

საქართველოს მთავრობის

დადგენილება №176

2005 წლის 14 ოქტომბერი

ქ. თბილისი

ფარმაცოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის, ფარმაცევტული წარმოების, სააფთიაქო დაწესებულებათა (I ჯგუფის აფთიაქის, II ჯგუფის აფთიაქისა და სააფთიაქო პუნქტის) მოწყობის, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა იმპორტის ან ექსპორტის ნებართვების გაცემის წესისა და პირობების შესახებ დებულების დამტკიცების თაობაზე

„ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის 24-ე მუხლის 43-ე-48-ე პუნქტებისა და მე-40 მუხლის პირველი პუნქტის შესაბამისად:

1. დამტკიცდეს „ფარმაცოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის, ფარმაცევტული წარმოების, სააფთიაქო დაწესებულებათა (I ჯგუფის აფთიაქის, II ჯგუფის აფთიაქისა და სააფთიაქო პუნქტის) მოწყობის, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა იმპორტის ან ექსპორტის ნებართვების გაცემის წესისა და პირობების შესახებ“ თანდართული დებულება.

2. დადგენილება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

პრემიერ-მინისტრი ზ. ნოღაიდელი

დ ე ბ უ ლ ე ბ ა

ფარმაცოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის, ფარმაცევტული წარმოების, სააფთიაქო დაწესებულებათა (I ჯგუფის აფთიაქის, II ჯგუფის აფთიაქისა და სააფთიაქო პუნქტის) მოწყობის, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა იმპორტის ან ექსპორტის ნებართვების გაცემის წესისა და პირობების შესახებ

თავი I. ზოგადი დებულებები

მუხლი 1. დებულების მიზანი და რეგულირების სფერო

ეს დებულება შემუშავებულია „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის საფუძველზე და არეგულირებს ფარმაცოლოგიური საშუალებების კლინიკური კვლევის, ფარმაცევტული წარმოების, სააფთიაქო დაწესებულებების (I ჯგუფის აფთიაქის, II ჯგუფის აფთიაქისა და სააფთიაქო პუნქტის) მოწყობის, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა იმპორტის ან ექსპორტის ნებართვების გაცემის წესსა და პირობებს „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის ამოქმედებასთან დაკავშირებული გარდამავალი პერიოდისათვის.

მუხლი 2. ნებართვის გამცემი ადმინისტრაციული ორგანო

სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების იმპორტის ან ექსპორტის, ფარმაცოლოგიური საშუალებების კლინიკური კვლევის, ფარმაცევტული წარმოების და სააფთიაქო დაწესებულებათა (I ჯგუფის აფთიაქის, II ჯგუფის აფთიაქისა და სააფთიაქო პუნქტის) მოწყობის ნებართვების გამცემი ადმინისტრაციული ორგანოა საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სახელმწიფო საქვეუწყებო დაწესებულება – წამლის სააგენტო (შემდგომში – წამლის სააგენტო).

მუხლი 3. ნებართვის გაცემის წესი

1. ნებართვა გაიცემა „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონით და ამ დებულებით დადგენილი წესითა და პირობებით.

2. საქმისათვის არსებითი მნიშვნელობის მქონე გარემოებათა დადგენის საჭიროებისას წამლის სააგენტო უფლებამოსილია მიიღოს გადაწყვეტილება ამ დებულებით გათვალისწინებულ სანებართვო სახეებზე ადმინისტრაციული წარმოების სამ თვემდე გაგრძელების შესახებ.

თავი II. სანებართვო პირობები და ნებართვის მისაღებად წარსადგენი საბუთები

მუხლი 4. ფარმაკოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევა

1. ფარმაკოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის ნებართვის მისაღებად ნებართვის მაძიებელმა, „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის 25-ე მუხლით განსაზღვრული დოკუმენტაციის გარდა, წამლის სააგენტოს დამატებით უნდა წარუდგინოს:

ა) კლინიკური კვლევის ოქმი, რომელშიც ასახული უნდა იყოს კლინიკური კვლევის საფუძველი, მიზანი, ამოცანა, კვლევის მეთოდოლოგია, ორგანიზება და პირობები. თუ ოქმი უცხოენოვანია, ასევე წარდგენილ უნდა იქნეს მისი ავთენტური ქართული თარგმანი და მათში უნდა აღინიშნოს შემდეგი ძირითადი ინფორმაცია:

ა.ა. კლინიკური კვლევის დასახელება;

ა.ბ. კლინიკური კვლევის ფაზა;

ა.გ. იმ კვლევის ცენტრების ჩამონათვალი, სადაც მიმდინარეობს კვლევა;

