

# საქართველოს კანონი

## „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონში ცვლილების შეტანის თაობაზე

**მუხლი 1.** „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონში (პარლამენტის უწყებანი, №17-18, 9 მაისი, 1997, გვ. 8) შეტანილ იქნეს შემდეგი ცვლილება:

1. 11<sup>7</sup> მუხლის მე-5 პუნქტს დაემატოს შემდეგი შინაარსის „ვ<sup>1</sup>“ ქვეპუნქტი:

„ვ<sup>1</sup>) ფარმაცევტული პროდუქტის GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტით წარმოების დამადასტურებელი დოკუმენტი (იგი შეიძლება წარმოდგენილ იქნეს როგორც ორიგინალის, ისე ასლის სახით, ან ელექტრონული დოკუმენტის ან სხვა საჯაროდ ხელმისაწვდომი ფორმით, მოპოვების წყაროს მითითებით);“.

2. 11<sup>11</sup> მუხლის მე-19 პუნქტს დაემატოს შემდეგი შინაარსის „დ<sup>1</sup>“ ქვეპუნქტი:

„დ<sup>1</sup>) ფარმაცევტული პროდუქტის GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტით წარმოების დამადასტურებელი დოკუმენტი (იგი შეიძლება წარმოდგენილ იქნეს როგორც ორიგინალის, ისე ასლის სახით, ან ელექტრონული დოკუმენტის ან სხვა საჯაროდ ხელმისაწვდომი ფორმით, მოპოვების წყაროს მითითებით). მისი წარმოდგენა სავალდებულოა საქართველოს მთავრობის მიერ განსაზღვრული აღნიშნული დოკუმენტის წარმოდგენის ეტაპებისა და სხვა პირობების შესაბამისად;“.

3. 38-ე მუხლს დაემატოს შემდეგი შინაარსის 2<sup>3</sup> პუნქტი:

„2<sup>3</sup>. საქართველოს მთავრობამ 2022 წლის 1 მარტამდე დადგენილებით განსაზღვროს საქართველოს ბაზარზე სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული ან აღიარებითი რეჟიმით დაშვებული ან დაშვებისთვის გამიზნული ფარმაცევტული პროდუქტის GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტით წარმოების დამადასტურებელი დოკუმენტის წარმოდგენის ეტაპები და სხვა პირობები.“.

**მუხლი 2.** ეს კანონი ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

საქართველოს პრეზიდენტი

სალომე ზურაბიშვილი

თბილისი,

17 თებერვალი 2022 წ.

N1394-VIIIმს-Xმპ

