

მეორე ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების)
ვეტერინარული მიზნით ბრუნვის წესი

მუხლი 1. ზოგადი დებულება

1. მეორე ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) ვეტერინარული მიზნით ფორმა №3.1 რეცეპტი გამოიწერება ელექტრონულად (შემდგომში - ფორმა №3.1 ელექტრონული რეცეპტი).
2. ფორმა №3.1 ელექტრონული რეცეპტი იწარმოება ელექტრონული რეცეპტების ერთიანი სახელმწიფო სისტემის (შემდგომში – ელექტრონული სისტემა) საშუალებით, რომელიც მოიცავს ამ ბრძანების მიზნებისთვის დამუშავებული ინფორმაციისა და სპეციალური პროგრამული უზრუნველყოფის ერთობლიობას.
3. ფორმა №3.1 ელექტრონული რეცეპტის გამოწერის უფლება აქვს საქართველოს გარემოს დაცვისა და სოფლის მეურნეობის სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებულ სსიპ - სურსათის ეროვნული სააგენტოს მიერ დადასტურებულ, ვეტერინარულ დაწესებულებაში დასაქმებულ, ვეტერინარული მომსახურების გამწევ ვეტერინარს (შემდგომში - ვეტერინარი).
4. ამ მუხლის მიზნებისთვის, ელექტრონული სისტემის მომხმარებლები/მონაწილე მხარეები არიან: ფორმა №3.1 ელექტრონული რეცეპტის გამოწერაზე უფლებამოსილი პირი – ვეტერინარი, შინაური ბინადარი ცხოველის მფლობელი (შემდგომში - ცხოველის მფლობელი) და ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) რეალიზაციაზე უფლებამოსილი და ელექტრონულ სისტემაში ჩართული სუბიექტი (შემდგომში – რეალიზატორი).

მუხლი 2. ვეტერინარის ელექტრონულ სისტემაში ჩართვა

1. ვეტერინარის ელექტრონულ სისტემაში მომხმარებლად რეგისტრაცია ხორციელდება შემდეგი პირობებითა და მონაცემებით:
 - ა) პირადი ნომერი და დაბადების თარიღი, რომლის საფუძველზეც, საქართველოს იუსტიციის სამინისტროს მმართველობის სფეროში მოქმედი საჯარო სამართლის იურიდიული პირის – სახელმწიფო სერვისების განვითარების სააგენტოს (შემდგომში – სსიპ – სახელმწიფო სერვისების განვითარების სააგენტო) რეესტრის საშუალებით დგინდება პირის საიდენტიფიკაციო მონაცემები (პირადი ნომერი, გვარი, სახელი, დაბადების თარიღი) და მოწმდება ინფორმაცია პირის გარდაცვალებისა და პირადი ნომრის ვალიდურობის შესახებ;
 - ბ) დიპლომის ნომერი, რომლითაც, საქართველოს გარემოს დაცვისა და სოფლის მეურნეობის სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებულ სსიპ - სურსათის ეროვნული სააგენტოს შესაბამისი რეესტრის საშუალებით დგინდება, რომ აღნიშნული პირი აკმაყოფილებს წინამდებარე დანართის პირველი მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებულ მოთხოვნებს.

გ) მობილური ტელეფონის ნომერი და ელექტრონული ფოსტის მისამართი, რომელიც შემდგომი კომუნიკაციის უზრუნველსაყოფადაა საჭირო.

2. რეგისტრირებული ვეტერინარის, როგორც ელექტრონული სისტემის მომხმარებლის გაუქმება ან წვდომის შეჩერება ხდება პირის გარდაცვალების, არავალიდური პირადი ნომრის ან არააქტიური სტატუსის მქონე დოკუმენტის (დიპლომის) საფუძველზე.

3. ვეტერინარი ელექტრონულ სისტემაში დარეგისტრირების შემდგომ ფლობს ელექტრონული სისტემის მომხმარებლის სახელს (პირადი ნომერი) და პაროლს, რითაც ის გადის ავტორიზაციას სისტემაში ყოველი შესვლისას.

მუხლი 3. რეცეპტის ელექტრონული ფორმით გამოწერის წესი

1. ვეტერინარი, რომელსაც ცხოველის მფლობელი მიმართავს ვეტერინარული მომსახურების მიღების მიზნით, სისტემაში ავტორიზაციის შემდეგ, ეძებს ცხოველის მფლობელს მისი პირადი ნომრის და დაბადების თარიღის საშუალებით, რის საფუძველზეც იღებს პირის საიდენტიფიკაციო მონაცემებს (პირადი ნომერი, გვარი, სახელი, დაბადების თარიღი) და ამოწმებს ინფორმაციას პირის გარდაცვალებისა და პირადი ნომრის ვალიდურობის შესახებ.