ა.დ. კვლევის მიზანი;

ა.ე. კვლევის განხორციელების აღწერა;

ა.ვ. პაციენტის მიერ პრეპარატის მიღების წესი;

ა.ზ. ლაბორატორიული და დიაგნოსტიკური პროცედურების აღწერა;

ა.თ. პაციენტთა კვლევაში ჩართვისა და გამორთვის კრიტერიუმები;

ა.ი. საქართველოში კვლევაში მონაწილე პაციენტთა დაგეგმილი რაოდენობა;

ა.კ. პაციენტთა ვიზიტების რაოდენობა და კვლევის საერთო ხანგრძლივობა;

ბ) ავადმყოფისათვის საინფორმაციო წერილის ნიმუში;

გ) ავადმყოფის წერილობითი ინფორმირებული თანხმობის ნიმუში;

დ) ეთიკური კომისიის გადაწყვეტილება;

ე) ფარმაკოლოგიური საშუალების უსაფრთხოების რისკიდან გამომდინარე კლინიკამდელი კვლევის მასალები ან ცნობილი ინგრედიენტების ახალი კომბინაციების პარასამკურნალო საშუალებათა შემთხვევაში ფარმაკოპეის სტატია. საერთაშორისო კვლევების შემთხვევაში კლინიკამდელი კვლევის მასალა დასაშვებია წარდგენილ იქნეს ინგლისურ ან რუსულ ენებზე;

ვ) ავადმყოფის ინდივიდუალური ბარათის ნიმუში;

ზ) ინფორმაცია მკვლევარის გამოცდილებისა და კვალიფიკაციის შესახებ;

თ) კლინიკური კვლევის განმახორციელებელი სამედიცინო დაწესებულების ლიცენზიის ან აკრედიტაციის დამადასტურებელი დოკუმენტი.

მუხლი 5. სამკურნალო საშუალებათა წარმოება

1. საქართველოში სამკურნალო საშუალებათა წარმოება ხორციელდება საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის მიერ სამკურნალო საშუალებების ხარისხის უზრუნველყოფისათვის დადგენილი წესების შესაბამისად.

2. საქართველოში არარეგისტრირებული სამკურნალო საშუალებების წარმოება აკრძალულია, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც მათი წარმოება ხდება სახელმწიფო რეგისტრაციისათვის, კლინიკამდელი და კლინიკური კვლევის ან ექსპორტისათვის.

3. ფარმაცევტული წარმოების ნებართვის მისაღებად „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის 25-ე მუხლით განსაზღვრული დოკუმენტაციის გარდა, წამლის სააგენტოს დამატებით უნდა წარედგინოს:

ა) ფარმაცევტული წარმოებისათვის განკუთვნილი შენობა-ნაგებობის სიტუაციური გეგმა (ნახაზი), სათავსების დანიშნულებისა და განთავსების მითითებით. საწარმო ფართობი უნდა იყოს იზოლირებული და გამოიყენებოდეს მხოლოდ ფარმაცევტული წარმოებისთვის;

ბ) ინფორმაცია ფარმაცევტული საქმიანობისათვის პასუხისმგებელი პირის შესახებ;

გ) სამკურნალო საშუალების ტექნოლოგიური რეგლამენტი;

დ) საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით შემუშავებული გარემოზე ზემოქმედების შეფასება.

4. ნებართვის მისაღებად საჭიროა სანიტარიულ-ჰიგიენურ მოთხოვნებთან შესაბამისობის, აგრეთვე საქართველოს გარემოს დაცვისა და ბუნებრივი რესურსების სამინისტროს დასკვნა.

5. წამლის სააგენტო ვალდებულია „ერთი სარკმლის პრინციპით“ მოიპოვოს ამ მუხლის მე-4 პუნქტში მითითებული სანიტარიულ-ჰიგიენურ მოთხოვნებთან შესაბამისობის დადასტურება და გარემოს დაცვისა და ბუნებრივი რესურსების სამინისტროს დასკვნა. აღნიშნული არ ართმევს ნებართვის მაძიებელს უფლებას თვითონ წარმოადგინოს ეს დოკუმენტები.

6. დაუშვებელია ფარმაცევტული წარმოების მოწყობა სკოლამდელი აღზრდისა და სხვა საგანმანათლებლო დაწესებულებებში, ხოლო მყარი წამლის ფორმების სრული საწარმოო ციკლის, აგრეთვე საინექციო და საინფუზიო წამლის ფორმების წარმოების შემთხვევაში – ნებისმიერ სხვა დაწესებულებაში.

