ: 22-12-35; 38-70-71.

საბანკო რეკვიზიტები: საქართველოს ეროვნული ბანკი, სახაზინო სამსახურის საოპერაციო დეპარტამენტი, საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სპეციალური შემოსავლების ანგარიში, ა/ა №000141107, კოდი 2864.

სტანდარტიზაციის, ნორმირებისა და ლიცენზირების დეპარტამენტი:

მისამართი: ქ. თბილისი 0102, დ. უზნაძის №78, მე-3 სართული,
ტელ.: 94-29-13.

გასაჩივრების წესი

ლიცენზიის/ნებართვის გაცემის ან გაცემაზე უარის თქმის შესახებ, მათი მოქმედების შეჩერების ან განახლების და/ან გაუქმების შესახებ გადაწყვეტილება (ადმინისტრაციული აქტი) შეიძლება გასაჩივრდეს თბილისის საოლქო სასამართლოში.

თბილისის საოლქო სასამართლო
მისამართი: დიღმის მასივი, რობაქიძის 7ა, ტელ.: 53-09-15.

საქმის მწარმოებელი თანამდებობის პირების მოქმედება ან უმოქმედობა შეიძლება გასაჩივრდეს ზემდგომ ადმინისტრაციულ ორგანოში (თანამდებობის პირთან) ან შესაბამის რაიონულ სასამართლოში, კერძოდ:

შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრთან.
მისამართი: ქ. თბილისი 0160, კ. გამსახურდიას გამზ. №30,
ტელ: 22-12-35; 38-70-71.

ვაკე-საბურთალოს რაიონულ სასამართლოში.
მისამართი: თბილისი, არაყიშვილის ქ. №3, ტელ.: 22-45-82.

- ✓ **განმცხადებელს უფლება აქვს, ზემდგომ ადმინისტრაციულ ორგანოში (საქმის მწარმოებელი თანამდებობის პირების მოქმედება ან უმოქმედობა) გადაწყვეტილების გასაჩივრების გარეშე, პირდაპირ მიმართოს სასამართლოს.**

- ✓ **თუ განმცხადებელი ფიზიკური პირი გადაწყვეტილებას ჯერ გაასაჩივრებს ზემდგომ ადმინისტრაციულ ორგანოში და შემდგომ წარადგენს სარჩელს სასამართლოში, იგი თავისუფლდება სახელმწიფო ბაჟისაგან.**

- ✓ **აკრძალულია დაწესდეს სახელმწიფო ბაჟი ან რაიმე გადასახადი ადმინისტრაციული საჩივრის განხილვისათვის.**

<u>სამინისტროში გასაჩივრება</u>

ადმინისტრაციული საჩივარი უნდა იყოს წერილობითი ფორმის (იხ. დანართი 13), სადაც აღინიშნება:

ა) ადმინისტრაციული ორგანოს (თანამდებობის პირის) დასახელება, სადაც შეიტანება საჩივარი;
ბ) საჩივრის წარმდგენი პირის ვინაობა და მისამართი;
გ) იმ ორგანოს (თანამდებობის პირის) დასახელება, რომლის გადაწყვეტილება (მოქმედება ან უმოქმედობა) საჩივრდება;
დ) გასაჩივრებული გადაწყვეტილების (მოქმედება ან უმოქმედობა) დასახელება;
ე) მოთხოვნა;
ვ) გარემოებები, რომლებსაც მოთხოვნა ეფუძნება;

ზ) საჩივარზე თანდართული საბუთების ნუსხა, ასეთის არსებობის შემთხვევაში.

- ✓ **ადმინისტრაციული საჩივარი წარდგენილი უნდა იქნას ადმინისტრაციული აქტის გამოქვეყნების, ან ოფიციალური წესით მისი გაცნობის დღიდან ერთ თვეში.**

- ✓ **იგივე წესით გასაჩივრდება, ლიცენზიის/ნებართვის გამცემი ორგანოს მიერ კანონმდებლობით დადგენილი მოთხოვნების შეუსრულებლობა.**

სამინისტრო არ განიხილავს საჩივარს, თუ:

ა) არსებობს სასამართლოს გადაწყვეტილება მოცემულ საქმესთან დაკავშირებით;
ბ) სასამართლოში იხილება დავა იმავე მხარეებს შორის, იგივე საკითხზე;
გ) არსებობს ამ ორგანოს გადაწყვეტილება იმავე საკითხზე;
დ) საჩივარი შეიტანა ქმედუუნარო პირმა;
ე) საჩივარი შეიტანა არაუფლებამოსილმა პირმა;
ვ) გასულია ადმინისტრაციული საჩივრის წარდგენის კანონით დადგენილი ერთთვიანი ვადა.

სამინისტრო საჩივრის განხილვის (წარმოებაში მიღების) შესახებ გადაწყვეტილებას იღებს წარდგენიდან 5 დღეში[17]. მანამდე კი, საჩივრის წარმდგენ პირს აძლევს საკუთარი მოსაზრების წარდგენის უფლებას.

