



სსიპ სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოს დირექტორის

ბ რ ძ ა ნ ე ბ ა



KA030294056453620

№ 02-974/ო

19 / ივნისი / 2020 წ.

„ფარმაცოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის ნებართვის გაცემის შესახებ“ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სსიპ სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოს დირექტორის 2020 წლის 8 მაისის N02-749/ო ბრძანებაში ცვლილების შეტანის, ამ ბრძანების საფუძველზე გაცემული სანებართვო მოწმობის შეცვლისა და უწყებრივ სანებართვო რეესტრში ცვლილების შეტანის შესახებ

საქართველოს ზოგადი ადმინისტრაციული კოდექსის 62 და 63-ე მუხლების, „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის 34-ე მუხლის მე-7 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტისა და მე-10 პუნქტის, 24-ე მუხლის 44-ე პუნქტის, 26-ე მუხლის პირველი და მე-3 პუნქტების, „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-3 მუხლის, მე-3 პუნქტის „დ“ ქვეპუნქტის, „საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 16 ივლისის N335 დადგენილების „ფარმაცოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის, ფარმაცევტული წარმოების, ავტორიზებული აფთიაქის, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა იმპორტის ან ექსპორტის ნებართვების გაცემის წესისა და პირობების დამტკიცების თაობაზე“, მე-2 მუხლის, პირველი პუნქტის და ამავე დადგენილებით დამტკიცებული „ ფარმაცოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის ნებართვის გაცემის წესი და პირობები“-ს (დანართი N1) შესაბამისად

ვ ბ რ ძ ა ნ ე ბ ე :

1. საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სსიპ სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოს დირექტორის 2020 წლის 8 მაისის N02-749 /ო ბრძანებაში შევიდეს ცვლილება და მე-4 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„4. ფარმაცოლოგიური საშუალების მწარმოებლები:

- 4.1. Gilead Worldwide, USA-აშშ.
- 4.2. CIPLA, India-ინდოეთი.
- 4.3. MERCK, Italy-იტალია.
- 4.4. Mylan, India-ინდოეთი.
- 4.5. ABBVIE, Germany-გერმანია.
- 4.6. Rentschler Biopharma SE, Germany-გერმანია“.

2. ძალადაკარგულად გამოცხადდეს საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სსიპ სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოს დირექტორის 2020 წლის 8 მაისის N02-749/ო ბრძანებით საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო -ზე გაცემული სანებართვო მოწმობა და სანებართვო მოწმობის დანართი.

3. გაიცეს საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო -ზე ფარმაცოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის „An International Randomised Trial Of additional Treatments For COVID-19- in Hospitalized Patients who are all receiving The Local Standard of care“ -„COVID-19-ის სამკურნალოდ დამატებითი მკურნალობის მეთოდების საერთაშორისო რანდომიზებული კვლევა იმ ჰოსპიტალიზებულ პაციენტებში, რომლებსაც მკურნალობა უტარდებათ ადგილობრივი სტანდარტებით“ (ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია COVID-19-ის ძირითადი პროტოკოლი), ახალი სანებართვო მოწმობა და სანებართვო მოწმობის დანართი.

4. ფარმაცოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის უწყებრივ სანებართვო რეესტრში შევიდეს ამ ბრძანების პირველი პუნქტით განხორციელებული ცვლილება და ფარმაცოლოგიური საშუალების მწარმოებლები ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

- 4.1. Gilead Worldwide, USA-აშშ.
- 4.2. CIPLA, India-ინდოეთი.

- 4.3.MERCK,Italy-იტალია.
- 4.4.Mylan, India-ინდოეთი.
- 4.5.ABBVIE, Germany-გერმანია.
- 4.6.Rentschler Biopharma SE, Germany-გერმანია.

5. სანებართვო მოწმობა ძალაშია სანებართვო მოწმობის დანართთან ერთად.

6.ბრძანება შეიძლება გასაჩივრდეს ჩაბარებიდან 1 თვის ვადაში ქ. თბილისის საქალაქო სასამართლოს ადმინისტრაციულ საქმეთა კოლეგიაში (ქ. თბილისი, დ. აღმაშენებლის ხეივანი N64).

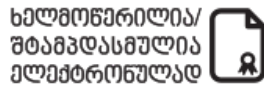
7.ბრძანება ძალაშია ხელმოწერისთანავე.

8. სანებართვო მოწმობა ძალაშია სანებართვო მოწმობის დანართთან ერთად.

საფუძველი:

საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს პოლიტიკის დეპარტამენტის უფროსი, პირველადი სტრუქტურული ერთეულის ხელმძღვანელის- გიორგი ჭავჭავაძის წერილი: N 01/6601,18.06.2020.

დირექტორი



ზაალ კაპანაძე