

## განმარტებითი ბარათი

### „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონში ცვლილებებისა და დამატებების შეტანის თაობაზე“ საქართველოს კანონის პროექტთან დაკავშირებით

#### ა) ზოგადი ინფორმაცია კანონპროექტის შესახებ

##### ა.ა) კანონპროექტის მიღების მიზეზი:

კანონპროექტის მიღების მიზეზია გამარტივდეს ვეტერინარული დანიშნულების პრეპარატების რეგისტრაციასთან დაკავშირებული პროცედურები, რაც გულისხმობს ერთი კომპეტენტური სამსახურის მიერ რეგისტრაციასთან დაკავშირებული ყველა პროცედურების განხორციელებას.

##### ა.ბ) კანონპროექტის მიზანი:

პროექტის მიზანია ვეტერინარული დანიშნულების პრეპარატების რეგისტრაციის სრულყოფილი განხორციელების მიზნით, ერთი სამსახურის კომპეტენციაში მოექცეს აღნიშნული პრეპარატების რეგისტრაცია, რომელიც გაამარტივებს რეგისტრაციისათვის დადგენილ ყველა საჭირო პროცედურას, კერძოდ, ერთი კონკრეტული სამსახური მიიღებს და გაატარებს რეგისტრაციაში წარმოდგენილ ვეტერინარულ დანიშნულების პრეპარატს და აღარ იქნება საჭირო სხვა შესაბამისი სამსახურების დასკვნები.

##### ა.გ) კანონპროექტის ძირითადი არსი:

წარმოდგენილი კანონპროექტით კანონს ემატება ვეტერინარული დანიშნულების პრეპარატის ტერმინის განმარტება შემდეგი შინაარსით ბიოლოგიური და ქიმიო-ფარმაცევტული საშუალებანი ან მათი კომბინაციები, რომლებიც გამოიყენება ცხოველთა დაავადებების სადიაგნოსტიკოდ, პროფილაქტიკისა და მკურნალობისათვის ან ფიზიოლოგიური ფუნქციების აღდგენის, გაუმჯობესებისა და შეცვლის მიზნით.

აღნიშნულ პროექტში სამკურნალო საშუალებებიდან ხდება ვეტერინარული დანიშნულების პრეპარატების გამოყოფა რომლის სახელმწიფო რეგისტრაციას, ხელახალ რეგისტრაციას ან რეგისტრაციის გაუქმებასა და ხარისხის/უსაფრთხოების კონტროლს განახორციელებს საქართველოს სოფლის მეურნეობის სამინისტროს სახელმწიფო საქვეუწყებო დაწესებულება - სურსათის უვნებლობის, ვეტერინარიისა და მცენარეთა დაცვის ეროვნული სამსახური, ხოლო სამკურნალო საშუალებების სახელმწიფო მართვას კვლავ განახორციელებს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის

სამინისტრო, მისი მმართველობის სფეროში შემავალი სახელმწიფო საქვეუწყებო დაწესებულების – წამლის სააგენტოს მეშვეობით. აღნიშნული ცვლილებები განხორციელდა კანონის მე-3 მუხლის მე-2 პუნქტში და ასევე დაემატა მე-3 მუხლს 2<sup>1</sup> პუნქტი.

პროექტით კანონის მე-3 მუხლს ემატებს მე-5 პუნქტი, რომლითაც განსაზღვრული იქნება ვეტერინარული დანიშნულების პრეპარატების მიმოქცევის სფეროში სურსათის უვნებლობის, ვეტერინარიისა და მცენარეთა დაცვის ეროვნული სამსახურის ფუნქციებია, კერძოდ ესენია:

ა) ვეტერინარული დანიშნულების პრეპარატების სახელმწიფო რეგისტრაცია, ხელახალი რეგისტრაცია ან რეგისტრაციის გაუქმება;

ბ) ვეტერინარული დანიშნულების პრეპარატების ხარისხის/უსაფრთხოების კონტროლი.“

კანონიდან ამოღებულ იქნება მე-11 მუხლის მე-4 პუნქტის „ი“ და „კ“ ქვეპუნქტები, 24-ე პუნქტის „ი“ ქვეპუნქტი და 25-ე პუნქტის „ბ.ყ“ ქვეპუნქტი, მე-14 მუხლის მე-5 პუნქტის „ვ“ ქვეპუნქტი, ვინაიდან, აღნიშნული მუხლების პუნქტებში განსაზღვრულ ფუნქციებს განახორციელებს სურსათის უვნებლობის, ვეტერინარიისა და მცენარეთა დაცვის ეროვნული სამსახური.

