

საქმე № 330310016001265440
საქმე 3ბ/337-17წ.



თბილისის სააპელაციო სასამართლო
გ ა ნ ჩ ი ნ ე ბ ა
საქართველოს სახელით

11 იანვარი, 2018 წ.

ქ. თბილისი

ადმინისტრაციულ საქმეთა პალატა
შემდეგი შემადგენლობით:

ნათია ქუთათელაძე (თავმჯდომარე, მომხსენებელი)
მოსამართლეები: მარიამ ცისკაძე
გიორგი ტყავაძე

სხდომის მდივანი _ ნათია ზანდუკელი

აპელანტი - სსიპ სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების
სააგენტო

წარმომადგენელი - რ-----

მოწინააღმდეგე მხარე - შპს „ზ-----ა“

წარმომადგენელი - შ-----

დავის საგანი - ინდივიდუალური ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი
აქტების ბათილად ცნობა, ახალი ინდივიდუალური ადმინისტრაციულ-
სამართლებრივი აქტის გამოცემის დავალდებულება

გასაჩივრებული გადაწყვეტილება – თბილისის საქალაქო სასამართლოს
ადმინისტრაციულ საქმეთა კოლეგიის 2016 წლის 30 სექტემბრის
გადაწყვეტილება

1.აპელანტის მოთხოვნა - გაუქმდეს თბილისის საქალაქო სასამართლოს
ადმინისტრაციულ საქმეთა კოლეგიის 2016 წლის 30 სექტემბრის
გადაწყვეტილება და საქმეზე მიღებულ იქნას ახალი გადაწყვეტილება,
რომლითაც არ დაკმაყოფილდება სასარჩელო მოთხოვნა.

2. გასაჩივრებული გადაწყვეტილების დასკვნებზე მითითება:

გასაჩივრებული გადაწყვეტილების სარეზოლუციო ნაწილი:

თბილისის საქალაქო სასამართლოს ადმინისტრაციულ საქმეთა კოლეგიის 2016 წლის 30 სექტემბრის გადაწყვეტილებით მოსარჩელე შპს „ზ-----ას“ სარჩელი დაკმაყოფილდა; ბათილად იქნა ცნობილი სსიპ სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს 20----- ბრძანების 1.1 პუნქტი; ბათილად იქნა ცნობილი სსიპ სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს 2----- ბრძანება; ბათილად იქნა ცნობილი სსიპ სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს 20----- ბრძანების 1.2 პუნქტი; დაევალა სსიპ სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს ახალი ბრძანების გამოცემა, საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტების: „ნ-----“

- განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით შემოტანის თაობაზე (ტ-2; ს.ფ. 356-368).

დასკვნები ფაქტობრივ გარემოებებთან დაკავშირებით:

2.1.1. სასამართლომ საქმის მასალებით დადასტურებულად მიიჩნია, რომ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს უფროსის ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით ცვლილების რეგისტრაციის შესახებ 2----- ბრძანებით, „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის 11¹¹-ე მუხლის საფუძველზე, ფარმაცევტული პროდუქტის II და I რიგის ცვლილებები სარეგისტრაციო მოწმობის გარეშე დარეგისტრირდა ფარმაცევტული პროდუქტი: „-----“

----- ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოში რეგისტრაციით დაინტერესებული პირი - შპს „ა-----“.

2.1.2. საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს უფროსის ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით რეგისტრაციის შესახებ 2----- ბრძანებით, „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის 11¹¹-ე მუხლის საფუძველზე, 5 წლის ვადით ფარმაცევტულ პროდუქტად დარეგისტრირდა: „დ-----“

----- ფარმაცევტული პროდუქტის

საქართველოში რეგისტრაციით დაინტერესებული პირი - P-----ს წარმომადგენლობა საქართველოში.

2.1.3. საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს უფროსის ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით ცვლილების რეგისტრაციის შესახებ 2-----
----- ბრძანებით, „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის 11¹¹-ე მუხლის საფუძველზე, ფარმაცევტული პროდუქტის II და I რიგის ცვლილებები სარეგისტრაციო მოწმობის გაცემით დარეგისტრირდა ფარმაცევტული პროდუქტი: ,-----

----- ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოში რეგისტრაციით დაინტერესებული პირი - სს „შ-----
-----“-ს წარმომადგენლობა საქართველოში.)

2.1.4. 2016 წლის 27 იანვარს შპს „ზ-----ამ“ განცხადებით მიმართა საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს უფროსს, სადაც აღნიშნა, რომ წარადგინა საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანაზე შეტყობინებისათვის საჭირო მასალას სამკურნალო საშუალებებისათვის, მათ შორის ნ-----
----- პოლიეთილენის ფლაკონში №1 განცხადებას დაერთო პრეპარატის სარეგისტრაციო დოსიე.

2.1.5. საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს უფროსის 20----- ბრძანებით უარი ეთქვა შპს „ზ-----ა“-ს საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტების განსხვავებული შეფუთვა მარკირებით პირველად შემოტანაზე: 1.1. Na-----
----- გადაწყვეტილების საფუძველად მიეთითა: სსიპ სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს ფარმაცევტული საქმიანობის დეპარტამენტის 2-----
-----ის გადაწყვეტილება.

ამავე სააგენტოს 2----- წერილით მოსარჩელეს ეცნობა, რომ ზემოხსენებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანასთან დაკავშირებით უარი ეფუძნება იმ გარემოებას, რომ ინსტრუქციაში მოყვანილი ინფორმაცია გამოყენების მეთოდის შესახებ (ბავშვთა ასაკში გამოყენება) განსხვავებულია უკვე რეგისტრირებულისაგან. შეტყობინების რეჟიმში წარდგენილი ფარმაცევტული

პროდუქტის გამოყენების ინსტრუქციის მიხედვით, პრეპარატი გამოიყენება ბავშვებში 6 წლიდან, ხოლო უკვე რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტის გამოყენების ინსტრუქციის მიხედვით, პრეპარატი გამოიყენება 2 წლიდან (სეზონური ალერგიის რინიტის დროს).

2.1.6. 2016 წლის 27 იანვარს შპს „ზ-----ამ“ განცხადებით მიმართა საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს უფროსს, სადაც აღნიშნა, რომ წარადგინა საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანაზე შეტყობინებისათვის საჭირო მასალას სამკურნალო საშუალებებისათვის, მათ შორის: მ-----;

2.1.7. საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს უფროსის 2----- ბრძანებით უარი ეთქვა შპს „ზ-----ა“-ს საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტების განსხვავებული შეფუთვა მარკირებით პირველად შემოტანაზე: 1.1. მ-----

საფუძვლად მიეთითა: სსიპ სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს ფარმაცევტული საქმიანობის დეპარტამენტის 2-----
-----ის

გადაწყვეტილება.

