|  |
| --- |
| 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. |

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.

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);

ა) სამედიცინო საქმიანობაზე ლიცენზიის მიღებისათვის საჭიროა:

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

ა.ბ) სამედიცინო დაწესებულების პასპორტი1;

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

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

ბ) ფარმაცევტულ საქმიანობაზე ლიცენზიის მიღებისათვის საჭიროა:

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

ბ.ბ) ფარმაცევტული დაწესებულების პასპორტი2;

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 ელექტროვერსია) 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.

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.

|  |
| --- |
| 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.  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. |