



სსიპ სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოს დირექტორის

ბ რ ძ ა ნ ე ბ ა



KA030240372706820

№ 02-45/ო

14 / იანვარი / 2020 წ.

ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციასთან დაკავშირებული დოკუმენტაციის და მასალის, სახელმწიფო სარეგისტრაციო მოსაკრებლის გადახდის დამადასტურებელი დოკუმენტის სსიპ სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოში წარდგენისა და საქართველოს ბაზარზე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის სარეგისტრაციო მოწმობის გაცემის წესის დამტკიცების შესახებ

„ნამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის 117, 118 და 1111 მუხლების, „საჯარო სამართლის იურიდიული პირის - სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოს შექმნისა და მისი დებულების დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2011 წლის 28 დეკემბრის №01-64/ნ ბრძანების მე-4 მუხლის „კ“ და „რ“ პუნქტების და საქართველოს ზოგადი ადმინისტრაციული კოდექსის 61-ე მუხლის შესაბამისად

ვ ბ რ ძ ა ნ ე ბ ე :

1. განისაზღვროს ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით (დანართი №1), ფარმაცევტული პროდუქტის ალიარებითი რეჟიმით (დანართი №2), სტომატოლოგიური მასალის, ინვაზიური კონტრაცეპტული მექანიკური საშუალებისა და სადიაგნოსტიკო საშუალების (ტესტ-სისტემები, ალერგენები, რეაგენტები, შრატები) ალიარებითი რეჟიმით (დანართი №3), ფარმაცევტული პროდუქტის ხელახალი რეგისტრაციის (დანართი № 4), I და II რიგის ცვლილებების (დანართი № 5), უკვე რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანის შეტყობინებისათვის (დანართი №6), უკვე რეგისტრირებული სტომატოლოგიური მასალის, ინვაზიური კონტრაცეპტული მექანიკური საშუალებისა და სადიაგნოსტიკო საშუალების (ტესტ-სისტემები, ალერგენები, რეაგენტები, შრატები) განსხვავებული შეფუთვა- მარკირებით პირველად შემოტანის შეტყობინებისათვის (დანართი № 7) სსიპ სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოში წარმოსადგენი დოკუმენტების და მასალის ნუსხა;

2. დამტკიცდეს სსიპ სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოში წარდგენილი ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით, ფარმაცევტული პროდუქტის ალიარებითი რეჟიმით, სტომატოლოგიური მასალის, ინვაზიური კონტრაცეპტული მექანიკური საშუალებისა და სადიაგნოსტიკო საშუალების (ტესტ-სისტემები, ალერგენები, რეაგენტები, შრატები) ალიარებითი რეჟიმით, ფარმაცევტული პროდუქტის ხელახალი რეგისტრაციის, I და II რიგის ცვლილებების, უკვე რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანის შეტყობინებისათვის, უკვე რეგისტრირებული სტომატოლოგიური მასალის, ინვაზიური კონტრაცეპტული მექანიკური საშუალებისა და სადიაგნოსტიკო საშუალების (ტესტ-სისტემები, ალერგენები, რეაგენტები, შრატები) განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანის შეტყობინებისათვის წარმოსადგენი დოკუმენტების და მასალის მიღებაზე უარის თქმის აღნუსხვის ფორმა (დანართი №8);

3. დამტკიცდეს სსიპ სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოში წარსადგენი სარეგისტრაციო მოსაკრებლის სახელმწიფო ბიუჯეტში გადახდის დამადასტურებელი ქვითრის წარდგენის წესი (დანართი №9);

4. დამტკიცდეს ფარმაცევტული პროდუქტის სარეგისტრაციო მოწმობის და რეგისტრაცია-აღნუსხვის მოწმობის გაცემის წესი (დანართი №10);

5.ბრძანებით გათვალისწინებული დოკუმენტაციის სრული პაკეტისა და მასალის წარმოდგენლობის შემთხვევაში, დაინტერესებული პირის განცხადება არ მიიღება, რაზედაც დგება ბრძანების მე-2 პუნქტის № 8 დანართით დამტკიცებული უარის თქმის აღნუსხვის ფორმა;

6.ბრძანების პირველი პუნქტით გათვალისწინებული დოკუმენტაციის სრული პაკეტისა და მასალის წარმოდგენა შესაძლებელია საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს კანცელარიაში (მის.: ქ.თბილისი, აკ.წერეთლის გამზ. № 144) ყოველ სამუშაო დღეს 17:00 საათამდე;

7.ძალადაკარგულად გამოცხადდეს „ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციასთან დაკავშირებული დოკუმენტაციის და მასალის, სახელმწიფო სარეგისტრაციო მოსაკრებლის გადახდის დამადასტურებელი დოკუმენტის სსიპ სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოში წარდგენისა და საქართველოს ბაზარზე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის სარეგისტრაციო მოწმობის გაცემის წესის დამტკიცების შესახებ“ სსიპ სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოს დირექტორის 2019 წლის 17 დეკემბრის №02-280/ო ბრძანება;


8.დაევალოს ადმინისტრაციულ დეპარტამენტს უზრუნველყოს სააგენტოს ოფიციალურ ვებ-გვერდზე www.rama.moh.gov.ge ბრძანების განთავსება;

9.ბრძანების შესრულებაზე კონტროლის განხორციელება დაევალოს სააგენტოს მომსახურების დეპარტამენტის უფროსს;

10.ბრძანება შეიძლება გასაჩივრდეს ქ.თბილისის საქალაქო სასამართლოს ადმინისტრაციულ საქმეთა კოლეგიაში (მის.: ქ.თბილისი, დ.აღმაშენებლის ხეივანი N64), მისი ხელმოწერიდან ერთი თვის ვადაში;

11.ბრძანება ძალაშია 2020 წლის 20 იანვრიდან.

დირექტორი

ხელმოწერილია/
შტამბდასმულია
ელემტრონულად 

ზაალ კაპანაძე