



გ ა ნ ჩ ი ნ ე ბ ა
საქართველოს სახელით

10 მაისი, 2018 წელი

თბილისი

**თბილისის სააპელაციო სასამართლოს
ადმინისტრაციულ საქმეთა პალატამ
შემდეგი შემადგენლობით:**

**თავმჯდომარე - მერაბ ლომიძე
მოსამართლეები - თეა ძიმისტარაშვილი
მირანდა ერემაძე**

სხდომის მდივანი - ხვთისო აზარაშვილი

აპელანტი (მოპასუხე) - საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს საჯარო სამართლის იურიდიული პირი - სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტო

მოწინააღმდეგე მხარე (მოსარჩელე) - შპს „ი-----“

დავის საგანი - ინდივიდუალური ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტის ბათილად ცნობა, ქმედების განხორციელების დავალეზა

გასაჩივრებული გადაწყვეტილება - თბილისის საქალაქო სასამართლოს ადმინისტრაციულ საქმეთა კოლეგიის 2016 წლის 31 აგვისტოს გადაწყვეტილება

აპელანტის მოთხოვნა - გასაჩივრებული გადაწყვეტილების გაუქმება და ახალი გადაწყვეტილების მიღებით სარჩელის დაკმაყოფილებაზე უარის თქმა

2. გასაჩივრებული გადაწყვეტილების დასკვნებზე მითითება

გასაჩივრებული გადაწყვეტილების სარეზოლუციო ნაწილი:

თბილისის საქალაქო სასამართლოს ადმინისტრაციულ საქმეთა კოლეგიის 2016 წლის 31 აგვისტოს გადაწყვეტილებით შპს „ი-----ს“ სარჩელი დაკმაყოფილდა ნაწილობრივ; სადავო საკითხის გადაუწყვეტლად ბათილად იქნა ცნობილი სსიპ

სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს 2016 წლის 2 თებერვლის №----- ბრძანება და დაევალა სსიპ სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს საქმისათვის არსებითი მნიშვნელობის გარემოების გამოკვლევისა და შეფასების შემდეგ გამოსცეს ახალი ინდივიდუალური-ადმინისტრაციულ სამართლებრივი აქტი კანონით დადგენილ ვადაში.

დასკვნები ფაქტობრივ გარემოებებთან დაკავშირებით

2.1. საქალაქო სასამართლომ დადგენილად მიიჩნია, რომ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს უფროსის ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით ხელახლა რეგისტრაციის შესახებ 2015 წლის 06 ნოემბრის №----- ბრძანების 2.2. პუნქტით, „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-11¹¹ მუხლის საფუძველზე, 5 წლის ვადით ფარმაცევტულ პროდუქტად დარეგისტრირდა: M----- 4 მგ ტაბლეტი №30, მწარმოებელი - O----- (ფ-----), რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტი - O----- (ფ-----), ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი - II, (გაიცემა ფორმა 3 რეცეპტით, დანართი №3).

2.2. 2016 წლის 26 იანვარს შპს „O-----მა“ განცხადებით მიმართა საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს უფროსს და მოითხოვა საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანის წესით, პრეპარატ მ----- -ი, 4 მგ, ტაბლეტი №30, სახელმწიფო რეესტრში შეტანა. დადგენილია და მხარეებიც არ ხდიან სადავოდ, რომ საქართველოში უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის M-----ის (4 მგ ტაბლეტი №30, მწარმოებელი - O----- (ფ-----) გამოყენების ინსტრუქციასა და განსხვავებული შეფუთვა-მარკირების რეგისტრაციამოთხოვნილი პრეპარატ მ-----ის, (4 მგ, ტაბლეტი №30) ინსტრუქციას შორის განსხვავება არსებობს თერაპიულ ჩვენებებსა და გამოყენების დოზირებაში.

2.3. სსიპ სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს ფარმაცევტული საქმიანობის დეპარტამენტის ზეპირი მოსმენისა და საკონსულტაციო საბჭოს გაერთიანებული ს----- ოქმიდან ამონაწერის თანახმად, მოისმინეს საკითხი საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტების განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანაზე უარის თქმის შესახებ და M----- -თან მიმართებაში განმარტეს, რომ მიზანშეწონილია ეთქვას უარი, ვინაიდან, გამოყენების ინსტრუქციაში მოყვანილი ინფორმაცია გამოყენების ჩვენების შესახებ განსხვავებულია უკვე რეგისტრირებულისაგან. შეტყობინების რეჟიმში წარდგენილი ფარმაცევტული პროდუქტის გამოყენების ინსტრუქციაში ამოღებულია პროდუქტის გამოყენება თვალის, პემატოლოგიური, ონკოლოგიური, საჭმლის მომნელებელი და სხვა დაავადებების დროს. ამასთან, განსხვავებულია ინფორმაცია

დოზირების შესახებ: უკვე რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტის საწყისი დოზირება შეადგენს 4მგ-48 მგ, განსხვავებული შეფუთვა მარკირებით შემოტანილი ფარმაცევტული პროდუქტის ინსტრუქციის მიხედვით, საწყისი დოზაა 16მგ-96 მგ.

2.4. საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს უფროსის 2016 წლის 02 თებერვლის №----- ბრძანებით უარი ეთქვა შპს „ი-----ს“ საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტების განსხვავებული შეფუთვა მარკირებით პირველად შემოტანაზე: M----- 4მგ, ტაბლეტი №30, მწარმოებელი - o----- (ფ-----), პროდუქტის ლიცენზიის მფლობელი - o----- (ფ-----), სახელმწიფო, რომლის ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ დაშვებულია მის კონტროლს დაქვემდებარებულ ბაზარზე - კ-----ს რესპუბლიკა. ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოში რეგისტრაციით დაინტერესებული ფიზიკური ან იურიდიული პირი - შპს „ი-----“. გადაწყვეტილების საფუძველად მიეთითა სსიპ სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს ფარმაცევტული საქმიანობის დეპარტამენტის 2016 წლის 2 თებერვლის ზეპირი მოსმენისა და საკონსულტაციო საბჭოს გაერთიანებული ს----- გადაწყვეტილება.