მუხლი 6. სააფთიაქო დაწესებულებები

1. I ჯგუფის აფთიაქის მოწყობის ნებართვის მისაღებად „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის 25-ე მუხლით განსაზღვრულ დოკუმენტაციასთან ერთად წამლის სააგენტოს დამატებით უნდა წარედგინოს:

ა) აფთიაქის ფართობის სიტუაციური გეგმა (ნახაზი) სათავსოების განთავსების მითითებით. ამასთან, აფთიაქის საერთო ფართობი უნდა იყოს არანაკლებ 190 კვ/მ, ერთიანი, იზოლირებული და მხოლოდ ამ მიზნით გამოყენებული;

ბ) ინფორმაცია არანაკლებ ერთი ფარმაცევტ-ანალიტიკოსისა და ერთი ფარმაცევტ-ტექნოლოგის შესახებ, რომელთა ყოლა I ჯგუფის აფთიაქში სავალდებულოა;

გ) ინფორმაცია ფარმაცევტული საქმიანობისათვის პასუხისმგებელი პირის შესახებ (სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების მიმოქცევის შემთხვევაში დამატებით წარმოდგენილ უნდა იქნეს ცნობა პასუხისმგებელი პირის ნარკოლოგიურზე აღრიცხვის არყოფნის და სამედიცინო ნარკოლოგიური შემოწმების შესახებ);

დ) ინფორმაცია აფთიაქის მატერიალურ-ტექნიკური აღჭურვილობის შესახებ.

2. II ჯგუფის აფთიაქის მოწყობის ნებართვის მისაღებად „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის 25-ე მუხლით განსაზღვრული დოკუმენტაციის გარდა, წამლის სააგენტოს დამატებით უნდა წარედგინოს:

ა) აფთიაქის ფართობის სიტუაციური გეგმა (ნახაზი) სათავსოების განთავსების მითითებით. აფთიაქის საერთო ფართობი უნდა იყოს სულ ცოტა 40 კვ/მ ერთიანი, იზოლირებული და მხოლოდ ამ მიზნით გამოყენებული;

ბ) თუ აფთიაქი ახორციელებს წამლის ფორმებისა და შიდა სააფთიაქო დანამზადების მომზადებას და გაცემას, მაშინ ინფორმაცია არანაკლებ ერთი ფარმაცევტ-ანალიტიკოსისა და ერთი ფარმაცევტ-ტექნოლოგის შესახებ;

გ) თუ აფთიაქი ახორციელებს რეცეპტით ან ურეცეპტოდ გასაცემი სამკურნალო საშუალებების, მათ შორის, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების საცალო გაცემას, მაშინ ინფორმაცია ფარმაცევტულ საქმიანობაზე

პასუხისმგებელი ფარმაცევტის შესახებ (სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების მიმოქცევის შემთხვევაში დამატებით წარმოდგენილ უნდა იქნეს ცნობა პასუხისმგებელი ფარმაცევტის ნარკოლოგიურზე აღრიცხვის არყოფნის და სამედიცინო-ნარკოლოგიური შემოწმების შესახებ).

დ) ინფორმაცია აფთიაქის მატერიალურ-ტექნიკური აღჭურვილობის შესახებ.

3. ურეცეპტოდ და რეცეპტით გასაცემი მყარი წამლის ფორმების (გარდა სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული საშუალებების) გაცემის უზრუნველსაყოფად სააფთიაქო პუნქტის მოწყობის ნებართვის მისაღებად ნებართვის მაძიებელმა „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის 25-ე მუხლით განსაზღვრული დოკუმენტაციის გარდა, წამლის სააგენტოს დამატებით უნდა წარუდგინოს:

ა) სააფთიაქო პუნქტის განთავსების დარბაზის სიტუაციური გეგმა (ნახაზი), პუნქტის დაგეგმარების მითითებით. პუნქტი განთავსებული უნდა იყოს მინის ზღუდარით გამოყოფილ არანაკლებ 8 კვ.მ ფართობის ბლოკში. სააფთიაქო პუნქტის საქმიანობისათვის გამოყოფილი ფართობი არ შეიძლება გამოყენებულ იქნეს სხვა მიზნებისა და მომხმარებლებთან ურთიერთობისათვის;

ბ) ინფორმაცია სააფთიაქო პუნქტის მატერიალურ-ტექნიკური აღჭურვილობის შესახებ.