2. ვეტერინარული მიზნით გამოწერილი ელექტრონული დანიშნულების ფანჯარაში ვეტერინარი შეიტანს რეცეპტით გასაცემ ყველა ფარმაცევტულ პროდუქტს (სამკურნალო საშუალებას), ფარმაცევტული პროდუქტის დასახელების, ფორმის, დოზის, რაოდენობის და მიღების წესის (რომელშიც აღნიშნულია ფარმაცევტული პროდუქტის მიღების სიხშირე და ხანგრძლივობა, შეყვანის გზები და სხვა საჭირო ინფორმაცია) მითითებით (შესაძლებელია, აგრეთვე, ურეცეპტოდ გასაცემი ფარმაცევტული პროდუქტის მითითება).

3. დანიშნულებისთვის ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) შერჩევა ხორციელდება ფარმაცევტული პროდუქტების უწყებრივი რეესტრიდან (შემდგომში – რეესტრი), რომელიც სარჩევის სახით გამოდის ეკრანზე.

4. რეესტრში ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) ძიება შესაძლებელია გენერიკული ან სავაჭრო დასახელებით, თუმცა ვეტერინარის დანიშნულებაში სავალდებულო წესით ფიქსირდება მხოლოდ ფარმაცევტული პროდუქტის გენერიკული დასახელება (გამონაკლისს წარმოადგენს ამ მუხლის მე-5 პუნქტი).

5. კომბინირებული ფარმაცევტული პროდუქტის, ვიწრო თერაპიული ინდექსის ფარმაცევტული პროდუქტის, ფარმაცევტული პროდუქტის, რომელსაც არ გააჩნია გენერიკი, გამოწერის შემთხვევაში, მიეთითება სავაჭრო დასახელება.

6. ვეტერინარის მიერ ფორმა №3.1 ელექტრონული რეცეპტი იქმნება დანიშნულებაში მითითებული იმ ფარმაცევტული პროდუქტებისათვის (სამკურნალო საშუალებისათვის), რომლებზეც ვრცელდება ფორმა №3 რეცეპტის გამოწერის საჭიროება (გარდა სანარკოზე საშუალებების და პერიფერიული მიორელაქსანტებისა, რომელთა რეცეპტზე გამოწერა და საცალო რეალიზაცია აკრძალულია) და რომლებსაც რეესტრში მითითებული აქვთ ფორმა №3 რეცეპტის გაცემის ვალდებულება.

7. დანიშნულების შევსების შემდეგ, ფორმა №3.1 ელექტრონულ რეცეპტზე გამოსაწერი ფარმაცევტული პროდუქტებისათვის (სამკურნალო საშუალებებისათვის), ელექტრონულ

სისტემაში გენერირდება ფორმა №3.1 ელექტრონული რეცეპტი, რომელსაც ავტომატურად ენიჭება უნიკალური ნომერი (F31E+12 ნიშნა რიცხვი).

8. ელექტრონული დანიშნულება შეიძლება გაფორმდეს PDF დოკუმენტის სახით (საბეჭდი ვერსია), რომელიც მოიცავს შემდეგ ინფორმაციას:

ა) ვეტერინარის სახელსა და გვარს;

ბ) ცხოველის მფლობელის მონაცემებს:

ბ.ა) პირადი ნომერი;

ბ.ბ) სახელი და გვარი;

ბ.გ) დაბადების თარიღი.

გ) ინფორმაციას ფარმაცევტული პროდუქტის შესახებ:

გ.ა) დანიშნულებაში შეტანილი ფორმა №3.1 რეცეპტით გასაცემი ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) გენერიკული დასახელება (საერთაშორისო არაპატენტირებული დასახელება/აქტიური ნივთიერება), ხოლო ამ მუხლის მე-5 პუნქტით გათვალისწინებულ შემთხვევაში - სავაჭრო დასახელება;

გ.ბ) პროდუქტის დეტალური აღწერილობა (მათ შორის, წამლის ფორმა, დოზა, შეფუთვის ფორმა და შეფუთვაში წამლის დოზირებული ფორმის რაოდენობა).