პროექტის მიხედვით ევროკავშირისა და ეკონომიკური თანამშრომლობისა და განვითარების ორგანიზაციის წევრი სახელმწიფოების მიერ რეგისტრირებული ვეტერინარული დანიშნულების პრეპარატები საქართველოში რეგისტრაციისათვის არ საჭიროებენ სარეგისტრაციო გამოცდებსა და რეგისტრირდებიან საქართველოს სოფლის მეურნეობის მინისტრის მიერ დადგენილი წესით.

აგრეთვე წარმოდგენილი პროექტით კანონის 38-ე მუხლს ემატება მე-4 პუნქტი, რომლის მიხედვითაც კანონის ამოქმედებიდან სამი თვის განმავლობაში საქართველოს სოფლის მეურნეობის სამინისტრომ უნდა უზრუნველყოს:

ა) საქართველოში წარმოებული და იმპორტირებული ვეტერინარული დანიშნულების პრეპარატების (საშუალებების) სახელმწიფო რეგისტრაციის, ხელახალ რეგისტრაციის ან რეგისტრაციის რეგისტრაციის გაუქმებისა და ხარისხის/უსაფრთხოების კონტროლის წესის შემუშავება;

ბ) ვეტერინარული დანიშნულების პრეპარატების სარეგისტრაციო მოწმობის ფორმების დამტკიცება.

## ბ) კანონპროექტის ფინანსური დასაბუთება

ბ.ა) კანონპროექტის მიღებასთან დაკავშირებით აუცილებელი ხარჯების დაფინანსების წყარო:

კანონპროექტის მიღება არ გამოიწვევს ბიუჯეტიდან სახსრების გამოყოფას.

ბ.ბ) კანონპროექტის გავლენა ბიუჯეტის საშემოსავლო ნაწილზე:

კანონპროექტის მიღება არ მოახდენს გავლენას ბიუჯეტის საშემოსავლო ნაწილზე.

ბ.გ) კანონპროექტის გავლენა ბიუჯეტის ხარჯვით ნაწილზე:

კანონპროექტის მიღება არ მოახდენს გავლენას ბიუჯეტის ხარჯვით ნაწილზე.

ბ.დ) სახელმწიფოს ახალი ფინანსური ვალდებულებები:

კანონპროექტის მიღება არ წარმოშობს სახელმწიფოს ახალ ფინანსურ ვალდებულებებს.

ბ.ე) კანონპროექტის მოსალოდნელი ფინანსური შედეგები იმ პირთათვის, რომელთა მიმართაც ვრცელდება კანონპროექტის მიღება:

კანონპროექტი არ გამოიწვევს ფინანსურ შედეგებს.

ბ.ვ) კანონპროექტით დადგენილი გადასახადის, მოსაკრებლის ან სხვა სახის გადასახდელის ოდენობის განსაზღვრის წესი (პრინციპი):

კანონპროექტი არ ადგენს რაიმე გადასახადს, მოსაკრებელს ან სხვა გადასახდელს.

გ) კანონპროექტის მიმართება საერთაშორისო სამართლებრივ სტანდარტებთან.

გ.ა) კანონპროექტის მიმართება ევროკავშირის დირექტივებთან:

კანონპროექტი არ ეხება ევროკავშირის დირექტივებს.

გ.ბ) კანონპროექტის მიმართება საერთაშორისო ორგანიზაციებში საქართველოს წევრობასთან დაკავშირებულ ვალდებულებებთან:

კანონპროექტი არ ეხება საერთაშორისო ორგანიზაციებში საქართველოს წევრობასთან დაკავშირებულ ვალდებულებებს.

გ.გ) კანონპროექტის მიმართება საქართველოს ორმხრივ და მრავალმხრივ ხელშეკრულებებთან:

კანონპროექტი არ ეწინააღმდეგება საქართველოს ორმხრივ და მრავალმხრივ ხელშეკრულებებს.

დ) კანონპროექტის მომზადების პროცესში მიღებული კონსულტაციები:

დ.ა) სახელმწიფო, არასახელმწიფო ან/და საერთაშორისო ორგანიზაცია/დაწესებულება, ექსპერტები, რომლებმაც მონაწილეობა მიიღეს კანონპროექტის შემუშავებაში:

კანონპროექტი შესათანხმებლად დაგზავნილ იქნა სამინისტროებში.

დ.ბ) კანონპროექტის ავტორი:

კანონპროექტის ავტორია საქართველოს სოფლის მეურნეობის სამინისტრო.

დ.გ) კანონპროექტის ინიციატორი:

საქართველოს მთავრობა.