4. I ჯგუფის აფთიაქის, II ჯგუფის აფთიაქისა და სააფთიაქო პუნქტის მოწყობის ნებართვის მისაღებად დამატებით საჭიროა აფთიაქის სანიტარიულ-ჰიგიენურ ნორმებთან შესაბამისობის დასკვნა, რომელსაც „ერთი სარკმლის პრინციპით“ მოიპოვებს ნებართვის გამცემი. აღნიშნული არ ართმევს უფლებას ნებართვის მაძიებელს თვითონ წარმოადგინოს ეს დასკვნა.

5. ამ მუხლის პირველი და მე-2 პუნქტებით გათვალისწინებული ფარმაცევტული საქმიანობისათვის პასუხისმგებელი პირის ცვლილების შემთხვევაში ნებართვის მფლობელი ვალდებულია არა უგვიანეს 7 დღისა მიაწოდოს აღნიშნული ინფორმაცია წამლის სააგენტოს. ამ ვალდებულების შეუსრულებლობა სანებართვო პირობის დარღვევაა და გამოიწვევს „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონით დადგენილ პასუხისმგებლობას.

6. წამლის სააგენტო უფლებამოსილია შესაბამის სალიცენზიო პირობებში მითითებული მონაცემების სისწორე შეამოწმოს უშუალოდ, ადგილზე დათვალიერებით, რაზედაც დგება შესაბამისი ოქმი. ოქმს ხელს აწერენ წამლის სააგენტოს წარმომადგენელი და ნებართვის მაძიებელი. თუ ნებართვის მაძიებელი უარს აცხადებს ოქმის ხელმოწერაზე, ოქმში კეთდება სათანადო ჩანაწერი. ასეთ შემთხვევაში ნებართვის მაძიებელმა ოქმს უნდა დაურთოს ახსნა-განმარტება ან/და შენიშვნები ოქმის შინაარსთან დაკავშირებით, აგრეთვე მიუთითოს მის ხელმოწერაზე უარის თქმის მოტივები.

7. ნებართვის მაძიებლის მხრიდან სანებართვო პირობების ადგილზე შემოწმებისათვის თავის არიდება და შემოწმების მიზნით წაყენებული მოთხოვნების დაუკმაყოფილებლობა ჩაითვლება სანებართვო პირობის შეუსრულებლობად და ნებართვის გაცემაზე უარის თქმის საფუძველია.

8. I ჯგუფის აფთიაქის მოწყობის ნებართვის მფლობელი უფლებამოსილია საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით განახორციელოს ყველა სახის სააფთიაქო საქმიანობა, მათ შორის, წამლის ფორმებისა და შიდა სააფთიაქო დანამზადების მომზადება და გაცემა. ასევე რეცეპტით ან ურეცეპტოდ გასაცემი სამკურნალო საშუალებების, მათ შორის სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების საცალო გაცემა.

9. II ჯგუფის აფთიაქის მოწყობის ნებართვის მფლობელი უფლებამოსილია საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით განახორციელოს როგორც წამლის ფორმების და შიდა სააფთიაქო დანამზადების მომზადება და გაცემა, ისე რეცეპტით ან ურეცეპტოდ გასაცემი სამკურნალო საშუალებების, მათ შორის, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა საცალო გაცემა ნებართვის მიღებისას მითითებული მოთხოვნის შესაბამისად.

10. სააფთიაქო პუნქტიდან ნებადართულია ურეცეპტოდ გასაცემი სამკურნალო საშუალებების და რეცეპტით მხოლოდ მყარი წამლის ფორმების გაცემა, გარდა სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული საშუალებებისა.

მუხლი 7. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების ექსპორტიმპორტი

1. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების ექსპორტი-იმპორტი ხორციელდება წამლის სააგენტოს მიერ გაცემული ნებართვის საფუძველზე.

2. ნებართვის გაცემამდე წამლის სააგენტო სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა ექსპორტსა და იმპორტს წინასწარ ათანხმებს ექსპორტიორი (იმპორტიორი) ქვეყნის შესაბამის უფლებამოსილ ორგანოსთან.

3. სპეციალური კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების ნებართვის მისაღებად ნებართვის მაძიებელმა, „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის 25-ე მუხლით განსაზღვრული დოკუმენტაციის გარდა, წამლის სააგენტოს დამატებით წარუდგინოს:

ა) მომწოდებელთან (შესაბამისად მიმღებთან) გაფორმებული ხელშეკრულება (შესაბამისი სპეციფიკაციის ამსახველი ინფორმაციით – ხელშეკრულების დანართი);

ბ) ექსპორტის შემთხვევაში – იმპორტიორი ქვეყნის წინასწარი შეთანხმების დედანი.