დ) მიღების წესს (რომელშიც აღნიშნულია ფარმაცევტული პროდუქტის დოზა, მიღების სიხშირე, მკურნალობის ხანგრძლივობა, შეყვანის გზები და საჭირო სხვა ინფორმაცია);

ე) ელექტრონული რეცეპტის გამოწერის თარიღს;

ვ) ფორმა №3.1 ელექტრონული რეცეპტში ვეტერინარი უთითებს შუნაური ბინადარი ცხოველის შესახებ მონაცემებს (სახეობა, ჯიში, ასაკი, სახელი);

ზ) ფორმა №3.1 ელექტრონული რეცეპტი, ასევე, მოიცავს მოქმედების ვადას (თარიღის მითითებით), რომელიც ელექტრონული რეცეპტის ფორმაში შეაქვს ვეტერინარს. რეცეპტის მოქმედების ვადას, დიაგნოზისა და მკურნალობის კურსის ხანგრძლივობის შესაბამისად, ადგენს ვეტერინარი, რომელიც არ უნდა აღემატებოდეს 6 თვეს.

9. ელექტრონული რეცეპტის ფორმაში ვეტერინარს შეუძლია მონიშნოს კლავიშა – „შესაძლებელია ჩანაცვლება“, რაც უფლებას აძლევს რეალიზატორს, რომელსაც რეალიზაციაში არ აქვს კონკრეტული ფარმაცევტული პროდუქტი (სამკურნალო საშუალება) დოზირებული წამლის ფორმაში მოქმედი ნივთიერების ელექტრონულ ფორმა №3.1 რეცეპტში მითითებული რაოდენობით, ცხოველის მფლობელის თანხმობით, მოახდინოს გამოწერილი დოზირებული ფარმაცევტული პროდუქტის ჩანაცვლება იმავე მოქმედი აქტიური ნივთიერების განსხვავებული რაოდენობით შემცველი, იმავე წამლის ფორმის ადეკვატური რაოდენობით.

10. ვეტერინარს უფლება აქვს, არ მონიშნოს „შესაძლებელია ჩანაცვლება“, თუ დაუშვებლად მიიჩნევს გამოწერილი დოზირებული ფარმაცევტული პროდუქტის ჩანაცვლებას იმავე მოქმედი აქტიური ნივთიერების განსხვავებული რაოდენობით შემცველი, იმავე წამლის ფორმის ადეკვატური რაოდენობით. ამ შემთხვევაში პასიურდება მონიშვნა („შესაძლებელია ჩანაცვლება“) და რეალიზატორს აღარ ეძლევა ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) ჩანაცვლების საშუალება.

მუხლი 4. ელექტრონული რეცეპტის საფუძველზე ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) გაცემის წესი

1. რეალიზატორი ელექტრონულ სისტემაში შედის საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს (შემდგომში – სამინისტრო) სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული საჯარო სამართლის იურიდიული პირის – სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოს (შემდგომში – სააგენტო) ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზატორების რეესტრში აღრიცხვის საფუძველზე მისთვის მინიჭებული მომხმარებლის სახელის და პაროლის საშუალებით.

2. ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) მიმღებმა პირმა ფორმა №3.1 ელექტრონული რეცეპტის საფუძველზე ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) შეძენის მიზნით რეალიზატორს უნდა წარუდგინოს ცხოველის მფლობელის პირადი ნომერი.

3. ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) მიმღები პირი არის ფორმა №3.1 ელექტრონულ რეცეპტში მითითებული ცხოველის მფლობელი პირი ან პირი, რომელიც ფლობს ინფორმაციას ამ ცხოველის მფლობელის პირადი მონაცემების (პირადი ნომერი) თაობაზე.

4. ელექტრონულ სისტემაში ცხოველის მფლობელის პირადი ნომრის და დაბადების თარიღის შეტანისას მოწმდება აღნიშნულ პირზე ერთი მაინც აქტიური რეცეპტის არსებობა. დადებითი შედეგის შემთხვევაში სისტემა ამოწმებს პირის გარდაცვალების სტატუსს და პირადი ნომრის ვალიდურობას. ვალიდური პირადი ნომრის მქონე პირზე გამოდის საიდენტიფიკაციო მონაცემები (პირადი ნომერი, გვარი, სახელი, დაბადების თარიღი, სურათი). ამის შემდგომ ელექტრონული სისტემიდან ჩამოიტვირთება ცხოველის მფლობელის ყველა აქტიური ელექტრონული რეცეპტი, ასევე, ამ პირის გაპასიურებული/გაუქმებული ელექტრონული რეცეპტი მათი გაპასიურება/გაუქმებიდან 3 თვის განმავლობაში. მათგან თითოეულზე შესაძლებელია ინახოს შემდეგი მონაცემები:

ა) ელექტრონული რეცეპტის ნომერი;