ამავე სააგენტოს 2----- წერილით მოსარჩელეს ეცნობა, რომ ზემოხსენებული ფარმაცევტული პროდუქტების განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანასთან დაკავშირებით უარი ეფუძნება იმ გარემოებას, რომ 1. წარდგენილი ფარმაცევტული პროდუქტის (მ-----ს) გამოყენების ინსტრუქციაში მოყვანილი ინფორმაცია გამოყენების მეთოდის შესახებ (ორსულობის დროს გამოყენება) განსხვავებულია უკვე რეგისტრირებული საგანთან. განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით შემოტანილი ფარმაცევტული პროდუქტის ინსტრუქციის მიხედვით, პრეპარატის მიღება დასაშვებია ორსულობის პირველი 6 თვის განმავლობაში, ხოლო უკვე რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტის გამოყენების ინსტრუქციის მიხედვით, ორსულობა უკუჩვენებშია. 2. წარდგენილი ფარმაცევტული პროდუქტის (დ-----) გამოყენების ინსტრუქციაში მოყვანილი ინფორმაცია გამოყენების მეთოდის შესახებ (ბავშვთა ასაკში გამოყენება) განსხვავებულია უკვე რეგისტრირებული საგანთან. განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით შემოტანილი ფარმაცევტული პროდუქტის ინსტრუქციის მიხედვით, პრეპარატის გამოყენება არ არის რეკომენდირებული 18 წლამდე ასაკის ბავშვებში და მოზარდებში, ხოლო უკვე რეგისტრირებული ფარმაცევტული

პროდუქტის გამოყენების ინსტრუქციის მიხედვით, პრეპარატის გამოყენება შესაძლებელია მენარხეს დადგომის შემდგომ.

2016 წლის 30 მარტს შპს „ზ-----ამ“ განცხადებით მიმართა საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს უფროსს, სადაც აღნიშნა, რომ წარადგინა საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანაზე შეტყობინებისათვის საჭირო მასალას სამკურნალო საშუალებებისათვის, მათ შორის მ-----;

2.1.8. საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს უფროსის 2----- ბრძანებით უარი ეთქვა შპს „ზ-----“-ს საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტების განსხვავებული შეფუთვა მარკირებით პირველად შემოტანაზე: 1.2 M-----.

გადაწყვეტილების საფუძვლად მიეთითა: სსიპ სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს ფარმაცევტული საქმიანობის დეპარტამენტის 2-----ის გადაწყვეტილება.

ამავე სააგენტოს 2----- წერილით მოსარჩელეს ეცნობა, რომ ზემოხსენებული ფარმაცევტული პროდუქტების განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანასთან დაკავშირებით უარი ეფუძნება იმ გარემოებას, რომ 1. წარდგენილი ფარმაცევტული პროდუქტის (მ-----ს) გამოყენების ინსტრუქციაში მოყვანილი ინფორმაცია გამოყენების მეთოდის შესახებ (ორსულობის დროს გამოყენება) განსხვავებულია უკვე რეგისტრირებული საგანთან. განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით შემოტანილი ფარმაცევტული პროდუქტის ინსტრუქციის მიხედვით, პრეპარატის მიღება დასაშვებია ორსულობის პირველი 6 თვის განმავლობაში, ხოლო უკვე რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტის გამოყენების ინსტრუქციის მიხედვით, ორსულობა უკუჩვენებებშია.

დასკვნები სამართლებრივ გარემოებებთან დაკავშირებით:

2.2.1. სასამართლომ განმარტა, რომ „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის მიზანს წარმოადგენს ხელი შეუწყოს სანდო ფარმაცევტულ პროდუქტზე მოსახლეობის ხელმისაწვდომობის ზრდას, რის უზრუნველსაყოფადაც ადგენს ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევის რეგულირების სამართლებრივ საფუძვლებს და ამ სფეროში ფიზიკურ და იურიდიულ პირთა უფლება-მოვალეობებს. ამავ საკანონმდებლო აქტის მე-

114 მუხლის პირველი პუნქტის მიხედვით, საქართველოს ბაზარზე ფარმაცევტული პროდუქტის დაშვება ხორციელდება შემდეგი რეჟიმებით: ა) ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმი; ბ) ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმი. ხოლო მე-117 მუხლის პირველი პუნქტი ითვალისწინებს, ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმის გამოიყენებას, მე-111 მუხლი კი არეგულირებს პრეპარატის ეროვნული რეჟიმით რეგისტრაციის საკითხს.

სასამართლომ საქმის მასალებით დადასტურებულად მიიჩნია, რომ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს უფროსის 2----- ბრძანებით, „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის 111-ე მუხლის საფუძველზე, ფარმაცევტული პროდუქტის II და I რიგის ცვილილებები სარეგისტრაციო მოწმობის გარეშე დარეგისტრირდა ფარმაცევტული პროდუქტი: ,-----

-----, ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოში რეგისტრაციით დაინტერესებული პირი - შპს „ა-----“. ამავსე სააგენტოს უფროსის 2----- ბრძანებით, „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის 111-ე მუხლის საფუძველზე, 5 წლის ვადით ფარმაცევტულ პროდუქტად ასევე დარეგისტრირდა: „-----

----- ბრძანებით, „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის 111-ე მუხლის საფუძველზე, ფარმაცევტული პროდუქტის II და I რიგის ცვილილებები სარეგისტრაციო მოწმობის გაცემით დარეგისტრირებულია ფარმაცევტული პროდუქტი: ,-----

----- (აშშ), ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოში რეგისტრაციით დაინტერესებული პირი - სს „შ-----“-ს წარმომადგენლობა საქართველოში.

„წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის 11 მუხლის 54-ე პუნქტი ითვალისწინებს საქართველოს ბაზარზე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანის შესაძლებლობას. აღნიშნული წესი გულისხმობს საქართველოს ბაზარზე ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი ან ეროვნული რეჟიმით დაშვებული, აგრეთვე 2009 წლის 15 ოქტომბრამდე რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული

პირველადი ან/და მეორეული შეფუთვა- მარკირებით შემოტანას, რომლებიც საქართველოს მთავრობის მიერ განსაზღვრული სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ დაშვებულია მის კონტროლს დაქვემდებარებულ ბაზარზე.