4. წამლის სააგენტო საერთაშორისო ნორმებით გათვალისწინებული წესით აწვდის/იღებს ინფორმაციას სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების ფაქტობრივად განხორციელებული იმპორტის/ექსპორტის თაობაზე, აგრეთვე ამ ხელშეკრულებებითა და შეთანხმებებით გათვალისწინებული სხვა ღონისძიებების განხორციელებას სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების ექსპორტი-იმპორტის სფეროში.

5. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებებთან დაკავშირებით გამოიყენება საერთაშორისო ხელშეკრულებებითა და შეთანხმებებით გათვალისწინებული ნორმები.

6. წამლის სააგენტო ნებართვის გაუქმების შესახებ დაუყოვნებლივ აცნობებს ნებართვის მფლობელსა და შესაბამის საბაჟო სამსახურს.

თავი III. ნებართვის მოქმედების ვადა

მუხლი 8. ნებართვის მოქმედების ვადა

ამ დებულებით გათვალისწინებული ნებართვები გაიცემა:

ა) სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა იმპორტის/ექსპორტის ნებართვა – კონკრეტული ოპერაციის განხორციელების ვადით წინასწარ განსაზღვრული რაოდენობის ფარგლებში;

ბ) ფარმაცოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის ნებართვა – კლინიკური კვლევის ჩატარებისთვის საჭირო ვადით ნებართვის მაძიებლის მოთხოვნის შესაბამისად;

გ) ფარმაცევტული წარმოების ნებართვა – უვადოდ;

დ) I ჯგუფის აფთიაქის მოწყობის ნებართვა – უვადოდ;

ე) II ჯგუფის აფთიაქის მოწყობის ნებართვა – უვადოდ;

ვ) სააფთიაქო პუნქტის მოწყობის ნებართვა – უვადოდ.

თავი IV. გარდამავალი დებულებები

მუხლი 9. საბაჟო აღნუსხვა და სანებართვო მოწმობები

1. სამკურნალო საშუალებები (გარდა სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული საშუალებებისა) ექვემდებარება საბაჟო აღნუსხვას, რომლის წესი და პირობები განისაზღვრება საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრისა და ფინანსთა მინისტრის ერთობლივი ბრძანებით.

2. სანებართვო მოწმობის ფორმები და სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა წინასწარი შეთანხმების ფორმები განისაზღვრება საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის ბრძანებით.

მუხლი 10. მოსაკრებელი სანებართვო საქმიანობისათვის

„ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის ამოქმედებასთან დაკავშირებული გარდამავალი პერიოდისათვის საკანონმდებლო აქტებში შესაბამისი ცვლილებებისა და დამატებების განხორციელებამდე:

ა) სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა იმპორტის/ექსპორტის სანებართვო დოკუმენტაციას თან უნდა დაერთოს „სალიცენზიო და სანებართვო მოსაკრებლების შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-7 მუხლის მე-13 პუნქტის „ბ.ბ“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული მოსაკრებლის დამადასტურებელი დოკუმენტი;

ბ) ფარმაცოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის სანებართვო დოკუმენტაციას უნდა დაერთოს „სალიცენზიო და სანებართვო მოსაკრებლების შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-6 მუხლის მე-4 პუნქტის „ა.თ“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული მოსაკრებლის დამადასტურებელი დოკუმენტი;

გ) ფარმაცევტული წარმოების სანებართვო დოკუმენტაციას უნდა დაერთოს „სალიცენზიო და სანებართვო მოსაკრებლების შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-6 მუხლის მე-4 პუნქტის „ბ.ლ“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული მოსაკრებლის დამადასტურებელი დოკუმენტი;

დ) I ჯგუფის აფთიაქის მოწყობის სანებართვო დოკუმენტაციას უნდა დაერთოს „სალიცენზიო და სანებართვო მოსაკრებლების შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-6 მუხლის მე-4 პუნქტის „ბ.ა“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული მოსაკრებლის დამადასტურებელი დოკუმენტი;

ე) II ჯგუფის აფთიაქის მოწყობის სანებართვო დოკუმენტაციას უნდა დაერთოს „სალიცენზიო და სანებართვო მოსაკრებლების შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-6 მუხლის მე-4 პუნქტის „ბ.ბ“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული მოსაკრებლის დამადასტურებელი დოკუმენტი;

ვ) სააფთიაქო პუნქტის მოწყობის სანებართვო დოკუმენტაციას უნდა დაერთოს „სალიცენზიო და სანებართვო მოსაკრებლების შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-6 მუხლის მე-4 პუნქტის „ბ.ე“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული მოსაკრებლის დამადასტურებელი დოკუმენტი.