სამინისტრო საჩივარს განიხილავს და გადაწყვეტილებას იღებს ერთი თვის ვადაში. იმ შემთხვევაში, თუ საქმისათვის არსებითი მნიშვნელობის მქონე გარემოების დადგენისათვის აუცილებელია ერთ თვეზე მეტი, მაშინ სამინისტრო უფლებამოსილია, საჩივრის მიღებიდან არა უგვიანეს 7 დღისა გამოიტანოს დასაბუთებული გადაწყვეტილება საჩივრის განხილვის ვადის ერთი თვით გაგრძელების შესახებ, რაც დაუყოვნებლივ ეცნობება მომჩივანს[18].

სამინისტროს საჩივრის განხილვის შედეგად გამოაქვს ერთ-ერთი შემდეგი გადაწყვეტილება:

1. საჩივრის დაკმაყოფილების შესახებ;
2. საჩივრის დაკმაყოფილებაზე უარის თქმის შესახებ;
3. საჩივრის ნაწილობრივ დაკმაყოფილების შესახებ.

- ✓ **სამინისტროს გადაწყვეტილება შეიძლება გასაჩივრდეს თბილისის საოლქო სასამართლოში.**

---

[17] ზოგადი ადმინისტრაციული კოდექსი, 182-ე მუხლი, მე-2 ნაწილი;
[18] ზოგადი ადმინისტრაციული კოდექსი, 183-ე მუხლი, მე-3 ნაწილი;

სასამართლოში გასაჩივრება

სარჩელი (იხ. დანართი 14) სასამართლოს უნდა წარედგინოს ადმინისტრაციული აქტის ან ადმინისტრაციულ საჩივართან დაკავშირებული გადაწყვეტილების გაცნობიდან 6 თვის ვადაში[19].

სარჩელში უნდა აღინიშნოს:

1. სასამართლოს დასახელება, რომელშიც შედის სარჩელი;
2. მოსარჩელის ვინაობა და მისამართი;
3. მოპასუხე ადმინისტრაციული ორგანოს დასახელება და მისამართი, რომლის აქტიც საჩივრდება;
4. მოსარჩელის მოთხოვნა;
5. გარემოებები, რომლებსაც ემყარება მოსარჩელის მოთხოვნა;
6. მტკიცებულებები, რომლებიც ადასტურებენ ამ გარემოებებს;
7. სარჩელზე დართული საბუთების ნუსხა.

- ✓ **ლიცენზიის/ნებართვის თაობაზე გადაწყვეტილების გასაჩივრება არ იწვევს მისი მოქმედების შეჩერებას, თუ სამინისტრო ან სასამართლო არ მიიღებს სხვა გადაწყვეტილებას.**

[19] ადმინისტრაციული საპროცესო კოდექსი, 22-ე მუხლი, მე-3 ნაწილი.

სალიცენზიო-სანებართვო რეესტრი

სალიცენზიო/სანებართვო რეესტრის სახეებია:
1. უწყებრივი რეესტრი, რომელსაც აწარმოებს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო;
2. სახელმწიფო რეესტრი, რომელსაც აწარმოებს საქართველოს იუსტიციის სამინისტრო.

საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო ვალდებულია „საქართველოს საკანონმდებლო მაცნეში" გამოაქვეყნოს მონაცემები ლიცენზიის გაცემის, მასში ცვლილებების შეტანის, მისი შეჩერების ანდა გაუქმების შესახებ, გადაწყვეტილების მიღებიდან 10 დღის ვადაში.

- ✓ **ლიცენზიის შესახებ მონაცემები სახელმწიფო სალიცენზიო/სანებართვო რეესტრში შეიტანება სარეგისტრაციო ჩანაწერის სახით.**

- ✓ **ყველას აქვს უფლება, გაეცნოს სალიცენზიო/სანებართვო რეესტრის მონაცემებს და მიიღოს ლიცენზიებთან/ნებართვებთან დაკავშირებული საჯარო ინფორმაცია.**

ინფორმაციის მისაღებად პირი შესაბამის უწყებაში წარადგენს წერილობით განცხადებას. სავალდებულო არ არის განცხადებაში მიეთითოს ინფორმაციის მოთხოვნის მოტივი და მიზანი.