ზემოხსენებული საკანონმდებლო აქტის მე-11^ა მუხლის პირველი პუნქტის თანახმად, საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანა არ საჭიროებს ხელახალ რეგისტრაციას. ასეთი ფარმაცევტული პროდუქტი საქართველოს ბაზარზე დაიშვება ამ მუხლით გათვალისწინებული შეტყობინების წესის საფუძველზე. ამდენად, იგივე/იდენტური პრეპარატის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით შემოტანა არ საჭიროებს პრეპარატის აღიარებითი თუ ეროვნული რეჟიმით რეგისტრაციას, ამისათვის დადგენილია მხოლოდ შეტყობინების წესი. თუმცა კანონი შეტყობინებასთან ერთად დაინტერესებულ პირს ავალდებულებს შემდეგი დოკუმენტების წარმოდგენას: ა) ინსტრუქციის ქართულ ენაზე ავტორიზებული თარგმანი და ინსტრუქციის ორიგინალი სამინისტროს მიერ დადგენილი წესით; ბ) ფარმაცევტული პროდუქტის შეფუთვა-მარკირების ნიმუში ელექტრონული ვერსიის სახით; გ) შესაბამის ქვეყანაში ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციაზე ავტორიზაციის მქონე პირის მიერ გაცემული ცნობა, რომელიც ადასტურებს სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ ფარმაცევტული პროდუქტის ამ შეფუთვა-მარკირებით მის კონტროლს დაქვემდებარებულ ბაზარზე დაშვებას. ცნობას უნდა ახლდეს რეალიზაციაზე უფლებამოსილი პირის საიდენტიფიკაციო ინფორმაცია; დ) ფარმაცევტული პროდუქტის შესაბამის ბაზარზე დაშვების უნიკალური (ავტორიზაციის) ნომერი.

“წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-11^ა მუხლის მე-3 პუნქტის თანახმად, შეტყობინების მიღების შემდეგ: ა) სააგენტო ვალდებულია გადაამოწმოს დაინტერესებული პირის მიერ მიწოდებული ინფორმაცია; ბ) სააგენტოს მხოლოდ ფაქტობრივი გარემოებების გათვალისწინებით შეუძლია დასაბუთებული უარი განაცხადოს საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანაზე და აღნიშნულის შესახებ წერილობით აცნობოს დაინტერესებულ პირს; გ) პასუხის გაუცემლობა ავტომატურად ნიშნავს სააგენტოს თანხმობას საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანაზე.

ზემოაღნიშნული ნორმის საფუძველზე შპს „ზ-----ამ“ 2016 წლის 27 იანვარსა და 30 მარტს განცხადებებით მიმართა სსიპ სამედიცინო საქმიანობის

სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს და მოითხოვა საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტების - „ნ-----“

----- განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველადი შემოტანა. ასევე დადგენილია, რომ განცხადებებზე თანდართული იყო ზემოხსენებული საკანონმდებლო აქტით მოთხოვნილი ყველა დოკუმენტი.

სსიპ სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტომ გასაჩივრებული ბრძანებებით უარი უთხრა შპს „ზ-----“ საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანაზე შემდეგი მოტივებით: 1. N-----ის შემთხვევაში ინსტრუქციაში მოყვანილი ინფორმაცია გამოყენების მეთოდის შესახებ (ბავშვთა ასაკში გამოყენება) განსხვავებულია უკვე რეგისტრირებული საგან. შეტყობინების რეჟიმში წარდგენილი ფარმაცევტული პროდუქტის გამოყენების ინსტრუქციის მიხედვით, პრეპარატი გამოიყენება ბავშვებში 6 წლიდან, ხოლო უკვე რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტის გამოყენების ინსტრუქციის მიხედვით, პრეპარატი გამოიყენება 2 წლიდან (სეზონური ალერგიის რინიტის დროს). 2. M-----s-ის შემთხვევაში გამოყენების ინსტრუქციაში მოყვანილი ინფორმაცია გამოყენების მეთოდის შესახებ (ორსულობის დროს გამოყენება) განსხვავებულია უკვე რეგისტრირებული საგან. განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით შემოტანილი ფარმაცევტული პროდუქტის ინსტრუქციის მიხედვით, პრეპარატის მიღება დასაშვებია ორსულობის პირველი 6 თვის განმავლობაში, ხოლო უკვე რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტის გამოყენების ინსტრუქციის მიხედვით, ორსულობა უკუჩვენებებშია. 3. 3 D-----ს მიმართებაში განიმარტა, რომ გამოყენების ინსტრუქციაში მოყვანილი ინფორმაცია გამოყენების მეთოდის შესახებ (ბავშვთა ასაკში გამოყენება) განსხვავებულია უკვე რეგისტრირებული საგან. განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით შემოტანილი ფარმაცევტული პროდუქტის ინსტრუქციის მიხედვით, პრეპარატის გამოყენება არ არის რეკომენდირებული 18 წლამდე ასაკის ბავშვებში და მოზარდებში, ხოლო უკვე რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტის გამოყენების ინსტრუქციის მიხედვით, პრეპარატის გამოყენება შესაძლებელია მენარხეს დადგომის შემდგომ.

ამდენად, უარის საფუძველი გახდა ეროვნული რეჟიმით რეგისტრირებული პრეპარატის ინსტრუქციისა და უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირების მქონე პრეპარატის ინსტრუქციის არაიდენტურობა. წარმოდგენილ ინსტრუქციათა შორის არ არის თანხვედრა პრეპარატის გამოყენებასთან დაკავშირებით.

სასამართლომ აღნიშნა, რომ განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით საქართველოს ბაზარზე ფარმაცევტული პროდუქტის დაშვების პროცედურებს

არეგულირებს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2----- ბრძანება „საქართველოს ბაზარზე ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმით დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის შესაბამისი სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ მის კონტროლს დაქვემდებარებულ ბაზრებზე დაშვების ნამდვილობის ფაქტის გადამოწმების წესისა და პირობების დადგენის შესახებ“.

