

საქართველოს მთავრობის

დადგენილება №530

2019 წლის 5 ნოემბერი

ქ. თბილისი

„ფარმაცოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის, ფარმაცევტული წარმოების, ავტორიზებული აფთიაქის, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა იმპორტის ან ექსპორტის ნებართვების გაცემის წესისა და პირობების დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 16 ივლისის №335 დადგენილებაში ცვლილების შეტანის შესახებ

მუხლი 1

„ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს ორგანული კანონის მე-20 მუხლის მე-4 პუნქტის შესაბამისად, „ფარმაცოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის, ფარმაცევტული წარმოების, ავტორიზებული აფთიაქის, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა იმპორტის ან ექსპორტის ნებართვების გაცემის წესისა და პირობების დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 16 ივლისის №335 დადგენილებაში (www.matsne.gov.ge, 18/07/2019, 470200000.10.003.021353) შეტანილ იქნეს ცვლილება და:

1. მე-2 მუხლის პირველი პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„1. ამ დადგენილებით განსაზღვრულ ფარმაცოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის, ფარმაცევტული წარმოების, ავტორიზებული აფთიაქის საქმიანობისა და პირველ ჯგუფს მიკუთვნებული სამკურნალო საშუალებათა იმპორტის ან ექსპორტის ნებართვის გამცემი ადმინისტრაციული ორგანო არის საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს (შემდგომში – სამინისტრო) სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული საჯარო სამართლის იურიდიული პირი – სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტო (შემდგომში – სააგენტო).“.

2. დადგენილებით დამტკიცებული №1 დანართის („ფარმაცოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის ნებართვების გაცემის წესი და პირობები“) პირველი მუხლის „ნ.ბ“ ქვეპუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„ნ.ბ) ამბულატორიული კვლევისას – ინფორმაცია მაღალი რისკის შემცველი ამბულატორიული საქმიანობის განხორციელების შესახებ, ხოლო სხვა შემთხვევაში – ამონაწერი სამეწარმეო რეესტრიდან.“.

მუხლი 2

დადგენილება ამოქმედდეს 2019 წლის 1 ნოემბრიდან.

პრემიერ - მინისტრი

გიორგი გახარია