- ✓ **აკრძალულია დაწესდეს რაიმე საფასური ინფორმაციის გაცემისათვის, ასლის გადაღებისათვის აუცილებელი საფასურის გარდა.**

რეესტრის სამსახური მოთხოვნილ ინფორმაციას (მონაცემებს) გასცემს დაუყოვნებლივ. გაცემის ვადა შეიძლება გაიზარდოს 10 დღემდე, თუ საჯარო ინფორმაციის მოთხოვნაზე პასუხის გაცემა მოითხოვს:
1. სხვა დასახლებულ პუნქტში არსებული მისი სტრუქტურული ქვედანაყოფიდან ან სხვა საჯარო დაწესებულებიდან ინფორმაციის მოძიებას, დამუშავებას ანდა კონსულტაციას;
2. მნიშვნელოვანი მოცულობის, ერთმანეთთან დაუკავშირებელი ცალკეული დოკუმენტების მოძიებასა და დამუშავებას;

თუ ინფორმაციის გაცემისათვის საჭიროა 10-დღიანი ვადა, ადმინისტრაციული ორგანო ვალდებულია მოთხოვნისთანავე აცნობოს ამის შესახებ განმცხადებელს, შესაბამისი დასაბუთებით.

დამატებითი ინფორმაცია მეწარმეთათვის

სამკურნალო და ფარმაცევტული საქმიანობის კონტროლი

„სამეწარმეო საქმიანობის ლიცენზიისა და ნებართვის გაცემის საფუძვლების შესახებ" კანონის ამოქმედებამდე გაცემული ლიცენზია მოქმედებს უვადოდ. თუ ლიცენზიის მფლობელი არ აკმაყოფილებს ახალი კანონმდებლობით დადგენილ სალიცენზიო პირობებს და ეს დადასტურებულ იქნა მაკონტროლებელი ორგანოს მიერ კანონმდებლობით დადგენილი წესით ჩატარებული შემოწმების შედეგად, (იხ. დანართი 15) მას შეიძლება შეუჩერდეს ლიცენზიის მოქმედება ხარვეზების გამოსწორებამდე, მაგრამ არა უმეტეს 3 თვისა. აღნიშნულ ვადაში ხარვეზის გამოუსწორებლობა წარმოადგენს ლიცენზიის გაუქმების საფუძველს.

სამკურნალო საშუალებების, ფარმაცევტული სუბსტანციებისა და დაუფასოებელი ფარმაცევტული პროდუქციის ექსპერტი

სამკურნალო საშუალებების, ფარმაცევტული სუბსტანციებისა და დაუფასოებელი ფარმაცევტული პროდუქციის ექსპორტირებისას ექსპორტიორი ვალდებულია საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს მიაწოდოს შემდეგი ინფორმაცია:

- პროდუქციის ხარისხის სერტიფიკატი;
- ინფორმაცია პროდუქციის ნომენკლატურის, რაოდენობის, ერთეულის ფასის, თანხის, სახელმწიფო რეგისტრაციის ნომრის, მომწოდებლის ან/და მიმღების დასახელებისა და მისამართის, მწარმოებლისა და მწარმოებელი ქვეყნის, საიდენტიფიკაციო კოდისა და ტვირთის გამტარებელი საბაჟოს დასახელების შესახებ.

დანართი

დანართი 1

<u>ნიმუში</u>

საქართველოს შრომის, ჯამრთელობისა და
სოციალური დაცვის სამინისტროს

____

____

(განმცხადებელი)

გ ა ნ ც ხ ა დ ე ბ ა

გთხოვთ, მოგვცეთ ლიცენზია ______________________________
სალიცენზიო სფეროს დასახელება
______________________________ წარმოების სფეროში.
სალიცენზიო სფეროს დასახელება

ლიცენზიის მაძიებლის იურიდიული მისამართი:______________________________

მარეგისტრირებელი ორგანოს დასახელება: ______________________________

რეგისტრაციის ნომერი და თარიღი:______________________________

საკონტაქტო ტელეფონი: ______________________________

____

განცხადებას თან ერთვის: ______________________________
თანდართული საბუთების ნუსხა

პატივისცემით,

განმცხადებელი: ______________________________ /____________________/
ხელმოწერა სახელი, გვარი

"-------"--------------- 200 წ.

დანართი 2

<u>ნიმუში</u>

ორგანიზაციის სატიტულო ფურცელი

რ წ მ უ ნ ე ბ უ ლ ე ბ ა

ეს რწმუნება ეძლევა ______________________________, ______________
(გვარი, სახელი)

რათა მან წარმოადგინოს და დაიცვას ______________________________
(ორგანიზაციის დასახელება)

ინტერესები ______________________________

____
(ლიცენზიის/ნებართვის გამცემი ორგანიზაციის დასახელება)

ლიცენზიის/ნებართვის მიღებასთან დაკავშირებულ ადმინისტრაციულ წარმოებაში და ისარგებლოს მაძიებლისათვის კანონმდებლობით მინიჭებული ყველა უფლებით, მათ შორის, გაასაჩივროს ლიცენზიის/ნებართვის გამცემი ორგანოს გადაწყვეტილებები, დაიცვას მარწმუნებლის ინტერესები ზემდგომ ადმინისტრაციულ ორგანოში ანდა სასამართლოში.

ორგანიზაციის ხელმძღვანელი: ______________________ /__________________/
ხელმოწერა სახელი, გვარი

"-------"-------------- 200 წ.