დასკვნები სამართლებრივ გარემოებებთან დაკავშირებით

2.5. საქალაქო სასამართლომ განმარტა, რომ საქართველოს ადმინისტრაციული საპროცესო კოდექსის 22-ე მუხლის პირველი ნაწილის თანახმად, სარჩელი შეიძლება აღიძრას ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტის ბათილად ცნობის მოთხოვნით. საქართველოს ზოგადი ადმინისტრაციული კოდექსის მე-2 მუხლის პირველი ნაწილის „დ“ ქვეპუნქტის თანახმად, ინდივიდუალურ ადმინისტრაციულ-სამართლებრივ აქტად ჩაითვლება ადმინისტრაციული ორგანოს მიერ ადმინისტრაციული კანონმდებლობის საფუძველზე გამოცემული ინდივიდუალური სამართლებრივი აქტი, რომელიც აწესებს, ცვლის, წყვეტს ან ადასტურებს პირის ან პირთა შეზღუდული წრის უფლებებსა და მოვალეობებს. ინდივიდუალურ ადმინისტრაციულ-სამართლებრივ აქტად ჩაითვლება აგრეთვე ადმინისტრაციული ორგანოს მიერ მიღებული გადაწყვეტილება მის უფლებამოსილებას მიკუთვნებული საკითხის დაკმაყოფილებაზე განმცხადებლისათვის უარის თქმის შესახებ, ასევე ადმინისტრაციული ორგანოს მიერ გამოცემული ან დადასტურებული დოკუმენტი, რომელსაც შეიძლება მოჰყვეს სამართლებრივი შედეგები. საქალაქო სასამართლომ აღნიშნული ნორმის შინაარსიდან გამომდინარე მიიჩნია, რომ მოსარჩელის მიერ სადავოდ ქცეული გადაწყვეტილება წარმოადგენს ინდივიდუალურ ადმინისტრაციულ-სამართლებრივ აქტს. ამდენად, საქართველოს ადმინისტრაციული საპროცესო კოდექსის მე-2 მუხლის პირველი ნაწილის „ა“ ქვეპუნქტის შესაბამისად, დავის განხილვისას უნდა შემოწმდეს მისი შესაბამისობა საქართველოს ზოგადი ადმინისტრაციული კოდექსით დადგენილი აქტის გამოცემის მომწესრიგებელ შესაბამის ნორმებთან, „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“

საქართველოს კანონის და სხვა საკანონმდებლო თუ კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტების დებულებებთან.

2.6. საქალაქო 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. იმავე კანონის მე-11⁴ მუხლის პირველი პუნქტის თანახმად, საქართველოს ბაზარზე ფარმაცევტული პროდუქტის დაშვება ხორციელდება შემდეგი რეჟიმებით: ა) ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმი; ბ) ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმი. იმავე კანონის მე-11⁷ მუხლის პირველი პუნქტი ითვალისწინებს ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმის გამოიყენებას, ხოლო მე-11¹¹ მუხლი არეგულირებს პრეპარატის ეროვნული რეჟიმით რეგისტრაციის საკითხს. განსახილველ შემთხვევაში დადგენილია, რომ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს უფროსის ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით ხელახლა რეგისტრაციის შესახებ 2015 წლის 06 ნოემბრის №----- ბრძანების 2.2. პუნქტით, „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-11¹¹ მუხლის საფუძველზე, 5 წლის ვადით ფარმაცევტულ პროდუქტად დარეგისტრირდა: M----- 4 მგ ტაბლეტი №30, მწარმოებელი - O----- (ფ-----), რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტი - O----- (ფ-----), ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი - II, (გაიცემა ფორმა 3 რეცეპტით, დანართი №3). საქართველოს კანონი „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ ითვალისწინებს საქართველოს ბაზარზე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანას, რაც 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 შემოტანა, რომლებიც საქართველოს მთავრობის მიერ განსაზღვრული სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ დაშვებულია მის კონტროლს დაქვემდებარებულ ბაზარზე (11 მუხლის 54-ე პუნქტი). იმავე კანონის მე-11⁸ 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 (ამავე მულის მე-2 პუნქტი). დადგენილია, რომ ზემოაღნიშნული ნორმის საფუძველზე, 2016 წლის 26 იანვარს შპს „ი-----მა“ განცხადებით მიმართა საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს უფროსს და მოითხოვა საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანის წესით, პრეპარატ მ-----ი, 4 მგ, ტაბლეტი №30, სახელმწიფო რეესტრში შეტანა. ასევე დადგენილია და მხარეებიც არ ხდიან სადავოდ, რომ საქართველოში უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის M-----ის (4 მგ ტაბლეტი №30, მწარმოებელი - ი----- (ფ-----) გამოყენების ინსტრუქციასა და განსხვავებული შეფუთვა-მარკირების რეგისტრაციამოთხოვნილი პრეპარატ მ-----ის, (4 მგ, ტაბლეტი №30) ინსტრუქციას შორის განსხვავება არსებობს თერაპიულ ჩვენებებსა და გამოყენების დოზირებაში.

2.7. საქალაქო სასამართლომ განმარტა, რომ საქართველოს კანონის „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ მე-11⁸ 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. საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს უფროსის 2016 წლის 02 თებერვლის №----- ბრძანებით უარი ეთქვა შპს „ი-----ს“ საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის M----- 4მგ,-ის განსხვავებული შეფუთვა მარკირებით პირველად შემოტანაზე. საფუძვლად მითითებულ იქნა შემდეგი გარემოება: გამოყენების ინსტრუქციაში მოყვანილი ინფორმაცია გამოყენების ჩვენების შესახებ განსხვავებულია უკვე