მითითებული ბრძანებით დადგენილი წესისა და პირობების მე-9 პუნქტი მიუთითებს, რომ საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანა არ საჭიროებს ხელახალ რეგისტრაციას. ასეთი ფარმაცევტული პროდუქტი საქართველოს ბაზარზე დაიშვება შეტყობინების წესის საფუძველზე. ამასთან, შეტყობინების წესს ექვემდებარება ეროვნული რეჟიმით დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით შემოტანა, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ განსაზღვრული სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ დაშვებულია მის კონტროლს დაქვემდებარებულ ბაზარზე. ამავე ნორმატიული აქტის მე-9₂ პუნქტის თანახმად, განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით შემოტანილი ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოში უკვე დაშვებულ ფარმაცევტულ პროდუქტთან ინდენტურობა შეიძლება დადასტურდეს: ა) შესაბამისი სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოების მიერ გაცემული დოკუმენტით (ან მისი ასლით); ბ) სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელის მიერ დამოწმებული დოკუმენტით (ან მისი ასლით); გ) ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციაზე ავტორიზაციის მქონე პირის მიერ დამოწმებული დოკუმენტით (ან მისი ასლით); დ) ოფიციალური პუბლიკაციებიდან (მათ შორის, კვებგვერდებიდან) წარმოდგენილი ასლით, მოპოვების წყაროს მითითებით; ე) ნებისმიერი სხვა დოკუმენტით (დამოწმებული ან ამობეჭდილი სახით). დამოწმებული დოკუმენტის წარმოდგენის შემთხვევაში დამოწმებული პირის საიდენტიფიკაციო მონაცემების მითითებით, ხოლო ამობეჭდილი ასლის შემთხვევაში – მოპოვების წყაროს მითითებით.

საქმეში დაცულია კომპანია M-----ის (ტ. 1 ს.ფ. 84, 174, 231, 293) მიერ გაცემული წერილები, რომლითაც კომპანიები ადასტურებენ უკვე რეგისტრირებული ზემოხსენებული ფარმაცევტული პროდუქტების შპს „ზ-----ას“ მიერ საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანისათვის წარდგენილი ფარმაცევტული პროდუქტის იდენტურობას. ამასთან, აღნიშნული კომპანიები წარმოადგენენ ზემოხსენებული

ფარმაცევტული პროდუქტების რეალიზაციაზე ავტორიზაციის მქონე პირებს. ამდენად, სასამართლო მიიჩნევს, რომ შპს ზ-----ას მიერ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2----- ბრძანების მე-9² პუნქტის „გ“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული დოკუმენტებით დადასტურებულ იქნა საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანისათვის წარდგენილი ფარმაცევტული პროდუქტის იდენტიურობა, რაც არ იქნა გაზიარებული სსიპ სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს სადავო ბრძანებებით.

სასამართლომ მიუთითა ადმინისტრაციული ორგანოს ვალდებულებაზე, საქმის ირგვლივ არსებული ფაქტობრივი და სამართლებრივი გარემოებების სრულყოფილად გამოკვლევის თაობაზე, რასაც ითვალისწინებს საქართველოს ზოგადი ადმინისტრაციული კოდექსის 96-ე მუხლი, კერძოდ მითითებული ნორმის პირველი ნაწილის თანახმად, ადმინისტრაციული ორგანო ვალდებულია ადმინისტრაციული წარმოებისას გამოიკვლიოს საქმისათვის მნიშვნელობის მქონე ყველა გარემოება და გადაწყვეტილება მიიღოს ამ გარემოებათა შეფასებისა და ურთიერთშეჯერების საფუძველზე. ამავე კოდექსის 53-ე მუხლის მე-5 ნაწილის თანახმად, ადმინისტრაციული ორგანო უფლებამოსილი არ არის თავისი გადაწყვეტილება დააფუძნოს იმ გარემოებებზე, ფაქტებზე, მტკიცებულებებზე ან არგუმენტებზე, რომლებიც არ იქნა გამოკვლეული და შესწავლილი ადმინისტრაციული წარმოების დროს.

ზემოაღნიშნული ფაქტობრივი და სამართლებრივი გარემოებების ურთიერთშეჯერების შედეგად, სასამართლომ მიიჩნია, რომ ადმინისტრაციულ ორგანოს სადავო აქტების გამოცემისას არ უმსჯელია წარმოდგენილი პროდუქტების იდენტიურობის საკითხთან დაკავშირებით, არ შეუფასებია ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციაზე ავტორიზაციის მქონე პირის მიერ გაცემული ცნობები. ამ უკანასკნელი დოკუმენტების სათანადო შეფასება საქმეზე სხვაგვარი გადაწყვეტილების მიღების შესაძლებლობას იძლევა. აღნიშნული გარემოება წარმოადგენს საქართველოს ზოგადი ადმინისტრაციული კოდექსის მე-60¹ მუხლის საფუძველზე, სადავო ინდივიდუალური ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტების ბათილად ცნობის სამართლებრივ საფუძველს.

2.2.2. საქართველოს ადმინისტრაციული საპროცესო კოდექსის 32-ე მუხლის პირველი ნაწილის შესაბამისად, ამ კოდექსის 22-ე მუხლში აღნიშნულ სარჩელთან დაკავშირებით სასამართლო უფლებამოსილია გამოიტანოს გადაწყვეტილება ადმინისტრაციული აქტის ბათილად ცნობის შესახებ თუ ადმინისტრაციული აქტი ეწინააღმდეგება კანონს და ის პირდაპირ და უშუალო (ინდივიდუალურ) ზიანს აყენებს მოსარჩელის კანონიერ უფლებას, ან ინტერესს ან უკანონოდ ზღუდავს მას. ამავე კოდექსის 33-ე მუხლი კი ადგენს, რომ თუ ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტის გამოცემაზე უარი კანონს

ეწინააღმდეგება ან დარღვეულია მისი გამოცემის ვადა და ეს პირდაპირ და უშუალო (ინდივიდუალურ) ზიანს აყენებს მოსარჩელის კანონიერ უფლებას ან ინტერესს, სასამართლო ამ კოდექსის 23-ე მუხლში აღნიშნულ სარჩელთან დაკავშირებით გამოიტანს გადაწყვეტილებას, რომლითაც ადმინისტრაციულ ორგანოს ავალებს, გამოსცეს ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტი.

ზემოაღნიშნულიდან გამომდინარე სასამართლომ ბათილად ცნო სსიპ სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს 20-----
----- ბრძანების 1.1 პუნქტი, 2----- ბრძანება, 20-----
----- ბრძანების 1.2 პუნქტი და დაავალა სსიპ სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს ახალი ბრძანების გამოცემა, საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტების: „ნ-----
----- განსხვავებული შეფუთვა-
მარკირებით შემოტანის თაობაზე.