შენიშვნა:
ინდ. მეწარმის მიერ გაცემული რწმუნებულება დამოწმებული უნდა იქნეს ნოტარიუსის მიერ.

წარმომადგენლის დანიშვნის წესი
წარმომადგენელი შეიძლება იყოს ნებისმიერი სრულწლოვანი ქმედუნარიანი პირი. წარმომადგენლობის დროს სავალდებულოა ადმინისტრაციული ორგანოსათვის წარდგენილი იყოს კანონის შესაბამისად გაცემული და გაფორმებული რწმუნებულება (მინდობილობა). ფიზიკური პირის მიერ გაცემული რწმუნებულება უნდა დამოწმდეს სანოტარო წესით. რწმუნებულებას იურიდიული პირის ან სხვა ორგანიზაციის სახელით გასცემს ხელმძღვანელი ან ის პირი, რომელსაც წესდებით ენიჭება ასეთი უფლებამოსილება.

წარმომადგენლად შეიძლება დაინიშნოს მხოლოდ ფიზიკური პირი.

დანართი 3

<u>ნიმუში</u>

ი ნ ფ ო რ მ ა ც ი ა

ლიცენზირებადი სამედიცინო (ფარმაცევტული) საქმიანობის შემსრულებელი სპეციალისტების პროფესიული მომზადების შესახებ

ლიცენზიის მაძიებელი ____

ლიცენზირებადი სამედიცინო (ფარმაცევტული)საქმიანობა________________________

N	გვარი, სახელი, მამის სახელი	სპეციალობა	სპეციალობით მუშაობის სტაჟი	უმაღლესი(საშუალო) სასწავლებლის დიპლომი, ფაკულტეტი	სპეციალიზაციის და კვალიფიკაციის ამაღლების დამადასტურებელი საბუთის №, გაცემის წელი, სპეციალობა
1					
2					
3					
4					

გაგრძელება

სერტიფიკატის, გაცემის წელი მოქმედების ვადა სპეციალობა	სამედიცინო ხარისხი, დიპლომის გაცემის წესი	სამეცნიერო წოდება დიპლომის, გაცემის წესი	შენიშვნა

დანართი 4

საქართველოს სანიტარიული კოდექსი

ამონაწერი

მუხლი 39. ობიექტის ჰიგიენური სერთიფიკატის გაცემის პროცედურა

1. ობიექტის ჰიგიენური სერთიფიკატის გაცემის პროცედურით გათვალისწინებულია:

ა) ობიექტის ჰიგიენური შეფასება (საჭიროების შემთხვევაში ლაბორატორიული გამოცდის, კვლევის მეთოდების გამოყენება) და წარმოდგენილი დოკუმენტაციის განხილვა;

ბ) ობიექტის ჰიგიენური სერთიფიკატის გაცემა.

2. ობიექტის ჰიგიენური სერთიფიკაციისათვის წაროდგენილი უნდა იქნეს შემდეგი დოკუმენტაცია:

ა) განცხადება;

ბ) ეპიდემიური თვალსაზრისით მნიშვნელოვანი ობიექტის სანიტარული მინიმუმის ჩაბარებას დაქვემდებარებულ მუშაკთა ჩამონათვალი;

გ) ობიექტის პროექტი (საჭიროების შემთხვევაში);

დ) ტექნოლოგიური პროცესის (მომსახურების) ნორმატული და ტექნიკური დოკუმენტაცია;

პროდუქციაზე ეროვნული ან მეწარმე სუბიექტის სტანდარტი;

ვ) ობიექტზე გამოყენებული ადამიანის ჯანმრთელობისათვის პოტენციურად საშიში მასალის, ნივთიერების, ნაკეთობის, მოწყობილობის, დანადგარის, ხელსაწყოებისა და სამუშაო ინსტრუმენტების უსაფრთხოების დამადასტურებელი დოკუმენტები (ჰიგიენური სერთიფიკატი, ჰიგიენური დასკვნა და სხვა), რომლებიც გაცემულია პროდუქციის დამამზადებელი ქვეყნის უფლებამოსილი ორგანოს მიერ.

3. ფიზიკური ანდა იურიდიული პირის მოთხოვნით დასაშვებია ობიექტის ჰიგიენური სერტიფიკაცია და ობიექტის ჰიგიენური სერტიფიკატის გაცემა ობიექტის ნაწილზე (საამქრო, განყოფილება, კაბინეტი, ლაბორატორია და ა.შ.), რომელსაც აქვს ტექნოლოგიის (მომსახურების) განცალკევებული და დასრულებული ციკლი.

4. ობიექტის ჰიგიენური სერტიფიკატი გაიცემა (ან გაცემაზე უარი ითქმება) მისი მფლობელის (მესაკუთრის) მიერ სანიტარული სამსახურის დაწესებულებაში განცხადების წარდგენიდან 15 დღეში, ხოლო თუ ობიექტის შესწავლა საჭიროებს ლაბორატორიული გამოცდის, კვლევის მეთოდების გამოყენებას – 30 დღეში.