ბ) ცხოველის მფლობელის პირადი ნომერი;

გ) ცხოველის მფლობელის სახელი, გვარი;

დ) ცხოველის მფლობელის დაბადების თარიღი;

ე) ელექტრონული რეცეპტის გამოწერის თარიღი;

ვ) ელექტრონული რეცეპტის მოქმედების ვადა (თარიღი);

ზ) ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) მონაცემები (გენერიკული ან/და სავაჭრო დასახელება ამ ბრძანების მოთხოვნათა შესაბამისად);

თ) ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) რაოდენობა/ნარჩენი რაოდენობა (სხვაობა გამოწერილსა და გაცემულ რაოდენობებს შორის);

ი) ფარმაცევტული პროდუქტის მიღების წესი, რომელშიც აღნიშნულია ფარმაცევტული პროდუქტის მიღების სიხშირე და ხანგრძლივობა, შეყვანის გზები.

5. პირის იდენტიფიცირებისათვის რეალიზატორს უფლება აქვს, ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) მიმღებთან ზეპირად გადაამოწმოს რამდენიმე მონაცემი (მაგალითად, წარდგენილ პირად ნომერზე გამოკითხოს სახელი, გვარი, დაბადების

თარიღი), ასევე მოახდინოს ვიზუალური იდენტიფიცირება სსიპ – სახელმწიფო სერვისების განვითარების სააგენტოს ვებსერვისით მიღებული ფოტოსურათის საფუძველზე.

6. სამკურნალო საშუალების რეალიზაციისას მიეთითება შემდეგი მონაცემები:

ა) რეალიზატორის საიდენტიფიკაციო კოდი (ივსება ავტომატურად);

ბ) ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) გაცემის თარიღი (ივსება ავტომატურად);

გ) გაცემული ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) სავაჭრო დასახელება;

დ) გაცემული რაოდენობა, გამოწერილი ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) შესაბამისი რეალიზებული რაოდენობა (საჭიროების შემთხვევაში).

7. რეალიზატორს ასევე აქვს უფლება გააპასიუროს/გააუქმოს ელექტრონული რეცეპტი (არასწორად გამოწერის შემთხვევაში), შესაბამის ველში გაუქმების მიზეზ(ებ)ის სავალდებულო მითითებით.

8. ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) გასაცემი რაოდენობა კონტროლდება ამავე ელექტრონული რეცეპტით მანამდე გაცემული რაოდენობების გათვალისწინებით. რეალიზატორის მიერ გაცემის თაობაზე დასტურის მიღების შემდეგ, რეალიზაციის შესახებ მონაცემები აისახება ელექტრონულ სისტემაში. პარალელურ რეჟიმში გენერირდება ფარმაცევტული პროდუქტის გაცემის PDF ფორმატის დოკუმენტი, რომელიც მოიცავს შემდეგ მონაცემებს: რეალიზატორის დასახელება, რეალიზატორის საიდენტიფიკაციო კოდი, პროდუქტის მიმღები პირის (ვისზეც არის გამოწერილი რეცეპტი) სახელი, გვარი, პირადი ნომერი, დაბადების თარიღი, ელექტრონული რეცეპტის ნომერი, გაცემული ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) სავაჭრო დასახელება და დეტალური აღწერილობა, ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) გაცემული რაოდენობა, ასევე შესაძლებელია მიეთითოს დაზუსტებული მიღების წესი.

9. ფარმაცევტული დაწესებულების ელექტრონული სისტემა ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) გაცემის საფუძველად უთითებს ელექტრონული რეცეპტის ნომერს.

10. ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) გამოწერილი რაოდენობის სრულად შეძენის ან ელექტრონული რეცეპტის მოქმედების ვადის გასვლის შემდეგ ელექტრონული რეცეპტის სტატუსი აღარ არის აქტიური და, შესაბამისად, ელექტრონული რეცეპტი ხდება პასიური/გაუქმებული ავტომატურად (გაუქმების მიზეზები – „რეალიზებული“ ან „ვადა“). აღნიშნული ელექტრონული რეცეპტით ფარმაცევტული პროდუქტი (სამკურნალო საშუალება) აღარ გაიცემა.

11. ფარმაცევტული დაწესებულების მიერ გაცემული ყველა მედიკამენტი აისახება „რეალიზაციის ისტორიის“ გვერდზე, რომლის საფუძველზეც ფარმაცევტულ დაწესებულებას შეუძლია დაამუშაოს მის მიერ გაცემული ფარმაცევტული პროდუქტის შესახებ ინფორმაცია.