რეგისტრირებული საგან. შეტყობინების რეჟიმში წარდგენილი ფარმაცევტული პროდუქტის გამოყენების ინსტრუქციაში ამოღებულია პროდუქტის გამოყენება თვალის, პემატოლოგიური, ონკოლოგიური, საჭმლის მომნელებელი და სხვა დაავადებების დროს. ამასთან, განსხვავებულია ინფორმაცია დოზირების შესახებ: უკვე რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტის საწყისი დოზირება შეადგენს 4მგ-48 მგ, განსხვავებული შეფუთვა მარკირებით შემოტანილი ფარმაცევტული პროდუქტის ინსტრუქციის მიხედვით, საწყისი დოზაა 16მგ-96 მგ. ზემოაღნიშნული გარემოება, ადმინისტრაციული ორგანოს განმარტებით, წარმოადგენს „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-11¹¹ მუხლის მე-2 პუნქტის შესაბამისად, II რიგის ცვლილებას დაქვემდებარებულ გარემოებებს. მითითებული ნორმის თანახმად, ფარმაცევტული პროდუქტის აქტიური ნივთიერებების, ფორმის, მოქმედების ძალის (დოზის, კონცენტრაციის), გამოყენების მეთოდის (ხერხის) და წარმოებასთან დაკავშირებული ცვლილებები ითვლება II რიგის (განსაკუთრებული მნიშვნელობის) ცვლილებებად და საჭიროებს რეგისტრაციას. საქალაქო სასამართლოს განმარტებით, მითითებული ნორმიდან გამომდინარე, აუცილებელია ფარმაცევტულ პროდუქტთან მიმართებაში ცვლილების არსებობა, სახეზე არ უნდა იყოს პრეპარატის იდენტურობა (არ იგულისხმება შეფუთვა-მარკირება). საქალაქო სასამართლოს მითითებით, განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით საქართველოს ბაზარზე ფარმაცევტული პროდუქტის დაშვების პროცედურებს არეგულირებს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სსოციალური დაცვის მინისტრის 2009 წლის 23 ოქტომბრის §344/6 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, მსგავსად „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-11⁸ მუხლისა, რომელიც 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. იმავე 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, ვებგვერდებიდან) 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. ამდენად, მოქმედი კანონმდებლობა ითვალისწინებს განსხვავებული შეფუთვამარკირებით შემოტანილი ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოში უკვე დაშვებულ ფარმაცევტულ პროდუქტთან იდენტურობის დადასტურების წესსა და საფუძვლებს. ამასთან, ზემოაღნიშნული ნორმა მიუთითებს რამოდენიმე საშუალებას, რომელთა მეშვეობით შესაძლებელია დადასტურდეს პროდუქციის იდენტურობა. საქალაქო სასამართლოს მოსაზრებით, მოცემულ დავაში არსებითი მნიშვნელობის მქონე გარემოებას წარმოადგენს კონკრეტული ორი ფარმაცევტული პროდუქტის იდენტურობის საკითხის განსაზღვრა, ვინაიდან იდენტური პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით შემოტანისათვის კანონმდებლობა არ ითვალისწინებს რეგისტრაციის რეჟიმს, ამისათვის დადგენილია მხოლოდ შეტყობინების წესი.

2.8. განსახილველ შემთხვევაში ადმინისტრაციული ორგანო მიუთითებს ფარმაცევტული პროდუქტების ინსტრუქციებზე, რომელზე დაყრდნობით მიიჩნია, რომ ეროვნული რეჟიმით რეგისტრირებული პროდუქტი განსხვავდება მოსარჩელის მიერ წარმოდგენილი პროდუქტისგან. საქალაქო სასამართლომ „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის 1⁴ მუხლის მე-4 პუნქტზე დაყრდნობით განმარტა, რომ ინსტრუქცია არის სამედიცინო და ფარმაცევტული განათლების მქონე პერსონალისათვის ან/და მომხმარებლისათვის განკუთვნილი ინფორმაცია, რომელიც ახლავს ფარმაცევტულ პროდუქტს. ამდენად, ინსტრუქცია წარმოადგენს ინფორმაციული ხასიათის ჩანაწერს და მხოლოდ ინსტრუქციით შეუძლებელია დადგენილ იქნეს ფარმაცევტული პროდუქტების იდენტურობა. საქალაქო 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. იმავე 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. საქმის ირგვლივ არსებული ფაქტობრივი გარემოებების, კერძოდ, პრეპარატის კონკრეტულ ფარმაცევტულ პროდუქტთან

ინდენტურობის საკითხის გამოკვლევა, გარდა ზემოაღნიშნულისა, ასევე, ითვალისწინებს შესაბამისი სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოების მიერ გაცემული დოკუმენტების (ან მისი ასლის) შეფასება/შეჯერებას (ბრძანებით დადგენილი წესისა და პირობების მე-9 2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტი). საქალაქო სასამართლოს მოსაზრებით, ადმინისტრაციულ ორგანოს მითითებული ნორმის საფუძველზე არ გამოუკვლევიან საქმის გადაწყვეტისათვის არსებით მნიშვნელობის მქონე გარემოებები. საქალაქო სასამართლომ მიუთითა „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-11¹¹ მუხლის მე-13 პუნქტზე, რომლის თანახმად, სააგენტო დროებით, რეგისტრაციის შეჩერების მიზეზის აღმოფხვრამდე, აჩერებს საქართველოში ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციას: ა) დაინტერესებული პირის თხოვნით; ბ) თუ შეიცვალა სარეგისტრაციო დოკუმენტების რაიმე ნაწილი, რომელიც დადგენილი წესით და ფორმით არ არის რეგისტრირებული ან/და აღნუსხული. ზემოაღნიშნული ფაქტობრივი და სამართლებრივი გარემოებების ურთიერთშეჯერების შედეგად, საქალაქო სასამართლომ მიიჩნია, რომ ადმინისტრაციულ ორგანოს სადავო აქტის გამოცემისას არ უმსჯელია წარმოდგენილი პროდუქტების ინდენტურობის საკითხთან დაკავშირებით, შესაბამისად არ გამოუკვლევიან საქმისათვის არსებითი მნიშვნელობის მქონე გარემოებები. აღნიშნული კი წარმოადგენს საქართველოს ზოგადი ადმინისტრაციული კოდექსის მე-60¹ მუხლის საფუძველზე, სადავო აქტის ბათილად ცნობის სამართლებრივ საფუძველს.

2.9. 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. იმავე მუხლის მე-4 ნაწილის თანახმად, თუ სასამართლო მიიჩნევს, რომ ინდივიდუალური ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტი გამოცემულია საქმისათვის არსებითი მნიშვნელობის გარემოების გამოკვლევისა და შეფასების გარეშე, იგი უფლებამოსილია სადავო საკითხის გადაუწყვეტლად ბათილად ცნოს ინდივიდუალური ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტი და დაავალოს ადმინისტრაციულ ორგანოს, ამ გარემოებათა გამოკვლევისა და შეფასების შემდეგ გამოსცეს ახალი. საქალაქო სასამართლომ მიიჩნია, რომ სადავო საკითხის გადაუწყვეტლად ბათილად უნდა იქნეს ცნობილი სსიპ სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს 2016 წლის 2 თებერვლის №----- ბრძანება და დაევალოს სსიპ სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს საქმისათვის არსებითი მნიშვნელობის მქონე გარემოების გამოკვლევისა და შეფასების შემდეგ გამოსცეს ახალი ინდივიდუალური ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტი კანონით დადგენილ ვადაში.