5. ობიექტის ჰიგიენური სერტიფიკატი გაიცემაზე უარის თქმის შემთხვევაში სანიტარული სამსახურის დაწესებულება ვალდებულია ობიექტის მფლობელს (მესაკუთრეს) წერილობით აცნობოს:

ა) სანიტარული ნორმებითა და სხვა ნორმატიული დოკუმენტებით გათვალისწინებული მოთხოვნები, რომლებსაც არ აკმაყოფილებს ობიექტი;

ბ) სანიტარიულ–ტექნიკურ, პროფილაქტიკურ, სანიტარიულ–ჰიგიენურ და სანიტარიულ–ეპიდსაწინააღმდეგო ღონისძიებათა ჩამონათვალი, რომელთა შესრულების შემდეგ შესაძლებელია განმეორებით დადგეს ობიექტის ჰიგიენური სერტიფიკატის გაცემის საკითხი.

6. ობიექტის მფლობელი (მესაკუთრე) ვალდებულია დაიცვას ობიექტის ჰიგიენური სერტიფიკატით ობიექტისთვის დადგენილი საქმიანობის პროფილი და სიმძლავრე, პროდუქციის ასორტიმენტი და რაოდენობა (მოცულობა).
7. ობიექტის მფლობელი (მესაკუთრე) პასუხისმგებელია მის მიერ ობიექტის ჰიგიენური სერტიფიკატის მისაღებად წარდგენილი დოკუმენტაციის სისრულესა და ობიექტურობაზე.
8. ობიექტის მფლობელის (მესაკუთრის) მიერ ამ მუხლის მე-6 ნაწილით გათვალისწინებული მოთხოვნების შეუსრულებლობის ან შეცვლის შემთხვევაში ობიექტის ჰიგიენური სერტიფიკატი ექვემდებარება გაუქმებას ან შეჩერებას სამინისტროს მიერ დადგენილი წესით.
9. ობიექტის ჰიგიენური სერტიფიკატი განმეორებით გაიცემა, თუ:
ა) გათვალისწინებულია ობიექტის საქმიანობის პროფილის ანდა გამოშვებული პროდუქციის ასორტიმენტის შეცვლა;
ბ) გათვალისწინებულია ობიექტის სიმძლავრის ანდა გამოშვებული პროდუქციის რაოდენობის (მოცულობის) გაზრდა;
გ) განხორციელდა ობიექტის რეკონსტრუქცია (ტექნიკური და ტექნოლოგიური განახლება);
დ) ობიექტის ჰიგიენური სერტიფიკატის გაუქმების შემდეგ შესრულდა სანიტარიული სამსახურის დაწესებულების მიერ დასახული სანიტარიულ–ტექნიკური, პროფილაქტიკური, სანიტარიულ–ჰიგიენური და სანიტარიულ–ეპიდსაწინააღმდეგო ღონისძიებები.

დანართი 5

<u>ნიმუში</u>

საქართველოს შრომის, ჯამრთელობისა და
სოციალური დაცვის სამინისტროს

____

____

(განმცხადებელი)

გ ა ნ ც ხ ა დ ე ბ ა

______________________________ ლიცენზიის მაძიებელი ______________
(სალიცენზიო საქმიანობის დასახელება) (განმცხადებელი)

______________________________ ლიცენზიის ფლობის პერიოდში ვიღებთ
(განმცხადებელი)

ვალდებულებას სამედიცინო საქმიანობის სფეროში ხარისხის გარე კონტროლის სისტემაში მონაწილეობაზე.

პატივისცემით,

განმცხადებელი: ______________________________ /__________________/
ხელმოწერა სახელი, გვარი

"-------"--------------- 200 წ.

დანართი 6

ნასამართლობის ცნობა

ნასამართლობის ცნობას გასცემს შინაგან საქმეთა სამინისტროს, ინფორმატიზაციის სამმართველო, განცხადების წარდგენიდან 10 დღის ვადაში. განცხადება უნდა შეიცავდეს:

- განმცხადებლის ვინაობას;
- პირადობის მოწმობის ნომერს;
- პირად ნომერს;
- მისამართს (რეგისტრაციის მიხედვით);
- მოთოხვნის მიზანს (მაგ. სამსახურის დაწყებისათვის).

განმცხადებელს თან უნდა ჰქონდეს პირადობის დამადასტურებელი მოწმობა.

✓ცნობის გაცემა უფასოა.

ცნობის გამცემი: საქართველოს შინაგან საქმეთა სამინისტრო,
ინფორმატიზაციის სამმართველო.

მისამართი: თბილისი, გულუას ქ. №10;
ტელ: 99-15-82; 99-16-46 (სამმართველოს უფროსის მისაღები).