3. სააპელაციო საჩივრის საფუძვლები:

სააპელაციო საჩივრის ფაქტობრივი და სამართლებრივი საფუძვლები:

3.1.1. აპელანტს მიაჩნია, რომ სასამართლომ არასწორად გამოიყენა და მიუთითა საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2009 წლის 23 ოქტომბრის N344/ნ ბრძანებით დადგენილი წესისა და პირობების მე-9 (2) პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტზე, არასწორად განმარტა, რომ თითქოს, ადმინისტრაციულ ორგანოს არ შეუფასებია ფარმაცევტული პროდუქტების რეალიზაციაზე ავტორიზაციის მქონე პირის მიერ გამოცემული ცნობები. ამ უკანასკნელი დოკუმენტების სათანადო შეფასება საქმეზე სხვაგვარი გადაწყვეტილების მიღების შესაძლებლობას იძლევა.

საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2009 წლის 23 ოქტომბრის N344/ნ ბრძანების მე-9(1) პუნქტის თანახმად „ამ წესის მე-9 პუნქტის „დ“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებულ შემთხვევაში დაინტერესებულმა პირმა სააგენტოს უნდა დაუდასტუროს, რომ პროდუქტი, რომელიც შემოდის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით არის საქართველოში უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის იდენტური და საქართველოში სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი და ეროვნული რეჟიმებით დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტისგან განსხვავდება მხოლოდ მწარმოებლის ან წარმოების ადგილის მიხედვით“(საკანონმდებლო ცვლილებების შემდეგ ახალი რედაქციით). ხოლო მე-9 პუნქტის „დ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრულია ის განსხვავებები, რომლითაც შესაძლებელია განსხვავდებოდეს უკვე რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტი განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით შემოტანილი ფარმაცევტული პროდუქტისგან (და რომლის განსხვავებაც შეიძლება დადასტურდეს). კერძოდ,

საქართველოს მთავრობის მიერ განსაზღვრული სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ მის კონტროლს დაქვემდებარებულ ბაზარზე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული-შეფუთვა მარკირებით შემოტანა, რომელიც საქართველოში დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტისგან განსხვავდება შეფუთვაში ფარმაცევტული პროდუქტის რაოდენობით ან/და მწარმოებლით ან/და წარმოების ადგილის მიხედვით, ხოლო პროდუქტის მფლობელი/სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი არის ერთი და იგივე პირი.

ამდენად, კანონმდებლობა არ ითვალისწინებს გამოყენების მეთოდის განსხვავების შემთხვევაში ფარმაცევტული პროდუქტების ერთმანეთის იდენტურად განხილვას. აღსანიშნავია, რომ როდესაც ინსტრუქციაში სხვაობა ეხება „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ საქართველოს კანონის 11 მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებულ მეორე რიგის (განსაკუთრებული მნიშვნელობის) ცვლილებებს, ფარმაცევტული პროდუქტი ვერ ჩაითვლება საქართველოში უკვე რეგისტრირებული პროდუქტი იდენტურად და მისი დაშვება ბაზარზე, ე.წ. პარალელური იმპორტით ვერ განხორციელდება. აღნიშნული, როგორც განსაკუთრებული მნიშვნელობის ცვლილება, კანონმდებლობით რეგისტრაციის პროცედურასთანაა გათანაბრებული და შესაბამისად, ვერ იქნება მოქცეული განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანის შეტყობინების რეჟიმში.

შპს „ზ-----ფ-----ს“ მიერ, შეტყობინების რეჟიმში წარმოდგენილი ფარმაცევტული პროდუქტებისა და საქართველოში უკვე რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტების ინსტრუქციებს შორის განსხვავება არსებობს უკვე გამოყენების ინსტრუქციასა და გამოყენების მეთოდში. მოცემულ შემთხვევაში, განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით დაშვება ვერ მოხდება, რადგან მსგავსი გამოყენების ინსტრუქციით რეგისტრირებული არ იქნება კონკრეტული ფარმაცევტული პროდუქტი. განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით დაშვებისას კი სავალდებულოა, რომ პროდუქტი რეგისტრირებული იყოს როგორც საქართველოს მთავრობის მიერ „სანდოდ“ აღიარებულ ქვეყანაში, ისე საქართველოშიც. (წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ საქართველოს კანონის 1(1) მუხლის 54-ე პუნქტი). მნიშვნელოვანი და ყურადსაღებია ის ფაქტიც, რომ როდესაც განსხვავებული შეფუთვა-მარკირების წესით ბაზარზე დაშვების განცხადების განხილვისას რეგულირების სააგენტო აღმოაჩენს ისეთ განსხვავებას უკვე რეგისტრირებულ და შემოსატან პროდუქტს შორის, რომელიც ეროვნული რეჟიმით რეგისტრაციისას გამოიწვევდა რეგისტრაციის სავალდებულობას (მათ შორის მეორე რიგის ცვლილებებს). მაშინ გასცემს უარს იდენტურობის ვერ დადგენის მიზნით. მსგავსი ცვლილების არსებობისას, ჯერ ეროვნული რეჟიმით დარეგისტრირებულ პროდუქტთან მიმართებით უნდა განხორციელდეს

შესაბამისი პირველი და მეორე რიგის ცვლილება შემდეგ, შეცვლილი რეგისტრაციის პირობებში დაემატოს ფარმაცევტულ პროდუქტს განსხვავებული შეფუთვა-მარკირება.

სასამართლომ მიიჩნია, რომ ადმინისტრაციულ ორგანოს სადავო აქტების გამოცემისას, არ უმსჯელია წარმოდგენილი პროდუქტების იდენტურობასთან დაკავშირებით, არ შეუფასებია ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციაზე ავტორიზაციის მქონე პირის მიერ გაცემული ცნობები. აღნიშნულს არ ეთანხმება აპელანტი და აღნიშნავს, რომ აქტების გამოცემისას ადმინისტრაციულმა ორგანომ სრულად განიხილა წარმოდგენილი დოკუმენტაცია და ვერ დადგინდა პროდუქტის იდენტურობა, წარმოდგენილი დოკუმენტაციით ვერ დასტურდება ფარმაცევტული პროდუქტის იდენტურობა. ის განსხვავდება უკვე რეგისტრირებულისგან გამოყენების მეთოდითა და ინსტრუქციით.

