



სსიპ სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების
სააგენტოს დირექტორის



ბ რ ძ ა ნ ე ბ ა



KA030222600431420

№ 02-749/ო

08 / მაისი / 2020 წ.

ფარმაცეპტული საშუალების კლინიკური კვლევის ნებართვის გაცემის შესახებ

„წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-3 მუხლის, მე-3 პუნქტის „დ“ ქვეპუნქტის, „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის 24-ე მუხლის 44-ე პუნქტის, 26-ე მუხლის პირველი და მე-3 პუნქტების, საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 16 ივლისის N 335 დადგენილებით „ფარმაცეპტული საშუალებათა კლინიკური კვლევის, ფარმაცევტული წარმოების, ავტორიზებული აფთიაქის, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა იმპორტის ან ექსპორტის ნებართვების გაცემის წესისა და პირობების შესახებ დებულების დამტკიცების თაობაზე“ დამტკიცებული (დანართი N1) „ფარმაცეპტული საშუალებათა კლინიკური კვლევის ნებართვის გაცემის წესი და პირობები“-ს დანართი N1-ის შესაბამისად

ვ ბ რ ძ ა ნ ე ბ ა:

1. გაიცეს „საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო“-ზე ფარმაცეპტული საშუალების კლინიკური კვლევის ნებართვა: „An International Randomised Trial Of additional Treatments For COVID-19- in Hospitalized Patients who are all receiving The Local StandarT 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).

2. კვლევა ჩატარდება შემდეგ სამედიცინო დაწესებულებებში:

- 2.1. ს.ს., ინფექციური პათოლოგიის, შიდსის და კლინიკური იმუნოლოგიის სამეცნიერო პრაქტიკული ცენტრი“ (ქ. თბილისი, ალ. ყაზბეგის ქ. N 16).
- 2.2. სსიპ „თბილისის სახელმწიფო სამედიცინო უნივერსიტეტის პირველი საუნივერსიტეტო კლინიკა“ (ქ. თბილისი, გუდამაყრის ქ. N 4).
- 2.3. შპს „აკადემიკოს ვახტანგ ბოჭორიშვილის კლინიკა“ (ქ. თბილისი, ალ. ყაზბეგის გამზ. N 16).
- 2.4. შპს „აკადემიკოს ნიკოლოზ ყიფშიძის სახელობის ცენტრალური საუნივერსიტეტო კლინიკა“ (ქ. თბილისი, ვაჟა-ფშაველას გამზირი N 29).
- 2.5. სს „საჩხერის რაიონული საავადმყოფო-პოლიკლინიკური გაერთიანება“ (ქ. საჩხერე, გომართელის ქ. 17, შენობა N 01)
- 2.6. „მედალფა“ (ქ. ბათუმი, ნიკოლოზ გოგოლის შესახვევი N 2).

3. კლინიკური კვლევის სპონსორი: World Health Organization, Switzerland- შვეიცარია.

4. ფარმაცეპტული საშუალებები:

- 4.1. Remdesivir-რემდესივირი
- 4.2. Lopinavir-ლოპინავირი/ Ritonavir-რიტონავირი
- 4.3. Chloroquine- ქლოროქინი
- 4.4. Hydroxylchloroquine Sulfate- ჰიდროქსიქლოროქინის სულფატი.
- 4.5. Interferon) (β1a)- ინტერფერონი (β1a).

5. ფარმაცეპტული საშუალების მწარმოებლები:

- 5.1. Gilead Worldwide, USA-ამშ.
- 5.2. CIPLA, India-ინდოეთი.
- 5.3. MERCK, Italy-იტალია.
- 5.4. Mylan, India-ინდოეთი.
- 5.5. ABBVIE, Germany-გერმანია.

6. ამ ბრძანების პირველ პუნქტში აღნიშნული ნებართვა გაიცეს ვადით 2021 წლის 10 მაისამდე.

7. ბრძანება შეიძლება გასაჩივრდეს ჩაბარებიდან 1 თვის ვადაში ქ. თბილისის საქალაქო სასამართლოს ადმინისტრაციულ საქმეთა კოლეგიაში (ქ. თბილისი, დ. აღმაშენებლის ხეივანი N 64).

8. ბრძანება ძალაშია ხელმოწერისთანავე.

9. სანებართვო მოწმობა ძალაშია სანებართვო მოწმობის დანართთან ერთად.

საფუძველი:

საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს მინისტრის პირველი მოადგილის- თამარ გაბუნias მოხსენებითი ბარათი: N 01-4270, 08.05.2020.

დირექტორი

ხელმოწერილია/
შტამპდასმულია
ელექტრონულად



ზაალ კაპანაძე