ნარკოლოგიურ დაწესებულებაში აღრიცხვაზე არყოფნის შესახებ ცნობის გაცემა

ნარკოლოგიურ დაწესებულებაში აღრიცხვაზე არყოფნის შესახებ ცნობას გასცემს საჯარო სამართლის იურიდიული პირი – ნარკოლოგიის სამეცნიერო-კვლევითი ინსტიტუტი, მიმართვიდან 1 დღის ვადაში.

✓ცნობის გაცემისათვის დაწესებულია 5 ლარი.

მისამართი: თბილისი, დოდო აბაშიძის №17;
ტელ: 95-69-65.

დანართი 7

<u>ნიმუში</u>

საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და
სოციალური დაცვის სამინისტროს

____

____

(განმცხადებელი)

გ ა ნ ც ხ ა დ ე ბ ა

______________________ ლიცენზიის მაძიებელი ______________
(სალიცენზიო საქმიანობის დასახელება) (განმცხადებელი)

______________________ ლიცენზიის ფლობის პერიოდში ვიღებთ
(განმცხადებელი)

ვალდებულებას ფარმაცევტული საქმიანობის სფეროში ხარისხის გარე კონტროლის სისტემაში მონაწილეობაზე.

პატივისცემით,

განმცხადებელი: ______________________ /______________/
ხელმოწერა სახელი, გვარი

"-------"--------------- 200 წ.

დანართი 8

<u>ნიმუში</u>

ც ნ ო ბ ა
საჯარო გაცნობისათვის დოკუმენტების წარდგენის შესახებ

____

(ლიცენზიის გამცემი უწყების დასახელება)

მიმდინარეობს საჯარო ადმინისტრაციული წარმოება ლიცენზიის გაცემის თაობაზე.

____

(ლიცენზიის გამცემი უწყების მისამართი, ოთახის №, ტელეფონი)

ლიცენზიის მაძიებელი: ____

(სახელწოდება, მისართი)

ითხოვს ლიცენზიას ____

(ლიცენზიის სფერო)

სფეროში სამეწარმეო საქმიანობაზე.

ლიცენზიის გაცემის შესახებ ადმინისტრაციული აქტი გამოიცემა __________ დღის ვადაში.

ნებისმიერ დაინტერესებულ პირს შეუძლია წარმოადგინოს საკუთარი მოსაზრება წერილობითი ფორმით 20 დღის ვადაში, ამ ცნობის გამოქვეყნების დღიდან.

პასუხისმგებელი პირი: _________________________ /________________/

ხელმოწერა   სახელი, გვარი

"-------"--------------- 200 წ.

დანართი 9

ნიმუში

საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო

______________________ „ ____ “____________200_ წ.

ოქმის შედგენის ადგილი თარიღი

სალიცენზიო პირობების ადგილზე შემოწმების ოქმი № ____________

საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სტანდარტიზაციის, ნორმირების და ლიცენზირების დეპარტამენტის

____

შემოწმებაში მონაწილე პირების თანამდებობრივი მდგომარეობა, სახელი და გვარი

____

შემოწმებაში მონაწილე პირების თანამდებობრივი მდგომარეობა, სახელი და გვარი

ლიცენზიის მიღების შესახებ ______________________________

განმცხადებლის დასახელება

განცხადების საფუძველზე, „სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის ლიცენზირების შესახებ“ კანონის მე-8 მუხლის მეორე პუნქტის მიხედვით, მოვახდინეთ ______________________________

შესამოწმებელი ობიექტის, სამედიცინო საშუალებების და ა.შ. დასახელება

____

შესამოწმებელი ობიექტის, სამედიცინო საშუალებების და ა.შ. დასახელება

მისამართი: ______________________________

შემოწმება, რომლის შედეგადაც დადგინდა, რომ______________________________

____

____

ეს ოქმი შეიძლება ერთი თვის ვადაში გასაჩივრდეს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროში, ან რაიონულ სასამართლოში.
მისამართი: კ. გამსახურდიას გამზ. №30.

საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა
და სოციალური დაცვის სამინისტროს
წარმომადგენელი: /________________/

სახელი, გვარი

ლიცენზიის მაძიებელი: /________________/

სახელი, გვარი

დანართი 10

აცილების საფუძვლები

განმცხადებელს ადმინისტრაციული აქტის გამოცემამდე წერილობითი სახით შეუძლია განუცხადოს აცილება ადმინისტრაციული ორგანოს თანამდებობის პირს, რომელსაც კანონის შესაბამისად არა აქვს უფლება მონაწილეობას იღებდეს ადმინისტრაციულ წარმოებაში. დაუშვებელია ადმინისტრაციულ წარმოებაში მონაწილეობას იღებდეს ის თანამდებობის პირი, რომელიც:

ა) თვითონ არის საქმეში დაინტერესებული მხარე;
ბ) საქმეში მონაწილე დაინტერესებული მხარის ან მისი წარმომადგენლის ნათესავია (მოცემულ შემთხვევაში ნათესავად ითვლება: პირდაპირი ხაზის ნათესავი; მეუღლე, მეუღლის და-ძმა და პირდაპირი ხაზის ნათესავი; აღმავალი ხაზის პირდაპირი ნათესავის და-ძმა; და–ძმა, მათი მეუღლეები და შვილები);
გ) საქმეში მონაწილე დაინტერესებული მხარის წარმომადგენელია;
დ) იყო ექსპერტი მოცემულ საქმესთან დაკავშირებით;
ე) შრომით ურთიერთობაშია საქმეში მონაწილე დაინტერესებულ მხარესთან;
ვ) თვითონ, ან მისი ოჯახის წევრი ფლობს აქციებს ან საწესდებო კაპიტალის წილს იმ საწარმოში, რომელიც წარმოადგენს დაინტერესებულ მხარეს;
ზ) საქმეში მონაწილე დაინტერესებული მხარის ან მისი წარმომადგენლის ოჯახის წევრია.

შენიშვნა:
აცილების საფუძვლები განისაზღვრება საქართველოს „ზოგადი ადმინისტრაციული კოდექსის“ 92-ე მუხლით.

დანართი 11

<u>ნიმუში</u>

საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო

____

____

(განმცხადებელი)

გ ა ნ ც ხ ა დ ე ბ ა

გთხოვთ, მოგვცეთ ნებართვა ______________________________________

განსახორციელებელი ოპერაცია

____

განსახორციელებელი ოპერაცია

ლიცენზიის ნომერი: ____

ნებართვის მაძიებლის იურიდიული მისამართი: ______________________________

მარეგისტრირებელი ორგანოს დასახელება: ________________________________

რეგისტრაციის ნომერი და თარიღი: ______________________________________

საკონტაქტო ტელეფონი: ____

განცხადებას თან ერთვის: ____

თანდართული საბუთების ნუსხა

პატივისცემით,

განმცხადებელი: _____________________________ /_______________/

ხელმოწერა სახელი, გვარი

"-------"-------------- 200 წ.

დანართი 12

ამონაწერი კანონიდან „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ"

მუხლი 18[7]. საქართველოში არარეგისტრირებული სამკურნალო საშუალებების საქართველოს ტერიტორიაზე შემოტანა

1. საქართველოში არარეგისტრირებული სამკურნალო საშუალება საქართველოს ტერიტორიაზე შეიძლება შემოტანილ იქნეს:
   ა) კლინიკამდელი და კლინიკური კვლევისათვის;
   ბ) სახელმწიფო რეგისტრაციისათვის – ნიმუშის სახით;
   გ) ფიზიკური პირის ინდივიდუალური საჭიროებისათვის;
   დ) საერთაშორისო მიმართულებაზე მომუშავე სატრანსპორტო საშუალების ბრიგადის მიერ მგზავრთა სამედიცინო დახმარებისათვის საჭირო ოდენობით;
   ე) გამოფენების, სიმპოზიუმების, კონფერენციების, ფორუმებისა და კონგრესებისათვის – ნიმუშის სახით, რეალიზაციის უფლების გარეშე;
   ვ) რეექსპორტისათვის.

დანართი 13

ნიმუში

საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და
სოციალური დაცვის მინისტრს
ბატონ/ქალბატონ ____________________
(სახელი, გვარი)

____
(განმცხადებელი)

____
(მისამართი)

ა დ მ ი ნ ი ს ტ რ ა ც ი უ ლ ი   ს ა ჩ ი ვ ა რ ი

მოგახსენებთ, რომ ____
[ორგანოს (თანამდებობის პირის) დასახელება]

გადაწყვეტილებით (მოქმედებით/უმოქმედობით) ______________________________

____
(ადმინისტრაციული აქტის დასახელება, ნომერი და თარიღი ასეთის არსებობის შემთხვევაში)

არ დაკმაყოფილდა ჩვენი განცხადება ______________________________
(მოთხოვნის არსი)

თაობაზე.
მოგმართავთ თხოვნით, განიხილოთ ჩვენი განცხადების დაკმაყოფილების საკითხი
____
____

ჩვენი მოთხოვნა ემყარება შემდეგ გარემოებებს ______________________________
____

თანდართული საბუთების ნუსხა:
____
(დოკუმენტები, რომლებიც საჩივრის საფუძვლიანობას დაადასტურებენ)

განმცხადებელი: ______________________________ /____________________/
ხელმოწერა სახელი, გვარი

"-------"--------------- 200 წ

დანართი 14
ნიმუში

______________________________ სასამართლოს
(სასამართლოს დასახელება)

მოსარჩელე: ______________________________
(სახელწოდება, მისამართი)

მოპასუხე: ______________________________
(ადმინისტრაციული ორგანოს დასახელება, მისამართი)

____

ადმინისტრაციული სარჩელი

მოგახსენებთ, რომ ______________________________
(ადმინისტრაციული ორგანოს დასახელება, მისამართი)

გადაწყვეტილებით ______________________________
(ადმინისტრაციული აქტის სახელწოდება და თარიღი)

არ დაკმაყოფილდა ჩვენი განცხადება ლიცენზიის/ნებართვის ______________________________ შესახებ.

