

საქართველოს მთავრობის

დადგენილება №194

2020 წლის 26 მარტი

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-5 მუხლის მე-2 პუნქტის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის 2¹ პუნქტი:

„2¹. ამ მუხლის მე-2 პუნქტის მოთხოვნა არ ვრცელდება „ხსნარები (ეთილის სპირტის) გარეგანი გამოყენებისათვის“ წარმოების ნებართვის მაძიებლებზე, ნაციონალური GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სავალდებულოდ ამოქმედებამდე, 2022 წლის 1 იანვრამდე.“.

2. დადგენილებით დამტკიცებული №2 დანართის („ფარმაცევტული წარმოების ნებართვების გაცემის წესი და პირობები“) მე-10 მუხლი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„მუხლი 10. გარდამავალი დებულება

1. იმ ფარმაცევტულ წარმოებებს, რომელთაც ნებართვა მოიპოვეს 2019 წლის 1 ივლისამდე, სანებართვო პირობები მოეთხოვებათ „ფარმაცოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის, ფარმაცევტული წარმოების, ავტორიზებული აფთიაქის, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა იმპორტის ან ექსპორტის ნებართვების გაცემის წესისა და პირობების შესახებ დებულების დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2005 წლის 14 ოქტომბრის №176 დადგენილების მე-5 მუხლით, ნაციონალური GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სავალდებულოდ ამოქმედებამდე, 2022 წლის 1 იანვრამდე.

2. ფარმაცევტული წარმოების ნებართვის მაძიებელ პირებს, რომლებიც მიმართავენ სააგენტოს „ხსნარები (ეთილის სპირტის) გარეგანი გამოყენებისათვის“ წარმოების ნებართვის მისაღებად, სანებართვო პირობები მოეთხოვებათ „ფარმაცოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის, ფარმაცევტული წარმოების, ავტორიზებული აფთიაქის, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა იმპორტის ან ექსპორტის ნებართვების გაცემის წესისა და პირობების შესახებ დებულების დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2005 წლის 14 ოქტომბრის №176 დადგენილების მე-5 მუხლით, ნაციონალური GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სავალდებულოდ ამოქმედებამდე, 2022 წლის 1 იანვრამდე.“.

მუხლი 2

დადგენილება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

პრემიერ - მინისტრი

გიორგი გახარია

