დანართი №4

საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო
Ministry of Internally Displaced Persons from the Occupied Territories, Labour, Health and Social Affairs of Georgia
საჯარო სამართლის იურიდიული პირი – სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტო

LEPL – Regulation Agency for Medical and Pharmaceutical Activities

საბითუმო დისტრიბუტორის კარგ სადისტრიბუციო პრაქტიკასთან (GDP) შესაბამისობის სერტიფიკატი
CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR

სერტიფიკატის № ———— Certificate No:————
მოქმედია:———— -მდე Valid till:————

გაცემულია საქართველოს მთავრობის 2010 წლის 16 ნოემბრის №349 დადგენილების შესაბამისად განხორციელებული ინსპექტირების საფუძველზე
Issued following an inspection in accordance with of Decree of Georgian Government №349 dated November16, 2010
საქართველოს კომპეტენტური ორგანო – სსიპ – სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტო ადასტურებს შემდეგს:
The competent authority of Georgia – LEPL Regulation Agency for Medical and Pharmaceutical Activities confirms the following:

საბითუმო დისტრიბუტორი:
The wholesale distributor:
მისამართი:
Address:
ინსპექტირება განხორციელდა სანებართვო მოწმობით №... ..... განსაზღვრული საქმიანობის / ავტორიზაციის (ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზატორების რეესტრში მითითებული საქმიანობის თაობაზე შეტყობინების თარიღი) …./..../..... / გათვალისწინებით.
ნებართვა/საქმიანობის უფლება გაცემულია „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის 24-ე მუხლის 46-ე პუნქტის და „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-16 მუხლის საფუძველზე.
Has been inspected in connection with manufacturing permission no. ...../Authorisation
…./..../..... /Date/
Permission/Authorisation was issued in accordance with Art. 24 (46) of Law of Georgia on “Licences and Permits” and Art. 16 of Law of Georgia on “Medicines and Pharmaceutical activities”.

აღნიშნული საბითუმო დიტრიბუტორის ინსპექტირების შედეგად, რომელიც განხორციელდა …./…./…..... [*თარიღი*], მიღებული მონაცემების მიხედვით, საბითუმო დისტრიბუტორი აკმაყოფილებს საქართველოს ნაციონალურ სტანდარტად აღიარებულ ევროკომისიის მიერ განსაზღვრულ კარგი სადისტრიბუციო პრაქტიკის მოთხოვნებს.

From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on …./…./….. *[date]*, it is considered that it complies with the requirements of European Commission – Good Distribution Practice, which is recognised and determined as a Georgian national standard in accordance with this Decree.

სერტიფიკატი ასახავს წარმოების მდგომარეობას ინსპექტირების განხორციელების მომენტისათვის და ძალაშია ინსპექტირების განხორციელებიდან სამი წლის განმავლობაში.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection.

სერტიფიკატი ძალაშია მხოლოდ ყველა გვერდის წარდგენის შემთხვევაში.

This certificate is valid only when presented with all pages.

სერტიფიკატის ნამდვილობა შესაძლებელია გადამოწმდეს მის გამცემ ორგანოში.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

შენიშვნა* (სერტიფიკატით გათვალისწინებულ ოპერაციებთან დაკავშირებით ნებისმიერი სახის შეზღუდვა ან დაზუსტება):

_____

_____

Note* (any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate):

_____

_____

სერტიფიკატი გაცემულია სსიპ – სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოს დირექტორის 20—— წლის —— ———————— №———————— ბრძანების საფუძველზე.

Certificate is issued on the basis of Order of the Director of LEPL Regulation Agency for Medical and Pharmaceutical Activities № ——, ————————————.

(date)

სსიპ – სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოს დირექტორი

Director of LEPL Regulation Agency for Medical and Pharmaceutical Activities

(სახელი, გვარი) ———————— (Name, Surname)

(ხელმოწერა/Signature)

თარიღი/Date …/…/…… ბ.ა. (Seal)