აპელანტის მითითებით, ისევე როგორც” წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის 11(18) მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის, ასევე, საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2009 წლის 23 ოქტომბრის N344/ნ ბრძანების მე-9(4) პუნქტის „ბ.ა“ ქვეპუნქტის შესაბამისად, ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა მარკირებით შემოტანისას წარმოდგენილ შეტყობინებაში, სხვა დანარჩენ მასალებთან ერთად წარმოდგენილი უნდა იყოს ინსტრუქციის ქართულ ენაზე ავტორიზირებული თარგმანი და ინსტრუქციის ორიგინალი სამინისტროს მიერ დადგენილი წესით. ინსტრუქციაში არსებული სხვაობის გამო განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით შემოტანაზე უარის თქმისას ყურადღება ექცევა „განსაკუთრებით მნიშვნელოვან“ (მეორე რიგის ცვლილებები) ცვლილებებს, რაც განისაზღვრება ცვლილებების შინაარსით.

ინსტრუქციების შედარებისას ნათელი ხდება, რომ ერთი მეორისგან განსხვავდება „გამოყენების მეთოდის“ (ბავშვთა ასაკში გამოყენება) და „ჩვენების მიხედვით“, მისივე განმარტებით, შეუძლებელია საუბარი იმასთან დაკავშირებით, რომ აღნიშნული ინფორმაციული ხასიათის ჩანაწერს წარმოადგენს და შეუძლებელია მისი მნიშვნელობის უგულებელყოფა. ერთიანი თერაპიული ღირებულება არ იარსებებს მაშინ, როდესაც, მაგალითად ფარმაცევტულ პროდუქტს ემატება ახალი ჩვენება. ამდროს ფარმაცევტული პროდუქტის ბაზარზე დასაშვებად მოითხოვება ჩვენების კლინიკურად დადასტურების ფაქტი და განსხვავებული ჩვენების მქონე ფარმაცევტული პროდუქტი არ მიიჩნევა უკვე რეგისტრირებულის იდენტურად. ამასთანავე, ბავშვთა ასაკში გამოყენებასთან დაკავშირებით ინსტრუქციის ცვლილებასთან მიმართებით, პედიატრიული ასაკი ყველაზე რთული მოცემულობაა. განსაკუთრებით საფრთხილოა სამიზნე ჯგუფის ასაკობრივი ზღვრის დაწევა/აწევა და ამას მაღალი მტკიცებულებები სჭირდება. მსგავსი ცვლილებები სავალდებულო წესითაა რეგისტრირებული

აპელანტს მიაჩნია, რომ სასამართლომ არ იმსჯელა კანონმდებლობით დადგენილი ნორმების შესაბამისად და დასაშვებად მიიჩნია არარეგისტრირებულ ფარმაცევტულ პროდუქტზე განსხვავებული „თერაპიული ჩვენებისა“ და „გამოყენების დოზირების“ მქონე ფარმაცევტული პროდუქტის დამატება.

4. გასაჩივრებული გადაწყვეტილების უცვლელად დატოვების დასაბუთება:

სასამართლო გაეცნო წარმოდგენილ სააპელაციო საჩივარს, შეისწავლა საქმის მასალები, შეამოწმა პირველი ინსტანციის სასამართლოს გადაწყვეტილების დასაბუთებულობა და მიაჩნია, რომ თბილისის საქალაქო სასამართლოს ადმინისტრაციულ საქმეთა კოლეგიის 2016 წლის 30 სექტემბრის გადაწყვეტილება უნდა დარჩეს უცვლელად.

ფაქტობრივი დასაბუთება:

4.1.1. პალატას საქმის მასალებით დადასტურებულად მიაჩნია, რომ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს უფროსის ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით ცვლილების რეგისტრაციის შესახებ 2----- ბრძანებით, „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის 11¹¹-ე მუხლის საფუძველზე, ფარმაცევტული პროდუქტის II და I რიგის ცვლილებები სარეგისტრაციო მოწმობის გარეშე დარეგისტრირდა ფარმაცევტული პროდუქტი: ,-----

----- ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოში რეგისტრაციით დაინტერესებული პირი - შპს „ა-----“ (ტ-1; ს.ფ. 270-272).

4.1.2. საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს უფროსის ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით რეგისტრაციის შესახებ 2----- ბრძანებით, „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის 11¹¹-ე მუხლის საფუძველზე, 5 წლის ვადით ფარმაცევტულ პროდუქტად დარეგისტრირდა: ,-----
3-----

ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოში რეგისტრაციით დაინტერესებული პირი - P-----ს წარმომადგენლობა საქართველოში (ტ-2;

ს.ფ. 284-285).

4.1.3. საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს უფროსის ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით ცვლილების რეგისტრაციის შესახებ 2-----
----- ბრძანებით, „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის 11¹¹-ე მუხლის საფუძველზე, ფარმაცევტული პროდუქტის II და I რიგის ცვლილებები სარეგისტრაციო მოწმობის გაცემით დარეგისტრირდა ფარმაცევტული პროდუქტი: ,-----

----- ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოში რეგისტრაციით დაინტერესებული პირი - სს „შ-----
-----“-ს წარმომადგენლობა საქართველოში (ტ-1; ს.ფ. 309-311).

4.1.4. 2016 წლის 27 იანვარს შპს „ზ-----ამ“ განცხადებით მიმართა საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს უფროსს, სადაც აღნიშნა, რომ წარადგინა საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანაზე შეტყობინებისათვის საჭირო მასალას სამკურნალო საშუალებებისათვის, მათ შორის ნ-----
----- პოლიეთილენის ფლაკონში №1 განცხადებას დაერთო პრეპარატის სარეგისტრაციო დოსიე (ტ-1; ს.ფ. 32-85).

4.1.5. საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს უფროსის 20----- ბრძანებით უარი ეთქვა შპს „ზ-----ა“-ს საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტების განსხვავებული შეფუთვა მარკირებით პირველად შემოტანაზე: 1.1. Na-----

გადაწყვეტილების საფუძველად მიეთითა: სსიპ სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს ფარმაცევტული საქმიანობის დეპარტამენტის 2016 წლის 2 თებერვლის ზეპირი მოსმენისა და სა-----
-----ის გადაწყვეტილება. ამავე სააგენტოს 2-----
----- წერილით მოსარჩელეს ეცნობა, რომ ზემოხსენებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანასთან დაკავშირებით უარი ეფუძნება იმ გარემოებას, რომ ინსტრუქციაში მოყვანილი ინფორმაცია გამოყენების მეთოდის შესახებ (ბავშვთა ასაკში გამოყენება) განსხვავებულია უკვე რეგისტრირებული საგან. შეტყობინების რეჟიმში წარდგენილი ფარმაცევტული პროდუქტის

გამოყენების ინსტრუქციის მიხედვით, პრეპარატი გამოიყენება ბავშვებში 6 წლიდან, ხოლო უკვე რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტის გამოყენების ინსტრუქციის მიხედვით, პრეპარატი გამოიყენება 2 წლიდან (სეზონური ალერგიის რინიტის დროს) (ტ-1; ს.ფ. 87-88; ტ-1; ს.ფ. 86).

