საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიური საქმიანობის ლიცენზია

სსიპ „სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოს“ მიერ საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიური საქმიანობის ლიცენზია გაიცემა საჯარო ადმინისტრაციული წარმოების წესით.

ლიცენზიის მაძიებელმა საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიური საქმიანობის ლიცენზიის მისაღებად ლიცენზიის გამცემს უნდა წარუდგინოს:

- ✓ წერილობითი განცხადება, რომელიც უნდა შეიცავდეს იმ ადმინისტრაციული ორგანოს დასახელებას, რომელსაც მიმართავს განმცხადებელი, განმცხადებლის ვინაობასა და მისამართს, მოთხოვნას, განცხადების წარდგენის თარიღსა და განმცხადებლის ხელმოწერას, განცხადებაზე დართული საბუთების ნუსხას, მათი არსებობის შემთხვევაში;
- ✓ იგი ასევე უნდა შეიცავდეს მითითებას, თუ საქმიანობის ლიცენზიის რომელი სახის მიღებას მოითხოვს ლიცენზიის მაძიებელი, და თანდართული საბუთების ნუსხას;
- ✓ განცხადებას უნდა ერთვოდეს კერძო სამართლის იურიდიული პირისა და ინდივიდუალური მეწარმისათვის სახელმწიფო რეესტრიდან ამონაწერები, ხოლო ფიზიკური პირისათვის – იდენტიფიკაციის დამადასტურებელი, კანონმდებლობით დადგენილი საბუთების ასლები. საჯარო სამართლის იურიდიულმა პირმა განცხადებას უნდა დაურთოს სადამფუძნებლო დოკუმენტების დამოწმებული ასლები;
- ✓ განცხადებას ასევე უნდა ერთოდეს სალიცენზიო მოსაკრებლის გადახდის დამადასტურებელი საბუთი;
- ✓ განცხადებას უნდა დაერთოს ყველა ის საბუთი, რომლის წარდგენის ვალდებულებაც განმცხადებელს კანონით ეკისრება;
- ✓ განმცხადებელს უფლება აქვს წარუდგინოს შესაბამის ადმინისტრაციულ ორგანოს ყველა სხვა საბუთი, რომელიც შეიძლება საფუძვლად დაედოს განმცხადებლის მიერ მოთხოვნილი ინდივიდუალური ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტის გამოცემას.

ლიცენზიის მაძიებელმა ლიცენზიის მისაღებად, ზემოაღნიშნულ დოკუმენტაციასთან ერთად, დამატებით უნდა წარადგინოს:

ა) ფართობის ფლობის დამადასტურებელი დოკუმენტი, ხოლო „ოკუპირებული ტერიტორიების შესახებ“ საქართველოს კანონით განსაზღვრულ ოკუპირებულ ტერიტორიაზე მყოფ და ფუნქციონირებად სამედიცინო საქმიანობის ლიცენზიის მაძიებლის შემთხვევაში – ინფორმაცია ობიექტის ადგილსამყოფელის შესახებ;

ბ) საქართველოს გარემოს დაცვისა და ბუნებრივი რესურსების სამინისტროს მიერ გაცემული ბირთვული და რადიაციული საქმიანობის ლიცენზია რადიოლოგიური მომსახურების (მათ შორის, კომპიუტერულ-ტომოგრაფიული კვლევა და რენტგენოლოგიური დიაგნოსტიკა) განხორციელების შემთხვევაში. აღნიშნული მოთხოვნა არ ეხება ულტრაბგერით დიაგნოსტიკას;

გ) დეკლარაცია სალიცენზიო პირობებით გათვალისწინებული მოთხოვნების შესაბამისობის შესახებ, დამოწმებული ლიცენზიის მაძიებლის უფლებამოსილი პირის მიერ (დანართი №1[1]);

საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიური საქმიანობის ლიცენზიის მაძიებელი/ლიცენზიის მფლობელი უნდა აკმაყოფილებდეს თანდართულ შესაბამის მოთხოვნებს (დანართი №1[6]).

