



სსიპ სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოს დირექტორის

ბ რ ძ ა ნ ე ბ ა



KA030262501093820

№ 02-1882/თ

02 / ნოემბერი / 2020 წ.

„ფარმაცოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის ნებართვის გაცემის შესახებ“ საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სსიპ სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოს დირექტორის 2020 წლის 17 ივნისის N02-1184/თ ბრძანებაში ცვლილების შეტანის, ამ ბრძანების საფუძველზე გაცემული სანებართვო მოწმობის დანართის შეცვლისა და უწყებრივ სანებართვო რეესტრში ცვლილების შეტანის შესახებ

საქართველოს ზოგადი ადმინისტრაციული კოდექსის 62-ე და 63-ე მუხლების, „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის 24-ე მუხლის 44-ე პუნქტის, 26-ე მუხლის პირველი და მე-3 პუნქტების, 34-ე მუხლის მე-7 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტისა და მე-10 პუნქტის, 36-ე მუხლის, „ნამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-3 მუხლის, მე-3 პუნქტის „დ“ ქვეპუნქტის, „ფარმაცოლოგიურ 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 N335 დადგენილების, მე-2 მუხლისა 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 ა:


1. „ფარმაცოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის ნებართვის გაცემის შესახებ საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სსიპ სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოს დირექტორის 2020 წლის 17 ივნისის N02-1184/თ ბრძანებაში შევიდეს ცვლილება და მე-2 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:
2. კვლევა ჩატარდება შემდეგ სამედიცინო დანესებულებებში:
 - 2.1. შპს „მრავალპროფილური კლინიკა კონსილიუმ მედულა“ (ქ.თბილისი, ანნა პოლიტკოვსკაიას ქ. №6გ)
 - 2.2. შპს „ნმინდა მიქაელ მთავარანგელოზის სახელობის მრავალპროფილიანი კლინიკური საავადმყოფო“ (ქ.თბილისი, ლუბლიანას ქ. N33)
 - 2.3. შპს „ავერსის კლინიკა“, (ქ.თბილისი, ვაჟა-ფშაველას გამზ. №27ბ)
 - 2.4. შპს „აკადემიკოს ფრიდონ თოდუას სამედიცინო ცენტრი - შპს. კლინიკური მედიცინის სამეცნიერო-კვლევითი ინსტიტუტი“, (ქ.თბილისი, თ. მღვდლის ქ. N13)
 - 2.5. შპს „მედი ქლაბ ჯორჯია“, (ქ.თბილისი, ტაშკენტის ქ. №22ა)
 - 2.6. შპს „სიმონ ხეჩინაშვილის სახელობის საუნივერსიტეტო კლინიკა“, (ქ.თბილისი, ი.ჭავჭავაძის გამზ. №29-31-33)
 - 2.7. შპს. „მაღხაზ კაციაშვილის მრავალპროფილური გადაუდებელი დახმარების ცენტრი“, (ქ.თბილისი, ა.გობრონიძის ქუჩა №10)
 - 2.8. სს „ჯერარსი“ (ქ.თბილისი, მუხიანის ქ. №2ა)
 - 2.9. შპს „პინეო სამედიცინო ეკოსისტემა“ (ქ.თბილისი, ვახტანგ გორგასალის ქ. №93)
 - 2.10. შპს „ისრაელ-საქართველოს სამედიცინო კვლევითი კლინიკა ჰელსიკორი“ (ქ.თბილისი, თ. მღვდლის ქ. N13)
3. კლინიკური კვლევის სპონსორი:
 - 3.1. H.Lundbeck A/S (Lundbeck), Denmark-დანია.
4. ძალადაკარგულად გამოცხადდეს საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სსიპ სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოს დირექტორის 2020 წლის 17 ივნისის N02-1184/თ ბრძანების საფუძველზე გაცემული ფარმაცოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის სანებართვო მოწმობის დანართი N000098.
5. გაიცეს ფარმაცოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის სანებართვო მოწმობის ახალი დანართი.
6. ფარმაცოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის უწყებრივ სანებართვო რეესტრში შევიდეს ამ ბრძანების მეორე პუნქტით განხორციელებული ცვლილება:

- 6.1. დაემატოს შპს „ისრაელ-საქართველოს სამედიცინო კვლევითი კლინიკა ჰელსიკორი“ (ქ.თბილისი, თევდორე მღვდლის ქ. N13)
7. ბრძანება შეიძლება გასაჩივრდეს ჩაბარებიდან 1 თვის ვადაში ქ. თბილისის საქალაქო სასამართლოს ადმინისტრაციულ საქმეთა კოლეგიაში (ქ. თბილისი, დ. აღმაშენებლის ხეივანი N64).
8. ბრძანება ძალაშია ხელმოწერისთანავე.
9. სანებართვო მონმობა ძალაშია სანებართვო მონმობის დანართთან ერთად.

საფუძველი:

ა) შპს „ფარმასეუთიქალ რისერჩ ესოშიეთს ჯორჯია“-ს, მარეგულირებელი საქმიანობის უფროსი სპეციალისტის თამარ შალვაშვილის განცხადებები: N106917, 16.10.2020წ; N109474, 22.10.2020წ.

დირექტორის მოვალეობის შემსრულებელი

ხელმოწერილია/
შტამბდასმულია
ელექტრონულად 

ალექსანდრე კალანდია