გთხოვთ, განიხილოთ ჩვენი სარჩელი, გააუქმოთ ზემოაღნიშნული ადმინისტრაციული აქტი ლიცენზიის/ნებართვის გაცემაზე უარის თქმის შესახებ და დაავალოთ ახალი ადმინისტრაციული აქტის გამოცემა. ჩვენი მოთხოვნა ეფუძნება შემდეგ გარემოებებს: ______________________________

____

____

აღნიშნული გარემოებები დასტურდება შემდეგი მტკიცებულებებით: ______________

____

სარჩელს თან ერთვის:

____
(დოკუმენტები (მტკიცებულებები), რომლებიც სარჩელის საფუძვლიანობას ადასტურებენ)

მოსარჩელე: ______________________ /__________________/
ხელმოწერა სახელი, გვარი

"-------"-------------- 200 წ

შენიშვნა: ადმინისტრაციული სარჩელი და მასზე თანდართული დოკუმენტები წარდგენილი უნდა იქნეს იმდენ ეგზემპლარად, რამდენიც მოპასუხეა.

დანართი 15

ამონაწერი კანონიდან

„სამეწარმეო საქმიანობის კონტროლის შესახებ“

სამეწარმეო საქმიანობის კონტროლის განხორციელების წესი

მუხლი 3
1. სამეწარმეო საქმიანობა შეიძლება გაანკოროლოს მხოლოდ მაკონტროლებელმა ორგანომ. შესაბამისი საფუძვლის არსებობისას მეწარმის სამეწარმეო საქმიანობის შემოწმების წინადადებით სხვა სახელმწიფო ორგანომ შეიძლება მიმართოს მაკონტროლებელ ორგანოს ან სასამართლოს.
2. მაკონტროლებელი ორგანო უფლებამოსილია კონტროლი გაუწიოს სამეწარმეო საქმიანობას (მათ შორის, შევიდეს საწარმოში, მოითხოვოს დოკუმენტები, შეაჩეროს საწარმოს საქმიანობა, დალუქოს მეწარმის კუთვნილი ქონება, დაათვალიეროს საწარმო, შეამოწმოს მეწარმის მიერ გამოშვებული ნაწარმის ხარისხი ან საწარმოში გარემოს დაცვის კანონმდებლობასთან შესაბამისობა) მხოლოდ მოსამართლის ბრძანების საფუძველზე.
3. მოსამართლე ბრძანებას მეწარმის საქმიანობის შემოწმების შესახებ გასცემს მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ მაკონტროლებელი ორგანო მას წარუდგენს შესაბამის ინფორმაციას დასაბუთებული და საფუძვლიანი ეჭვით მეწარმის მიერ კანომდებლობის მოთხოვნების დარღვევის შესახებ.
4. თუ მოსამართლე არ გასცემს ბრძანებას მეწარმის საქმიანობის შემოწმების შესახებ, მეწარმის შემოწმება არ განხორციელდება. თუ მეწარმის შემოწმება უკვე დაწყებულია, მოსამართლის მიერ შემოწმების შესახებ ბრძანების გაცემაზე უარის თქმისას იგი დაუყოვნებლივ უნდა შეწყდეს და მეწარმეს უპირობოდ დაუბრუნდეს მაკონტროლებელი ორგანოსათვის, აგრეთვე სახელმწიფო ან ადგილობრივი ბიუჯეტის სასარგებლოდ გადახდილი თანხა ან სხვა გადაცემული ქონება თუ დოკუმენტი. ხოლო თუ ეს შესაძლებელია, მეწარმეს მიეცემა სათანადო და სრული ანაზღაურება. მეწარმეს უფლება აქვს მოითხოვოს და მიიღოს უკანონო შემოწმებით მიყენებული ზიანის ანაზღაურება.
5. კანონის დარღვევით განხორციელებული შემოწმების შედეგად მიღებულ მტკიცებულებებს იურიდიული ძალა არა აქვს.
6. მაკონტროლებელი ორგანო უფლებამოსილია შეამოწმოს მეწარმე მხოლოდ იმ საკითხთან დაკავშირებით, რომლის შესახებაც არსებობს მოსამართლის ბრძანება.
7. ამ მუხლით განსაზღრული საკითხის მოსამართლის მიერ განხილვისა და გადაწყვეტის წესი განისაზღვრება საქართველოს ადმინისტრაციულ საპროცესო კოდექსით.