დანართი №1[1]

სამედიცინო საქმიანობის ლიცენზიის მაძიებლის დეკლარაცია

წარედგინება საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებულ საჯარო სამართლის იურიდიულ პირს – სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოს. დეკლარაცია მოიცავს ინფორმაციას შესაბამისი სალიცენზიო პირობებით გათვალისწინებული მოთხოვნების უზრუნველყოფის შესახებ.

_____

_____

ლიცენზიის მაძიებლის/ლიცენზიის მფლობელის დასახელება და მისამართი

წარმომადგენლობაზე უფლებამოსილი პირი (სახელი, გვარი)

ლიცენზიის დასახელება

ბ.ა.

წარმოდგენილი მონაცემების სისწორეს ვადასტურებ: _____

_____

თარიღი _____

დანართი №1[6]

სალიცენზიო მოთხოვნები საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიური საქმიანობისათვის

№	მოთხოვნა	შენიშვნა
1.	ინფრასტრუქტურა და საშუალებები პირადი ჰიგიენის დაცვის, შენობის დასუფთავებისა და დეზინფექციისათვის (წყალმომარაგება, საპირფარეშო (ები), ჰიგიენისა და სადეზინფექციო საშუალებები)	
2.	სამედიცინო ნარჩენების უსაფრთხო სეგრეგაციის, შეგროვების, შენახვის, გატანის, უტილიზაციის ან/და განადგურების კანონმდებლობით დადგენილი წესით უზრუნველყოფა	შესაძლებელია განხორციელდეს უშუალოდ ლიცენზიის მაძიებლის/მფლობელის მიერ ან/და ასეთი მომსახურების სხვა მიმწოდებელთან ხელშეკრულების საფუძველზე ისე, რომ უზრუნველყოფილი იყოს სამედიცინო საქმიანობის დროული და ოპერატიული განხორციელება
3.	დეზინფექციისა და სტერილიზაციის (მრავალჯერადი გამოყენების სამედიცინო იარაღების, საგნებისა და მასალებისათვის) სათანადო რეჟიმითა და შესაბამისი აღრიცხვით უზრუნველყოფა კანონმდებლობით დადგენილი წესით	
4.	სისხლისა და სისხლის კომპონენტების შესანახი ოთახი შესაბამისი აღჭურვილობით (საყინულე კამერა ან დაბალტემპერატურული სპეციალური საყინულე - მაცივარი პლაზმისათვის; მაცივარი ერითროციტარული მასისათვის და ინკუბატორი შეიკერით თრომბოციტული მასისათვის) კანონმდებლობის შესაბამისად	
5.	დაწესებულების უწყვეტი წყლითა და ელექტრომომარაგებით უზრუნველყოფა	
6.	სამედიცინო და სტატისტიკური დოკუმენტაციის კანონმდებლობით დადგენილი წესით წარმოება	
7.	საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიური დაწესებულების სამედიცინო პერსონალს უნდა გააჩნდეს სათანადო სერტიფიკატი/ კვალიფიკაცია კანონმდებლობით დადგენილი მოთხოვნების შესაბამისად	

„სალიცენზიო და სანებართვო მოსაკრებლების შესახებ“ საქართველოს კანონით საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიური საქმიანობისთვის დადგენილი სალიცენზიო მოსაკრებელი განსაზღვრულია 112 ლარის ოდენობით.

ნორმატიული აქტები

- ✓ „საქართველოს კანონი „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ https://matsne.gov.ge/document/view/26824?publication=111

- ✓ საქართველოს მთავრობის 2010 წლის 17 დეკემბერის №385 დადგენილება „სამედიცინო საქმიანობის ლიცენზიისა და სტაციონარული დაწესებულების ნებართვის გაცემის წესისა და პირობების შესახებ დებულებების დამტკიცების თაობაზე“

  https://matsne.gov.ge/ka/document/view/1150800?publication=52

- ✓ „სალიცენზიო და სანებართვო მოსაკრებლების შესახებ“ საქართველოს კანონი https://matsne.gov.ge/document/view/12880?publication=86