საქართველოს მთავრობის

დადგენილება №99

2024 წლის 27 მარტი

ქ. თბილისი

„საქართველოს ბაზარზე სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული ან აღიარებითი რეჟიმით დაშვებული ან დაშვებისთვის გამიზნული ფარმაცევტული პროდუქტის GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტით წარმოების დამადასტურებელი დოკუმენტის წარმოდგენის ეტაპებისა და სხვა პირობების დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2022 წლის 4 მარტის №114 დადგენილებაში ცვლილების შეტანის შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2024 წლის 29 თებერვლის №51 დადგენილებაში ცვლილების შეტანის თაობაზე

მუხლი 1

„ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს ორგანული კანონის მე-20 მუხლის მე-4 პუნქტის შესაბამისად, „საქართველოს ბაზარზე სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული ან აღიარებითი რეჟიმით დაშვებული ან დაშვებისთვის გამიზნული ფარმაცევტული პროდუქტის GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტით წარმოების დამადასტურებელი დოკუმენტის წარმოდგენის ეტაპებისა და სხვა პირობების დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2022 წლის 4 მარტის №114 დადგენილებაში ცვლილების შეტანის შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2024 წლის 29 თებერვლის №51 დადგენილებაში (www.matsne.gov.ge, 01/03/2024, 470200000.10.003.024443) შეტანილ იქნეს ცვლილება და დადგენილების:

1. პირველი მუხლის პირველი პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„1. პირველი მუხლის პირველი პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„1. 2024 წლის 1 ოქტომბრიდან ფარმაცევტული პროდუქტის ეროვნული რეჟიმით რეგისტრაციისათვის, ხელახალი რეგისტრაციისა და მეორე რიგის ცვლილების რეგისტრაციისთვის (წარმოების ადგილის ცვლილება) სავალდებულოდ წარმოსადგენია ევროკავშირის წევრი ქვეყნების მარეგულირებელი ორგანოს მიერ გაცემული GMP-ის სტანდარტით წარმოების დამადასტურებელი დოკუმენტი (European Commission – EC GMP სტანდარტის შესაბამისად), ან ამერიკის შეერთებული შტატების საკვებისა და წამლების ადმინისტრაციის მიერ გაცემული GMP-ის სტანდარტით (Food and Drug Administration – FDA Current GMP) წარმოების დამადასტურებელი დოკუმენტი, ან ფარმაცევტულ ინსპექციათა თანამშრომლობის წევრი ქვეყნის მარეგულირებელი ორგანოს მიერ გაცემული GMP-ის სტანდარტით (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme – PIC/S GMP) წარმოების დამადასტურებელი დოკუმენტი, ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის (WHO) მიერ მინიჭებული პრეკვალიფიკაციის დამადასტურებელი დოკუმენტი, ან საქართველოს მარეგულირებელი ორგანოს მიერ გაცემული ნაციონალური GMP (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) წამლის ფორმის წარმოების უფლებამოსილების დამადასტურებელი ინფორმაციის თანხლებით.“.“.

2. მე-2 მუხლი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„**მუხლი 2.** დადგენილება ამოქმედდეს 2024 წლის 1 ოქტომბრიდან.“.

მუხლი 2

დადგენილება ამოქმედდეს 2024 წლის 1 აპრილიდან.

საქართველოს პრემიერ-მინისტრი **ირაკლი კობახიძე**