3. სააპელაციო საჩივრის ფაქტობრივი და სამართლებრივი საფუძვლები

3.1. აპელანტის მოსაზრებით, გადაწყვეტილება იურიდიულად არ არის საკმარისად დასაბუთებული. კერძოდ, სასამართლომ მიიჩნია, რომ „ადმინისტრაციულ ორგანოს სადავო აქტის გამოცემისას არ უმსჯელია წარმოდგენილი პროდუქტების იდენტიფიკაციის საკითხთან დაკავშირებით“, თუმცა საკმარისად ვერ ასაბუთებს, რადგან საფუძვლად უთითებს ნორმას/კანონს, რომელსაც არასწორად განმარტავს.

3.2. აპელანტის განმარტებით, სზაკ-ის მე-2 მუხლის პირველი ნაწილის „ლ“ პუნქტში მოცემული განმარტებიდან გამომდინარე, დისკრეცია არის ადმინისტრაციული ორგანოს უფლება, რამდენიმე კანონიერი გადაწყვეტილებიდან აირჩიოს ერთ-ერთი. შესაბამისად, განმარტება გამორიცხავს დისკრეციული უფლებამოსილების ფარგლებში შესრულებული მოქმედების არაკანონიერებას. ადმინისტრაციული ორგანო დისკრეციული უფლებამოსილების ფარგლებში, გადაწყვეტილებას იღებს საჯარო და კერძო ინტერესების პროპორციულობის საფუძველზე და დისკრეციას იყენებს მხოლოდ იმ მიზნით, რომლის მისაღწევად მინიჭებული აქვს ეს უფლება. დისკრეციული უფლებამოსილების განხორციელებისას გამოცემული აქტით გათვალისწინებულმა ზომებმა არ შეიძლება გამოიწვიოს პირის კანონიერი უფლებებისა და ინტერესების დაუსაბუთებელი შეზღუდვა. ამავდროულად, დაუშვებელია აქტის კანონერების მიუხედავად, მისი ბათილად ცნობა არამიზანშეწონილობის გამო. ეს ეხება შემთხვევებს, როდესაც მოქმედი კანონმდებლობის მიხედვით, ადმინისტრაციული ორგანო ვალდებულია მიიღოს გარკვეული გადაწყვეტილება და მას გააჩნია არჩევანის გაკეთების უფლება. როდესაც ადმინისტრაციული ორგანო საკითხს წყვეტს დისკრეციული უფლებამოსილებით, ანუ კანონმდებლობა ანიჭებს მას არჩევანის შესაძლებლობას, ადმინისტრაციული ორგანოს გადაწყვეტილება შეიძლება შეფასდეს მიზანშეწონილობის თვალსაზრისით, ვინაიდან დისკრეციის ფარგლებში გადაწყვეტილება შეიძლება იყოს მიზანშეწონილი ან მიზანშეუწონელი, მაგრამ ვერ იქნება უკანონო.

3.3. აპელანტის მითითებით, საქალაქო სასამართლომ მართალია გამოიყენა კანონი, რომელიც უნდა გამოეყენებინა, თუმცა არასწორად განმარტა იგი. კერძოდ, სასამართლო იყენებს და უთითებს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2009 წლის 23 ოქტომბრის №344/5 ბრძანებით დადგენილი წესისა და პირობების მე-9(2) პუნქტის „გ“ ქვეპუნქტზე, მაგრამ არ ითვალისწინებს იმავე ბრძანების მე-9(2) პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტს და განმარტავს, რომ „ადმინისტრაციულ ორგანოს მითითებული ნორმის საფუძველზე არ გამოუკვლევიან საქმის გადაწყვეტისათვის არსებითი მნიშვნელობის მქონე გარემოებები“. სასამართლო მიიჩნევს, რომ ადმინისტრაციულ ორგანოს სადავო აქტის გამოცემისას არ უმსჯელია წარმოდგენილი პროდუქტების იდენტიფიკაციის საკითხთან დაკავშირებით, შესაბამისად არ გამოუკვლევიან საქმისათვის არსებითი მნიშვნელობის მქონე გარემოებები“. აღნიშნულს აპელანტი არ ეთანხმება და უთითებს, რომ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2009 წლის 23 ოქტომბრის №344/5

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 ცვლილების შემდეგ, ახალი რედაქციით). ხოლო, მე-9 პუნქტის „დ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრულია ის განსხვავებები, რომლითაც შესაძლებელია განსხვავდებოდეს უკვე რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტი განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით შემოტანილი ფარმაცევტული პროდუქტისაგან. 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. ასევე, თუ განსხვავდება დასახელებით, ხოლო მწარმოებელი და პროდუქტის მფლობელი/სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი არის 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 მე-11¹¹ მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებულ II რიგის (განსაკუთრებული მნიშვნელობის) ცვლილებებს, ფარმაცევტული პროდუქტი ვერ ჩაითვლება საქართველოში უკვე რეგისტრირებული პროდუქტის იდენტურად და მისი დაშვება ბაზარზე ე.წ. პარალელური იმპორტით ვერ განხორციელდება. როგორც განსაკუთრებული მნიშვნელობის ცვლილება, კანონმდებლობით რეგისტრაციის პროცედურასთანაა გათანაბრებული და შესაბამისად, ვერ იქნება მოქცეული განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანის შეტყობინების რეჟიმში.

3.4. აპელანტის მითითებით, შპს „ი-----ს“ მიერ შეტყობინების რეჟიმში წარმოდგენილი ფარმაცევტული პროდუქტისა და საქართველოში უკვე რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტის ინსტრუქციებს შორის განსხვავება არსებობს თერაპიულ ჩვენებებსა და გამოყენების დოზირებაში. 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 1¹ 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 სავალდებულოებას (მათ შორის მეორე რიგის ცვლილებებს), მაშინ გასცემს უარს იდენტიფიკაციის ვერ დადგენის მიზეზით. მსგავსი ცვლილებების არსებობისას, ჯერ ეროვნული რეჟიმით დარეგისტრირებულ პროდუქტთან მიმართებით უნდა გახორციელდეს შესაბამისი I/II რიგის ცვლილება, შემდეგ, შეცვლილი რეგისტრაციის პირობებში დაემატოს ფარმაცევტულ პროდუქტს განსხვავებული შეფუთვა-მარკირება.