4.1.6. 2016 წლის 27 იანვარს შპს „ზ-----ამ“ განცხადებით მიმართა საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს უფროსს, სადაც აღნიშნა, რომ წარადგინა საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანაზე შეტყობინებისათვის საჭირო მასალას სამკურნალო საშუალებებისათვის, მათ შორის: მ-----
----- (ტ-1; ს.ფ. 129-175; ს.ფ. 198-232).

4.1.7. საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს უფროსის 2----- ბრძანებით უარი ეთქვა შპს „ზ-----ა“-ს საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტების განსხვავებული შეფუთვა მარკირებით პირველად შემოტანაზე: 1.1. M-----
-----.

გადაწყვეტილების საფუძვლად მიეთითა: სსიპ სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს ფარმაცევტული საქმიანობის დეპარტამენტის 2-----

№---ის გადაწყვეტილება.

ამავე სააგენტოს 2----- წერილით მოსარჩელეს ეცნობა, რომ ზემოხსენებული ფარმაცევტული პროდუქტების განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანასთან დაკავშირებით უარი ეფუძნება იმ გარემოებას, რომ 1. წარდგენილი ფარმაცევტული პროდუქტის (მ-----ს) გამოყენების ინსტრუქციაში მოყვანილი ინფორმაცია გამოყენების მეთოდის შესახებ (ორსულობის დროს გამოყენება) განსხვავებულია უკვე რეგისტრირებული საგანსაგან. განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით შემოტანილი ფარმაცევტული პროდუქტის ინსტრუქციის მიხედვით, პრეპარატის მიღება დასაშვებია ორსულობის პირველი 6 თვის განმავლობაში, ხოლო უკვე რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტის გამოყენების ინსტრუქციის მიხედვით, ორსულობა უკუჩვენებშია. 2. წარდგენილი ფარმაცევტული პროდუქტის (დ-----) გამოყენების ინსტრუქციაში მოყვანილი ინფორმაცია გამოყენების მეთოდის შესახებ (ბავშვთა ასაკში გამოყენება) განსხვავებულია უკვე რეგისტრირებული საგანსაგან. განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით შემოტანილი ფარმაცევტული პროდუქტის ინსტრუქციის მიხედვით,

პრეპარატის გამოყენება არ არის რეკომენდირებული 18 წლამდე ასაკის ბავშვებში და მოზარდებში, ხოლო უკვე რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტის გამოყენების ინსტრუქციის მიხედვით, პრეპარატის გამოყენება შესაძლებელია მენარხეს დადგომის შემდგომ (ტ-1; ს.ფ. 177-178; ს.ფ. 176).

4.1.8. 2016 წლის 30 მარტს შპს „ზ-----ამ“ განცხადებით მიმართა საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს უფროსს, სადაც აღნიშნა, რომ წარადგინა საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანაზე შეტყობინებისათვის საჭირო მასალას სამკურნალო საშუალებებისათვის, მათ შორის მ----- (ტ-1; ს.ფ. 313).

4.1.9. საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს უფროსის 2----- ბრძანებით უარი ეთქვა შპს „ზ-----“-ს საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტების განსხვავებული შეფუთვა მარკირებით პირველად შემოტანაზე: 1.2 M-----.

გადაწყვეტილების საფუძვლად მიეთითა: სსიპ სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს ფარმაცევტული საქმიანობის დეპარტამენტის 2-----
----- ის გადაწყვეტილება.

ამავე სააგენტოს 2----- წერილით მოსარჩელეს ეცნობა, რომ ზემოხსენებული ფარმაცევტული პროდუქტების განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანასთან დაკავშირებით უარი ეფუძნება იმ გარემოებას, რომ 1. წარდგენილი ფარმაცევტული პროდუქტის (მ-----ს) გამოყენების ინსტრუქციაში მოყვანილი ინფორმაცია გამოყენების მეთოდის შესახებ (ორსულობის დროს გამოყენება) განსხვავებულია უკვე რეგისტრირებული საგანგან. განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით შემოტანილი ფარმაცევტული პროდუქტის ინსტრუქციის მიხედვით, პრეპარატის მიღება დასაშვებია ორსულობის პირველი 6 თვის განმავლობაში, ხოლო უკვე რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტის გამოყენების ინსტრუქციის მიხედვით, ორსულობა უკუჩვენებებშია (ტ-1; ს.ფ. 315-316; ტ-2; ს.ფ. 216).

სამართლებრივი დასაბუთება:

4.2.1. სააპელაციო სასამართლო საქმის მასალების გაცნობის, მხარეთა ახსნა-განმარტებების მოსმენის, გასაჩივრებული გადაწყვეტილების დასაბუთებულობა-კანონიერების შემოწმებისა და საქმის სასამართლო

განხილვის შედეგად მივიდა იმ დასკვნამდე, რომ სააპელაციო საჩივარი უსაფუძვლოა და არ უნდა დაკმაყოფილდეს. პალატა მიუთითებს საქართველოს სამოქალაქო საპროცესო კოდექსის 390-ე მუხლზე, რომლის შესაბამისადაც, თუ სააპელაციო სასამართლო ეთანხმება პირველი ინსტანციის სასამართლოს შეფასებებს და დასკვნებს საქმის ფაქტობრივ ან/და სამართლებრივ საკითხებთან დაკავშირებით, მაშინ დასაბუთება იცვლება მათზე მითითებით.

4.2.2. პალატა ეთანხმება საქალაქო სასამართლოს მითითებას “წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ” საქართველოს კანონის მე-11⁸ მუხლის მე-3 პუნქტზე, რომლის თანახმად, შეტყობინების მიღების შემდეგ: ა) სააგენტო ვალდებულია გადაამოწმოს დაინტერესებული პირის მიერ მიწოდებული ინფორმაცია; ბ) სააგენტოს მხოლოდ ფაქტობრივი გარემოებების გათვალისწინებით შეუძლია დასაბუთებული უარი განაცხადოს საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანაზე და აღნიშნულის შესახებ წერილობით აცნობოს დაინტერესებულ პირს; გ) პასუხის გაუცემლობა ავტომატურად ნიშნავს სააგენტოს თანხმობას საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანაზე.

