

# საქართველოს მთავრობის

## დადგენილება №100

2023 წლის 13 მარტი

ქ. თბილისი

„პირისათვის ფარმაცევტული საწარმოს სტატუსის მინიჭების, მისი ფუნქციონირებისა და გაუქმების წესის დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 19 დეკემბრის №625 დადგენილებაში ცვლილების შეტანის თაობაზე

### მუხლი 1

„ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს ორგანული კანონის მე-20 მუხლის მე-4 პუნქტის შესაბამისად, „პირისათვის ფარმაცევტული საწარმოს სტატუსის მინიჭების, მისი ფუნქციონირებისა და გაუქმების წესის დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 19 დეკემბრის №625 დადგენილებაში ([www.matsne.gov.ge](http://www.matsne.gov.ge), 20/12/2019, 200000000.10.003.021645) შეტანილ იქნეს ცვლილება და დადგენილებით დამტკიცებული „პირისათვის ფარმაცევტული საწარმოს სტატუსის მინიჭების, მისი ფუნქციონირებისა და გაუქმების წესის“:

#### 1. პირველი მუხლის:

ა) მე-2 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„2. პირს ამ წესით გათვალისწინებული ფარმაცევტული საწარმოს სტატუსი ენიჭება საქართველოს საგადასახადო კოდექსის 172-ე მუხლის მე-4 ნაწილის „ჯ“ ქვეპუნქტით დადგენილი შეღავათით სარგებლობის მიზნებისათვის.“;

ბ) მე-3 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„ა) ფარმაცევტული პროდუქცია არის „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის 1<sup>1</sup> მუხლის მე-13 პუნქტით განსაზღვრული და საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული საჯარო სამართლის იურიდიული პირის – სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოს (შემდგომში – სააგენტო) მიერ ამავე კანონის 11<sup>11</sup> მუხლის მე-20 პუნქტის შესაბამისად რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტი;“.

#### 2. მე-2 მუხლის:

ა) პირველი პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„1. ფარმაცევტული საწარმოს სტატუსი შეიძლება, მიენიჭოს იურიდიულ პირს, რომელიც „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონით, ხოლო საჭიროების შემთხვევაში, „ბირთვული და რადიაციული უსაფრთხოების შესახებ“ საქართველოს კანონით დადგენილი მოთხოვნების შესაბამისად, სათანადო სტანდარტის სრული დაცვით, ახორციელებს ფარმაცევტული პროდუქციის წარმოებასა და მის მიწოდებას.“;

ბ) მე-4 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„4. განცხადებას უნდა დაერთოს სააგენტოს მიერ გაცემული ფარმაცევტული წარმოების ნებართვა, ხოლო საჭიროების შემთხვევაში, დამატებით, „ბირთვული და რადიაციული უსაფრთხოების შესახებ“ საქართველოს კანონით განსაზღვრული ბირთვული და რადიაციული საქმიანობის ლიცენზია.“.

#### 3. მე-5 მუხლის:



ა) პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„ბ) გაუქმდა ფარმაცევტული წარმოების ნებართვა ან/და ბირთვული და რადიაციული საქმიანობის ლიცენზია.“;

ბ) მე-5 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„ბ) ამ მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებულ შემთხვევაში – ფარმაცევტული წარმოების ნებართვის ან/და რადიაციული საქმიანობის ლიცენზიის გაუქმების თვის პირველი რიცხვიდან.“.

**მუხლი 2**

დადგენილება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

პრემიერ-მინისტრი

ირაკლი ღარიბაშვილი