3.5. აპელანტის მითითებით, საქალაქო სასამართლომ „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის 1¹ მუხლის მე-4 პუნქტზე დაყრდნობით განმარტა, რომ ინსტრუქცია არის სამედიცინო და ფარმაცევტული განათლების მქონე პერსონალისათვის ან/და მომხმარებლისათვის განკუთვნილი ინფორმაცია, რომელიც ახლავს ფარმაცევტულ პროდუქტს. სასამართლომ მიიჩნია, რომ „ინსტრუქცია წარმოადგენს ინფორმაციული ხასიათის ჩანაწერს და მხოლოდ ინსტრუქციით შეუძლებელია დადგენილ იქნეს ფარმაცევტული პროდუქტის იდენტიფიკაცია“. აპელანტი არ ეთანხმება სასამართლოს ამგვარ მსჯელობას და განმარტავს, რომ ისევე როგორც „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-11⁸ მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის, ასევე, საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2009 წლის 23 ოქტომბრის №344/6 ბრძანების მე-9⁴ პუნქტის „ბ.ა“ ქვეპუნქტის შესაბამისად, ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით შემოტანისას წარმოდგენილ შეტყობინებაში, სხვა დანარჩენ მასალასთან ერთად წარმოდგენილი უნდა იყოს ინსტრუქციის ქართულ ენაზე ავტორიზებული თარგმანი და ინსტრუქციის ორიგინალი სამინისტროს მიერ დადგენილი წესით. ინსტრუქციაში არსებული სხვაობის გამო განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით შემოტანაზე უარის თქმისას ყურადღება ექცევა „განსაკუთრებით მნიშვნელობან“ (მეორე რიგის ცვლილებები) ცვლილებებს, რაც განისაზღვრება ცვლილების შინაარსით და არა ინსტრუქციის სტრუქტურით. მაშინ, როდესაც ინსტრუქციების დადარებისას ნათელი ხდება, რომ ერთი მეორისგან განსხვავდება „ჩვენების“ მიხედვით, როგორ შეიძლება ვისაუბროთ იმაზე, რომ აღნიშნული „ინფორმაციული ხასიათის ჩანაწერს“ წარმოადგენს და უგულებელვყოთ არსებული განსხვავების მნიშვნელოვნება. ერთიანი თერაპიული ღირებულება არ იარსებებს მაშინ, როდესაც, მაგალითად, ფარმაცევტულ პროდუქტს ემატება ახალი ჩვენება. ამ დროს ფარმაცევტული პროდუქტის ბაზარზე დასაშვებად მოითხოვება ჩვენების კლინიკურად დადასტურების ფაქტი და განსხვავებული ჩვენების მქონე ფარმაცევტულ პროდუქტს ვერ მივიჩნევთ უკვე რეგისტრირებულის იდენტიფიკაციად. აპელანტის მითითებით, 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:

სააპელაციო პალატამ განიხილა საქმის მასალები, შეამოწმა გადაწყვეტილების კანონიერება-დასაბუთებულობა და მიიჩნევს, რომ სააპელაციო საჩივარი არ უნდა დაკმაყოფილდეს შემდეგ გარემოებათა გამო:

სააპელაციო პალატა თვლის, რომ სააპელაციო საჩივარში მითითებული გარემოებები არ ქმნიან სამოქალაქო საპროცესო კოდექსის 393-ე და 394-ე მუხლებით გათვალისწინებულ შემადგენლობას და შესაბამისად, გადაწყვეტილების გაუქმების პროცესუალურ-სამართლებრივ საფუძვლებს.

საქართველოს ადმინისტრაციული საპროცესო კოდექსის პირველი მუხლის მე-2 ნაწილის შესაბამისად, თუ ამ კოდექსით სხვა რამ არ არის დადგენილი, ადმინისტრაციულ სამართალწარმოებაში გამოიყენება საქართველოს სამოქალაქო საპროცესო კოდექსის დებულებანი. საქართველოს სამოქალაქო საპროცესო კოდექსის 377-ე მუხლის პირველი ნაწილის თანახმად, სააპელაციო სასამართლო ამოწმებს გადაწყვეტილებას სააპელაციო საჩივრის ფარგლებში ფაქტობრივი და სამართლებრივი თვალსაზრისით. იმავე მუხლის მეორე ნაწილის შესაბამისად, სამართლებრივი თვალსაზრისით შემოწმებისას სასამართლო ხელმძღვანელობს 393-ე და 394-ე მუხლების მოთხოვნებით. სამოქალაქო საპროცესო კოდექსის 390-ე მუხლის მე-3 ნაწილის „გ“ ქვეპუნქტის თანახმად, თუ სააპელაციო სასამართლო ეთანხმება პირველი ინსტანციის სასამართლოს შეფასებებს და დასკვნებს საქმის ფაქტობრივ ან/და სამართლებრივ საკითხებთან დაკავშირებით, მაშინ დასაბუთება იცვლება მათზე მითითებით.

ფაქტობრივი დასაბუთება

4.1. სააპელაციო სასამართლო სრულად ეთანხმება პირველი ინსტანციის სასამართლოს შეფასებებს და დასკვნებს საქმის ფაქტობრივ გარემოებებთან დაკავშირებით. სააპელაციო პალატის მოსაზრებით, თბილისის საქალაქო სასამართლომ სწორად დაადგინა საქმის ფაქტობრივი გარემოებები, რასაც იზიარებს სააპელაციო პალატაც.

4.2. საქმის მასალებით დადგენილია, რომ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს უფროსის ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით ხელახლა რეგისტრაციის შესახებ 2015 წლის 06 ნოემბრის №----- ბრძანების 2.2. პუნქტით, „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-11¹¹ მუხლის საფუძველზე, 5 წლის ვადით ფარმაცევტულ პროდუქტად დარეგისტრირდა: M----- 4 მგ ტაბლეტი №30, მწარმოებელი - O----- (ფ-----), რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტი - O----- (ფ-----), ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი - II, (გაიცემა ფორმა 3 რეცეპტით, დანართი №3).

4.3. 2016 წლის 26 იანვარს შპს „ი-----მა“ განცხადებით მიმართა საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს უფროსს და მოითხოვა საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანის წესით, პრეპარატ მ----- -ი, 4 მგ, ტაბლეტი №30, სახელმწიფო რეესტრში შეტანა. დადგენილია და მხარეებიც არ ხდიან სადავოდ, რომ საქართველოში უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის M-----ის (4 მგ ტაბლეტი №30, მწარმოებელი - ი----- (ფ-----) გამოყენების ინსტრუქციასა და განსხვავებული შეფუთვა-მარკირების რეგისტრაციამოთხოვნილი პრეპარატ მ-----ის, (4 მგ, ტაბლეტი №30) ინსტრუქციას შორის განსხვავება არსებობს თერაპიულ ჩვენებებსა და გამოყენების დოზირებაში.

