



სსიპ სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოს დირექტორის



ბ რ ძ ა ნ ე ბ ა



KA030232111099420

№ 02-1146/ო

14 / ივლისი / 2020 წ.

„ფარმაცოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის ნებართვის გაცემის შესახებ“ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სსიპ ნამლის სააგენტოს უფროსის 2018 წლის 15 ნოემბრის N02-1963/ო ბრძანებაში ცვლილების შეტანის, ამ ბრძანების საფუძველზე გაცემული სანებართვო მოწმობის შეცვლისა და უწყებრივ სანებართვო რეესტრში ცვლილების შეტანის შესახებ

საქართველოს ზოგადი ადმინისტრაციული კოდექსის 61 და 63-ე მუხლის, „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, „ნამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-3 მუხლის, მე-3 პუნქტის „დ“ ქვეპუნქტის და „ფარმაცოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის, ფარმაცევტული ნარმოების, 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 დანართი №1 „ფარმაცოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის ნებართვის გაცემის წესი და პირობები“-ს მუხლი 1-ის „თ“ პუნქტის მოთხოვნების შესაბამისად.

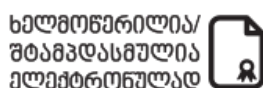
ვ ბ რ ძ ა ნ ე ბ ე :

- ფ/პ თამარ მაღლაკელიძეზე გაცემულ „საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო“-ს, „სსიპ სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტო“-ს უფროსის 2018 წლის 15 ნოემბრის N02-1963 /ო ბრძანებაში შევიდეს ცვლილება და მე-4.პუნქტს დაემატოს შემდეგი სახის 4.2 ქვეპუნქტი - მწარმოებელი - Biotec Services International Ltd Trading as PCI Pharma Services, UK-გაერთიანებული სამეფო.
- ძალადაკარგულად გამოცხადდეს „საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო“-ს, „სსიპ სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტო“-ს უფროსის 2018 წლის 15 ნოემბრის N02-1963/ო ბრძანებით ფ/პ თამარ მაღლაკელიძეზე გაცემული სანებართვო მოწმობა N 000570.
- გაიცეს ფ/პ თამარ მაღლაკელიძეზე ფარმაცოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის „ორმაგად ბრმა, რანდომიზებული, აქტიური კონტროლით პარალელურ ჯგუფებში მიმდინარე მე-3 ფაზის კვლევა CT-P16-ისა და ევროკავშირში დაშვებული ავასტინის ეფექტურობისა და უსაფრთხოების შესადარებლად მეტასტაზური ან რეციდივული ფილტვის არაბრტყელუჯრედოვანი, არანვრილუჯრედოვანი კიბოს მქონე პაციენტების პირველი ხაზის მკურნალობისას“ პროტოკოლის ნომერი: CT-P16 3.1 ახალი სანებართვო მოწმობა.
- ფარმაცოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის უწყებრივ სანებართვო რეესტრში შევიდეს ამ ბრძანების პირველი პუნქტით განხორციელებული ცვლილება და ფარმაცოლოგიური საშუალების მწარმოებლები ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:
 - Celltrion Inc, South Korea-სამხრეთ კორეა.
 - Biotec Services International Ltd Trading as PCI Pharma Services, UK-გაერთიანებული სამეფო.
- ბრძანება შეიძლება გასაჩივრდეს ჩაბარებიდან 1 თვის ვადაში ქ. თბილისის საქალაქო სასამართლოს ადმინისტრაციულ საქმეთა კოლეგიაში (ქ. თბილისი, დ. აღმაშენებლის ხეივანი N64).
- ბრძანება ძალაშია ხელმოწერისთანავე.

საფუძველი:

ა) ფ/პ თამარ მაღლაკელიძის - კლინიკური კვლევის სპეციალისტის განცხადებები: N 55310, 08.06.2020; N 65465, 29.06.2020; N 72228, 10.07.2020.

დირექტორი



ზაალ კაპანაძე

