KA030287428928520

№ 02-1658 **15 / ივნისი / 2020 წ.**

საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან
დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური
დაცვის მინისტრს, ქალბატონ ეკატერინე ტიკარაძეს

სსიპ სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის
რეგულირების სააგენტოს დირექტორის, ზაალ
კაპანაძის

მოხსენებითი ბარათი

მოგახსენებთ, რომ 2009 წლის 10 აგვისტოს (N1586) „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონში შევიდა არსებითი ხასიათის ცვლილებები და დამატებები, რომელიც მიზნად ისახავდა წამალზე ფიზიკურ, გეოგრაფიულ და ეკონომიკურ ხელმისაწვდომობას და ბაზარზე ჯანსაღი კონკურენტუნარიანი გარემოს შექმნას. საკანონმდებლო ცვლილებები განხორციელდა ფარმაცევტული სფეროს რეგულირების ლიბერალიზაციის კუთხით.

საკანონმდებლო ცვლილების შესაბამისად, ამ კანონის მე-6 მუხლითა (ფარმაკოლოგიური საშუალების კვლევა) და გარდამავალი დებულებების მე-2 მუხლით სამინისტროს დაევალა ფარმაკოლოგიური საშუალების კლინიკამდელი და კლინიკური კვლევების სტანდარტებისა და გზამკვლევების (გაიდლაინების) აღიარება 2009 წლის 15 დეკემბრამდე.

აღნიშნულის საფუძველზე, 2010 წლის 04 აგვისტოს გამოიცა ,,ფარმაკოლოგიური საშუალებების კლინიკამდელი და კლინიკური კვლევების სტანდარტებისა და გზამკვლევების (გაიდლაინების) აღიარების შესახებ“ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის N233/ო ბრძანება (ხელს აწერს მინისტრის მოვალეობის შემსრულებელი ი.გიორგობიანი). თუმცა, ამ ბრძანების საფუძვლად მითითებულ იქნა მხოლოდ ზემოაღნიშნული კანონის მე-6 მუხლი.

დამატებით მოგახსენებთ, რომ ,,წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის კოდიფიცირებული ვერსიის მიხედვით მე-6 მუხლი ძალადაკარგულად გამოცხადდა 2009 წლის 15 დეკემბრიდან. შესაბამისად, მიზანშეწონილად მიგვაჩნია 2010 წლის 04 აგვისტოს N233/ო ბრძანებაში შევიდეს ცვლილება და აღნიშნულ ბრძანებას გამოცემის საფუძვლად მიეთითოს „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონში ცვლილებებისა და დამატებების შეტანის თაობაზე, მე-2 მუხლის მე-2 პუნქტის ,,ბ.ე.“ ქვეპუნქტი.

თქვენი თანხმობის შემთხვევაში, გთხოვთ დაავალოთ შესაბამის სტრუქტურულ ერთეულებს შემდგომი ღონისძიებების განხორციელება.

პატივისცემით,

ხელმოწერილია/
მტკიცდასმულია
ელექტრონულად

სსიპ – სამედიცინო და ფარმაცევტული
საქმიანობის რეგულირების სააგენტოს
დირექტორი

ზაალ კაპანაძე