4.4. სსიპ სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს ფარმაცევტული საქმიანობის დეპარტამენტის ზეპირი მოსმენისა და საკონსულტაციო საბჭოს გაერთიანებული ს----- ოქმიდან ამონაწერის თანახმად, მოისმინეს საკითხი საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტების განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანაზე უარის თქმის შესახებ და M----- -თან მიმართებაში განმარტეს, რომ მიზანშეწონილია ეთქვას უარი, ვინაიდან, გამოყენების ინსტრუქციაში მოყვანილი ინფორმაცია გამოყენების ჩვენების შესახებ განსხვავებულია უკვე რეგისტრირებული საგან. შეტყობინების რეჟიმში წარდგენილი ფარმაცევტული პროდუქტის გამოყენების ინსტრუქციაში ამოღებულია პროდუქტის გამოყენება თვალის, ჰემატოლოგიური, ონკოლოგიური, საჭმლის მომნელებელი და სხვა დაავადებების დროს. ამასთან, განსხვავებულია ინფორმაცია დოზირების შესახებ: უკვე რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტის საწყისი დოზირება შეადგენს 4მგ-48 მგ, განსხვავებული შეფუთვა მარკირებით შემოტანილი ფარმაცევტული პროდუქტის ინსტრუქციის მიხედვით, საწყისი დოზაა 16მგ-96 მგ.

4.5. საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს უფროსის 2016 წლის 02 თებერვლის №----- ბრძანებით უარი ეთქვა შპს „ი-----ს“ საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტების განსხვავებული შეფუთვა მარკირებით პირველად შემოტანაზე: M----- 4მგ, ტაბლეტი №30, მწარმოებელი - ი----- (ფ-----), პროდუქტის ლიცენზიის მფლობელი - ი----- (ფ-----), სახელმწიფო, რომლის ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ დაშვებულია მის კონტროლს დაქვემდებარებულ ბაზარზე - პ-----ს რესპუბლიკა. ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოში რეგისტრაციით დაინტერესებული ფიზიკური ან იურიდიული პირი - შპს „ი-----“. გადაწყვეტილების საფუძვლად მიეთითა სსიპ სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს ფარმაცევტული საქმიანობის დეპარტამენტის 2016 წლის 2 თებერვლის ზეპირი მოსმენისა და საკონსულტაციო საბჭოს გაერთიანებული ს----- გადაწყვეტილება.

სამართლებრივი დასაბუთება

4.6. სააპელაციო სასამართლო ასევე სრულად იზიარებს პირველი ინსტანციის სასამართლოს შეფასებებს და დასკვნებს საქმის სამართლებრივ საკითხებთან დაკავშირებით. სააპელაციო პალატის მოსაზრებით, საქალაქო სასამართლომ სწორი სამართლებრივი შეფასება მისცა საქმეში წარმოდგენილ მტკიცებულებებს.

4.7. სააპელაციო პალატა განმარტავს, რომ საქართველოს ზოგადი ადმინისტრაციული კოდექსის 96-ე მუხლის პირველი ნაწილის თანახმად, „ადმინისტრაციული ორგანო ვალდებულია ადმინისტრაციული წარმოებისას გამოიკვლიოს საქმისათვის მნიშვნელობის მქონე ყველა გარემოება და გადაწყვეტილება მიიღოს ამ გარემოებათა შეფასების და ურთიერთშეჯერების საფუძველზე“. იმავე მუხლის მე-2 ნაწილის მიხედვით, „დაუშვებელია, ინდივიდუალური ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტის გამოცემას საფუძვლად დაედოს ისეთი გარემოება ან ფაქტი, რომელიც კანონით დადგენილი წესით არ არის გამოკვლეული ადმინისტრაციული ორგანოს მიერ“. საქართველოს ზოგადი ადმინისტრაციული კოდექსის 53-ე მუხლის პირველი ნაწილის თანახმად, წერილობითი ფორმით გამოცემული ინდივიდუალური ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტი უნდა შეიცავდეს წერილობით დასაბუთებას. იმავე მუხლის მე-5 ნაწილის მიხედვით, ადმინისტრაციული ორგანო უფლებამოსილი არ არის თავისი გადაწყვეტილება დააფუძნოს იმ გარემოებებზე, ფაქტებზე, მტკიცებულებებზე ან არგუმენტებზე, რომლებიც არ იქნა გამოკვლეული და შესწავლილი ადმინისტრაციული წარმოების დროს.

4.8. საქართველოს ადმინისტრაციული საპროცესო კოდექსის 32-ე მუხლის მე-4 ნაწილის მიხედვით, თუ სასამართლო მიიჩნევს, რომ ინდივიდუალური ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტი გამოცემულია საქმისათვის არსებითი მნიშვნელობის მქონე გარემოების გამოკვლევისა და შეფასების გარეშე, იგი უფლებამოსილია სადავო საკითხის გადაუწყვეტლად ბათილად ცნოს ინდივიდუალური ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტი და დაავალოს ადმინისტრაციულ ორგანოს, ამ გარემოებათა გამოკვლევისა და შეფასების შემდეგ გამოსცეს ახალი. სასამართლო ამ გადაწყვეტილებას იღებს, თუ ინდივიდუალური ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტის ბათილად ცნობისათვის არსებობს მხარის გადაუდებელი კანონიერი ინტერესი. სააპელაციო პალატა მიიჩნევს, რომ განსახილველ შემთხვევაში გასაჩივრებული ინდივიდუალური ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტი გამოცემული იყო საქმისათვის არსებითი მნიშვნელობის მქონე გარემოების სათანადოდ გამოკვლევისა და შეფასების გარეშე, რის გამოც საქალაქო სასამართლომ სადავო საკითხის გადაუწყვეტლად სწორად ცნო იგი ბათილად და მოპასუხე ადმინისტრაციულ ორგანოს მართებულად დაავალა, ამ გარემოებათა გამოკვლევისა და შეფასების შემდეგ, გამოსცეს ახალი დასაბუთებული ინდივიდუალური ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტი.

