**საქართველოს მთავრობის**

**დადგენილება №476**

**2021 წლის 24 სექტემბერი**

**ქ. თბილისი**

**„იზოლაციისა და კარანტინის წესების დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2020 წლის 23 მაისის №322 დადგენილებაში ცვლილების შეტანის თაობაზე**

**მუხლი 1**

„ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს ორგანული კანონის მე-20 მუხლის მე-4 პუნქტის შესაბამისად, „იზოლაციისა და კარანტინის წესების დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2020 წლის 23 მაისის №322 დადგენილებაში (www.matsne.gov.ge, 23/05/2020, 470230000.10.003.022034) შეტანილ იქნეს ცვლილება და დადგენილებით დამტკიცებული „იზოლაციისა და კარანტინის წესების“ მე-19 მუხლს დაემატოს შემდეგი შინაარსის მე-5 და მე-6 პუნქტები:

„5. ახალი კორონავირუსის (COVID-19) მასობრივი გავრცელების პრევენციისთვის, ქვეყნის მოსახლეობის სიცოცხლისა და ჯანმრთელობისათვის მოსალოდნელი საფრთხის შემცირებისა და ეპიდემიოლოგიური სიტუაციის სამართავად შემდგომი ღონისძიებების გასატარებლად:

ა) არაკომერციული მიზნით, განსაკუთრებული სახელმწიფოებრივი ინტერესების არსებობისას, „ახალი კორონავირუსით (SARS-CoV-2) გამოწვეული ინფექციის (COVID-19) შემთხვევათა მართვის კლინიკური ჯგუფის შექმნის შესახებ“ მინისტრის 2020 წლის 16 მარტის №01-101/ო ბრძანებით დამტკიცებული კლინიკური ჯგუფის გადაწყვეტილების საფუძველზე, სამინისტროს მოთხოვნის შემთხვევაში, სსიპ – სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტო უფლებამოსილია, ახალი კორონავირუსით (SARS-CoV-2) გამოწვეული ინფექციის სამკურნალოდ გამიზნულ იმ ფარმაცევტულ პროდუქტ(ებ)ზე გასცეს გადაუდებელი გამოყენების ავტორიზაცია (Emergency Use Authorization), რომელსაც ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის ან აშშ-ის სურსათისა და წამლის ადმინისტრაციის (FDA) ან ევროპის წამლის სააგენტოს (EMA) მიერ მინიჭებული აქვს გადაუდებელი გამოყენების ავტორიზაცია (Emergency Use Authorization);

ბ) უკვე გაცემული გადაუდებელი გამოყენების ავტორიზაციის (Emergency Use Authorization) მქონე ფარმაცევტული პროდუქტის იმპორტი განხორციელდეს „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონითა ($11^{13}$ მუხლის „თ“ ქვეპუნქტი) და საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2009 წლის 13 ოქტომბრის №327/ნ ბრძანებით დადგენილი წესისა და პირობების შესაბამისად.

6. სსიპ – სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოს მიერ გაცემული გადაუდებელი გამოყენების ავტორიზაცია დროებით ჩერდება ან უქმდება ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის, FDA-ის და/ან EMA-ის მიერ მიღებული შესაბამისი გადაწყვეტილებ(ებ)ის/რეკომენდაცი(ებ)ის საფუძველზე.“.

**მუხლი 2**

დადგენილება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

**პრემიერ-მინისტრი** **ირაკლი ღარიბაშვილი**