



**საჯარო სამართლის იურიდიული პირის  
წამლის სააგენტოს უფროსის  
ბ რ ძ ა ნ ე ბ ა**



KA031534470905019

№ 15-1083/ო

26 / ივლისი / 2019 წ.

**ფარმაცევტული წარმოების ნებართვის და სანებართვო მოწმობის დანართის  
მისაღებად შესაბამისი ფორმების დამტკიცების შესახებ**

„ფარმაცეპოლოგიურ 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 დადგენილების მე-5 მუხლის მე-8 პუნქტის, დანართი №2-ის მე-3 მუხლის მე-3 პუნქტის „ა“, „გ“, „დ“, „ზ“ და „ი“ ქვეპუნქტების, მე-8 მუხლის მე-2 პუნქტის და „საჯარო სამართლის იურიდიული პირის - წამლის სააგენტოს დებულების დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2018 წლის 13 დეკემბრის № 01-61/ნ ბრძანების დანართის მე-5 მუხლის „ნ“ პუნქტის შესაბამისად,

**ვ ბ რ ძ ა ნ ე ბ ე:**

1. დამტკიცდეს:

- ა) ფარმაცევტულ წარმოებაში პირველ ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოების ან/და ბრუნვის შესახებ სააპლიკაციო ფორმა (დანართი №1);
- ბ) ფარმაცევტული წარმოების ნებართვის მისაღებად სააპლიკაციო ფორმა (დანართი №2);
- ბ.ა) კვალიფიცირებული პირის, ხარისხის კონტროლზე პასუხისმგებელი პირის ან/და წარმოებაზე პასუხისმგებელი პირის შესახებ სააგენტოში წარსადგენი ფორმა (დანართი №2.1);
- ბ.ბ) ფარმაცევტულ წარმოებაში სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ფარმაცევტული პროდუქტის/ფარმაცევტული სუბსტანციის და მასთან გათანაბრებული ფარმაცევტული პროდუქტის ბრუნვაზე პასუხისმგებელი პირის შესახებ სააგენტოში წარსადგენი ფორმა (დანართი №2.2);
- ბ.გ) ფარმაცევტული პროდუქტის (მათ შორის დაუფასოებელი ფარმაცევტული პროდუქტის) და ფარმაცევტული სუბსტანციის წარმოებისას ხარისხის კონტროლის უზრუნველყოფის მიზნით არსებული მატერიალურ-ტექნიკური ბაზის არსებობის შესახებ სააგენტოში წარსადგენი ფორმა (დანართი №2.3);
- ბ.დ) კონტრაქტორი ლაბორატორიის შესახებ სააგენტოში წარსადგენი ფორმა (დანართი №2.4);
- გ) ფარმაცევტული წარმოების ნებართვაში ცვლილების შესახებ სააგენტოში წარსადგენი ფორმა (დანართი №3).

2. უზრუნველყოფილ იქნას ბრძანებით დამტკიცებული ფორმების სააგენტოს ოფიციალურ ვებგვერდზე (drugagency.moh.gov.ge) გამოქვეყნება.

3. კონტროლი ბრძანების შესრულებაზე დაევალოს სააგენტოს უფროსის მოადგილეს, თ. ჯიქიას.

4. ბრძანება ამოქმედდეს ხელმოწერისთანავე.