4.9. სააპელაციო პალატა სრულად იზიარებს საქალაქო სასამართლოს მსჯელობას

მასზედ, 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. იმავე კანონის მე-11⁴ მუხლის პირველი პუნქტის თანახმად, საქართველოს ბაზარზე ფარმაცევტული პროდუქტის დაშვება ხორციელდება შემდეგი რეჟიმებით: ა) ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმი; ბ) ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმი. იმავე კანონის მე-11⁷ მუხლის პირველი პუნქტი ითვალისწინებს ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმის გამოიყენებას, ხოლო მე-11¹¹ მუხლი არეგულირებს პრეპარატის ეროვნული რეჟიმით რეგისტრაციის საკითხს. განსახილველ შემთხვევაში დადგენილია, რომ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს უფროსის ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით ხელახლა რეგისტრაციის შესახებ 2015 წლის 06 ნოემბრის №----- ბრძანების 2.2. პუნქტით, „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-11¹¹ მუხლის საფუძველზე, 5 წლის ვადით ფარმაცევტულ პროდუქტად დარეგისტრირდა: M----- 4 მგ ტაბლეტი №30, მწარმოებელი - O----- (ფ-----), რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტი - O----- (ფ-----), ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი - II, (გაიცემა ფორმა 3 რეცეპტით, დანართი №3). საქართველოს კანონი „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ ითვალისწინებს საქართველოს ბაზარზე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანას, რაც 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 შემოტანა, რომლებიც საქართველოს მთავრობის მიერ განსაზღვრული სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ დაშვებულია მის კონტროლს დაქვემდებარებულ ბაზარზე (11 მუხლის 54-ე პუნქტი). იმავე კანონის მე-11⁸ 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, სააპელაციო პალატის მოსაზრებითაც, 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 წარდგენას: 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 (ამავე მულის მე-2 პუნქტი). დადგენილია, რომ ზემოაღნიშნული ნორმის საფუძველზე, 2016 წლის 26 იანვარს შპს „ი-----მა“ განცხადებით მიმართა საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს უფროსს და მოითხოვა საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანის წესით, პრეპარატ მ-----ი, 4 მგ, ტაბლეტი №30, სახელმწიფო რეესტრში შეტანა. ასევე დადგენილია და მხარეებიც არ ხდიან სადავოდ, რომ საქართველოში უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის M-----ის (4 მგ ტაბლეტი №30, მწარმოებელი - o----- - (ფ-----) გამოყენების ინსტრუქციასა და განსხვავებული შეფუთვა-მარკირების რეგისტრაციამოთხოვნილი პრეპარატ მ-----ის, (4 მგ, ტაბლეტი №30) ინსტრუქციას შორის განსხვავება არსებობს თერაპიულ ჩვენებებსა და გამოყენების დოზირებაში.

4.10. საქალაქო სასამართლომ ასევე მართებულად განმარტა, რომ საქართველოს კანონის „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ მე-11⁸ 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. საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს უფროსის 2016 წლის 02 თებერვლის №----- ბრძანებით უარი ეთქვა შპს „ი-----ს“ საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის M----- 4მგ.-ის განსხვავებული შეფუთვა მარკირებით პირველად შემოტანაზე. საფუძვლად მითითებულ იქნა შემდეგი გარემოება: გამოყენების ინსტრუქციაში მოყვანილი ინფორმაცია გამოყენების ჩვენების შესახებ განსხვავებულია უკვე რეგისტრირებული საგან. შეტყობინების რეჟიმში წარდგენილი ფარმაცევტული პროდუქტის გამოყენების ინსტრუქციაში ამოღებულია პროდუქტის გამოყენება თვალის, პედატოლოგიური, ონკოლოგიური, საჭმლის მომნელებელი და სხვა დაავადებების დროს. ამასთან, განსხვავებულია ინფორმაცია დოზირების შესახებ:

უკვე რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტის საწყისი დოზირება შეადგენს 4მგ-48 მგ, განსხვავებული შეფუთვა მარკირებით შემოტანილი ფარმაცევტული პროდუქტის ინსტრუქციის მიხედვით, საწყისი დოზაა 16მგ-96 მგ. ზემოაღნიშნული გარემოება, ადმინისტრაციული ორგანოს განმარტებით, წარმოადგენს „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-11¹¹ მუხლის მე-2 პუნქტის შესაბამისად, II რიგის ცვლილებას დაქვემდებარებულ გარემოებებს. მითითებული ნორმის თანახმად, ფარმაცევტული პროდუქტის აქტიური ნივთიერებების, ფორმის, მოქმედების ძალის (დოზის, კონცენტრაციის), გამოყენების მეთოდის (ხერხის) და წარმოებასთან დაკავშირებული ცვლილებები ითვლება II რიგის (განსაკუთრებული მნიშვნელობის) ცვლილებებად და საჭიროებს რეგისტრაციას. მითითებული ნორმიდან გამომდინარე, აუცილებელია ფარმაცევტულ პროდუქტთან მიმართებაში ცვლილების არსებობა, სახეზე არ უნდა იყოს პრეპარატის იდენტურობა (არ იგულისხმება შეფუთვა-მარკირება). განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით საქართველოს ბაზარზე ფარმაცევტული პროდუქტის დაშვების პროცედურებს არეგულირებს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2009 წლის 23 ოქტომბრის §344/6 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, მსგავსად „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-11⁸ მუხლისა, 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. იმავე 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, ვებგვერდებიდან) წარმოდგენილი ასლით, მოპოვების წყაროს მითითებით; ე) ნებისმიერი სხვა დოკუმენტით (დამოწმებული ან ამობეჭდილი სახით). დამოწმებული დოკუმენტის

წარმოდგენის შემთხვევაში დამმოწმებელი პირის საიდენტიფიკაციო მონაცემების მითითებით, ხოლო ამობეჭდილი ასლის შემთხვევაში – მოპოვების წყაროს მითითებით. ამდენად, საქალაქო სასამართლომ სწორად განმარტა, რომ მოქმედი კანონმდებლობა ითვალისწინებს განსხვავებული შეფუთვამარკირებით შემოტანილი ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოში უკვე დაშვებულ ფარმაცევტულ პროდუქტთან იდენტურობის დადასტურების წესსა და საფუძვლებს. ამასთან, ზემოაღნიშნული ნორმა მიუთითებს რამოდენიმე საშუალებას, რომელთა მეშვეობით შესაძლებელია დადასტურდეს პროდუქციის იდენტურობა. სააპელაციო პალატის მოსაზრებითაც, მოცემულ დავაში არსებითი მნიშვნელობის მქონე გარემოებას წარმოადგენს კონკრეტული ორი ფარმაცევტული პროდუქტის იდენტურობის საკითხის განსაზღვრა, ვინაიდან იდენტური პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვამარკირებით შემოტანისათვის კანონმდებლობა არ ითვალისწინებს რეგისტრაციის რეჟიმს, ამისათვის დადგენილია მხოლოდ შეტყობინების წესი.