ზემოაღნიშნული ნორმის საფუძველზე შპს „ზ-----ამ“ 2016 წლის 27 იანვარსა და 30 მარტს განცხადებებით მიმართა სსიპ სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს და მოითხოვა საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტების - „ნ-----

----- განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველადი შემოტანა. ასევე დადგენილია, რომ განცხადებებზე თანდართული იყო ზემოხსენებული საკანონმდებლო აქტით მოთხოვილი ყველა დოკუმენტი.

განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით, საქართველოს ბაზარზე ფარმაცევტული პროდუქტის დაშვების პროცედურებს არეგულირებს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2--
----- ბრძანება „საქართველოს ბაზარზე ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმით დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის შესაბამისი სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ მის კონტროლს დაქვემდებარებულ ბაზრებზე დაშვების ნამდვილობის ფაქტის გადამოწმების წესისა და პირობების დადგენის შესახებ“.

მითითებული ბრძანებით დადგენილი წესისა და პირობების მე-9 პუნქტი მიუთითებს, რომ საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული

პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანა არ საჭიროებს ხელახალ რეგისტრაციას. ასეთი ფარმაცევტული პროდუქტი საქართველოს ბაზარზე დაიშვება შეტყობინების წესის საფუძველზე. ამასთან, შეტყობინების წესს ექვემდებარება ეროვნული რეჟიმით დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით შემოტანა, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ განსაზღვრული სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ დაშვებულია მის კონტროლს დაქვემდებარებულ ბაზარზე. ამავე ნორმატიული აქტის მე-9 პუნქტის თანახმად, განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით შემოტანილი ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოში უკვე დაშვებულ ფარმაცევტულ პროდუქტთან ინდენტურობა შეიძლება დადასტურდეს: ა) შესაბამისი სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოების მიერ გაცემული დოკუმენტით (ან მისი ასლით); ბ) სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელის მიერ დამოწმებული დოკუმენტით (ან მისი ასლით); გ) ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციაზე ავტორიზაციის მქონე პირის მიერ დამოწმებული დოკუმენტით (ან მისი ასლით); დ) ოფიციალური პუბლიკაციებიდან (მათ შორის, კვებვერდებიდან) წარმოდგენილი ასლით, მოპოვების წყაროს მითითებით; ე) ნებისმიერი სხვა დოკუმენტით (დამოწმებული ან ამობეჭდილი სახით). დამოწმებული დოკუმენტის წარმოდგენის შემთხვევაში დამოწმებული პირის საიდენტიფიკაციო მონაცემების მითითებით, ხოლო ამობეჭდილი ასლის შემთხვევაში – მოპოვების წყაროს მითითებით.

საქმეში დაცულია კომპანია M-----ის (ტ. 1 ს.ფ. 84, 174, 231, 293) მიერ გაცემული წერილები, რომლითაც კომპანიები ადასტურებენ უკვე რეგისტრირებული ზემოხსენებული ფარმაცევტული პროდუქტების შპს „ზ-----ას“ მიერ საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანისათვის წარდგენილი ფარმაცევტული პროდუქტის იდენტურობას. ამასთან, აღნიშნული კომპანიები წარმოადგენენ ზემოხსენებული ფარმაცევტული პროდუქტების რეალიზაციაზე ავტორიზაციის მქონე პირებს. ამდენად, სასამართლო მიიჩნევს, რომ შპს ზ-----ას მიერ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2----- ბრძანების მე-9 პუნქტის „გ“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული დოკუმენტებით დადასტურდა საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანისათვის წარდგენილი ფარმაცევტული პროდუქტის იდენტურობა, რაც არ იქნა გაზიარებული სსიპ სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს სადავო ბრძანებებით.

5. შემაჯამებელი სასამართლო დასკვნა:

5.1. ამდენად, პალატა მიიჩნევს, რომ აპელანტის მიერ ვერ იქნა გაბათილებული პირველი ინსტანციის სასამართლოს გადაწყვეტილებით დადგენილი გარემოებები და სამართლებრივი დასკვნები, რისი გათვალისწინებითაც არ არსებობს გასაჩივრებული გადაწყვეტილების გაუქმების სამართლებრივი და ფაქტობრივი საფუძვლები.

სასამართლო ხარჯები:

5.2..2. აპელანტის მიერ სახელმწიფო ბაჟი გადახდილია.

სარეზოლუციო ნაწილი:

სააპელაციო სასამართლომ იხელმძღვანელა საქართველოს ადმინისტრაციული საპროცესო კოდექსის პირველი მუხლის და მე-12 მუხლებით, საქართველოს სამოქალაქო საპროცესო კოდექსის 257-ე, 386-ე, 390-ე, 397-ე მუხლებით და

და ა დ გ ი ნ ა:

1. სსიპ სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს სააპელაციო საჩივარი არ დაკმაყოფილდეს;
2. უცვლელად დარჩეს თბილისის საქალაქო სასამართლოს ადმინისტრაციულ საქმეთა კოლეგიის 2016 წლის 30 სექტემბრის გადაწყვეტილება;
3. განჩინება შეიძლება გასაჩივრდეს საკასაციო საჩივრით, საქართველოს უზენაესი სასამართლოს ადმინისტრაციულ საქმეთა პალატაში (ქ. თბილისი, ძმები ზუბალაშვილების ქ. №32), თბილისის სააპელაციო სასამართლოს ადმინისტრაციულ საქმეთა პალატის (ქ. თბილისი, გრ. რობაქიძის გამზ. №7ა) მეშვეობით. საკასაციო საჩივრის შეტანის ვადაა 21 (ოცდაერთი) დღე. ამ ვადის გაგრძელება და აღდგენა დაუშვებელია. იგი იწყება მხარისათვის განჩინების ასლის გადაცემის მომენტიდან. განჩინების გადაცემის მომენტად ითვლება დასაბუთებული განჩინების ასლის მხარისათვის ჩაბარება უშუალოდ სასამართლოში ან საქართველოს სამოქალაქო საპროცესო კოდექსის 70-78-ე მუხლების შესაბამისად;

თავმჯდომარე

ნათია ქუთათელაძე

მოსამართლეები

მარიამ ცისკაძე

გიორგი ტყაპაძე