4.11. განსახილველ შემთხვევაში ადმინისტრაციული ორგანო მიუთითებს ფარმაცევტული პროდუქტების ინსტრუქციებზე, რომელზე დაყრდნობით მიიჩნია, რომ ეროვნული რეჟიმით რეგისტრირებული პროდუქტი განსხვავდება მოსარჩელის მიერ წარმოდგენილი პროდუქტისგან. საქალაქო სასამართლომ „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის 14 მუხლის მე-4 პუნქტზე დაყრდნობით სწორად განმარტა, რომ ინსტრუქცია არის სამედიცინო და ფარმაცევტული განათლების მქონე პერსონალისათვის ან/და მომხმარებლისათვის განკუთვნილი ინფორმაცია, რომელიც ახლავს ფარმაცევტულ პროდუქტს. ამდენად, ინსტრუქცია წარმოადგენს ინფორმაციული ხასიათის ჩანაწერს და მხოლოდ ინსტრუქციით შეუძლებელია დადგენილ იქნეს ფარმაცევტული პროდუქტების იდენტურობა. საქალაქო სასამართლომ ასევე მართებულად 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. იმავე 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. საქმის ირგვლივ არსებული ფაქტობრივი გარემოებების, კერძოდ, პრეპარატის კონკრეტულ ფარმაცევტულ პროდუქტთან ინდენტურობის საკითხის გამოკვლევა, გარდა ზემოაღნიშნულისა, ასევე, ითვალისწინებს შესაბამისი სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოების მიერ გაცემული დოკუმენტების (ან მისი ასლის) შეფასება/შეჯერებას (ბრძანებით დადგენილი წესისა და პირობების მე-9 2 პუნქტის „ა“

ქვეპუნქტი). საქმის მასალების შესწავლის საფუძველზე სააპელაციო პალატაც მიიჩნევს, რომ ადმინისტრაციულ ორგანოს მითითებული ნორმის საფუძველზე არ გამოუკვლევიან საქმის გადაწყვეტისათვის არსებით მნიშვნელობის მქონე გარემოებები. საქალაქო სასამართლომ სწორად მიუთითა „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-11¹¹ მუხლის მე-13 პუნქტზე, რომლის თანახმად, სააგენტო დროებით, რეგისტრაციის შეჩერების მიზეზის აღმოფხვრამდე, აჩერებს საქართველოში ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციას: ა) დაინტერესებული პირის თხოვნით; ბ) თუ შეიცვალა სარეგისტრაციო დოკუმენტების რაიმე ნაწილი, რომელიც დადგენილი წესით და ფორმით არ არის რეგისტრირებული ან/და აღნუსხული. ზემოაღნიშნული ფაქტობრივი და სამართლებრივი გარემოებების ურთიერთშეჯერების შედეგად, საქალაქო სასამართლომ სწორად ჩათვალია, რომ ადმინისტრაციულ ორგანოს სადავო აქტის გამოცემისას არ უმსჯელია წარმოდგენილი პროდუქტების იდენტურობის საკითხთან დაკავშირებით, შესაბამისად არ გამოუკვლევიან საქმისათვის არსებითი მნიშვნელობის მქონე გარემოებები.

5. შემაჯამებელი სასამართლო დასკვნა

ყოველივე ზემოაღნიშნულიდან გამომდინარე, სააპელაციო პალატა მიიჩნევს, რომ სახეზე არ არის გასაჩივრებული გადაწყვეტილების გაუქმების სამოქალაქო საპროცესო კოდექსის 393-ე და 394-ე მუხლებით გათვალისწინებული საფუძვლები ფაქტობრივი და სამართლებრივი თვალსაზრისით, მხარის მიერ არ ყოფილა წარმოდგენილი საქართველოს სამოქალაქო საპროცესო კოდექსის 102-ე მუხლის მე-3 ნაწილის შესაბამისად მტკიცებულებები, რომლებიც გააბათილებდა პირველი ინსტანციის სასამართლოს გადაწყვეტილებით დადგენილ გარემოებებს და გაკეთებულ სამართლებრივ დასკვნებს.

6. საპროცესო ხარჯები

სააპელაციო პალატა განმარტავს, რომ „სახელმწიფო ბაჟის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-5 მუხლის პირველი პუნქტის „უ“ ქვეპუნქტის თანახმად, აპელანტი გათავისუფლებულია სახელმწიფო ბიუჯეტის სასარგებლოდ სახელმწიფო ბაჟის გადახდის მოვალეობისაგან.

ს ა რ ე ზ ო ლ უ ც ი ო ნ ა წ ი ლ ი

თბილისის სააპელაციო სასამართლომ იხელმძღვანელა საქართველოს ადმინისტრაციული საპროცესო კოდექსის პირველი მუხლის მე-2 ნაწილით, საქართველოს სამოქალაქო საპროცესო კოდექსის 257-ე, 372-ე, 386-ე, 390-ე, 391-ე, 395-ე, 397-ე მუხლებით და

დ ა ა დ გ ი ნ ა :

1. საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს საჯარო სამართლის იურიდიული პირის - სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს სააპელაციო საჩივარი არ დაკმაყოფილდეს;
2. უცვლელად დარჩეს თბილისის საქალაქო სასამართლოს ადმინისტრაციულ საქმეთა

კოლეგიის 2016 წლის 31 აგვისტოს გადაწყვეტილება;

3. აპელანტი განთავისუფლებულია სახელმწიფო ბიუჯეტის სასარგებლოდ სახელმწიფო ბაჟის გადახდის მოვალეობისაგან;

5. განჩინება შეიძლება გასაჩივრდეს საკასაციო წესით მხარეებისათვის დასაბუთებული განჩინების კანონით დადგენილი წესით ჩაბარებიდან 21 (ოცდაერთი) დღის ვადაში საქართველოს უზენაეს სასამართლოს ადმინისტრაციულ საქმეთა პალატაში (მდებარე: ქ. თბილისი ძმ. ზუბალაშვილების ქუჩა №32) თბილისის სააპელაციო სასამართლოს ადმინისტრაციულ საქმეთა პალატის (მდებარე: ქ. თბილისი, გრ. რობაქიძის 7ა) მეშვეობით.

თავმჯდომარე

მერაბ ლომიძე

მოსამართლეები

თეა ძიმისტარაშვილი

მირანდა ერემაძე