

(სსმ III, 20.10.2009 N 127 მუხ.1466)

რეგისტრირებულია
საქართველოს იუსტიციის
სამინისტროში
სარეგისტრაციო კოდი
470.200.000.22.035.013.673

**საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა
და სოციალური დაცვის მინისტრის
ბრძანება N 339/ნ
2009 წლის 20 ოქტომბერი ქ. თბილისი**

**საქართველოში ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო
რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით ფარმაცევტული
პროდუქტის რეგისტრაციის შესახებ განცხადების ფორმის
დამტკიცების თაობაზე**

“წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ” საქართველოს კანონში ცვლილებებისა და დამატებების შეტანის თაობაზე” საქართველოს კანონის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის “ბ.ბ” ქვეპუნქტის საფუძველზე, **ვბრძანებ:**

1. დამტკიცდეს საქართველოში ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციის შესახებ განცხადების თანდართული ფორმა.

2. დამტკიცებული ფორმა, აგრეთვე გამოყენებულ იქნეს ფარმაცევტული პროდუქტის ეროვნული რეჟიმით ხელახალი რეგისტრაციის, რეგისტრაცია-აღნუსხვის, ხელახალი რეგისტრაცია-აღნუსხვის ან ცვლილების რეგისტრაციის შემთხვევაშიც.

3. ბრძანება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

ა. კვიციანი

დანართი

საქართველოში ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის
ეროვნული რეჟიმით ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციის შესახებ განცხადების ფორმა

სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო

რეგულირების სააგენტოს

დაინტერესებული პირის ვინაობა და მისამართი

<p>სამკურნალო საშუალების სავაჭრო დასახელება:</p> <p>გენერიკული (საერთაშორისო არაპატენტირებული დასახელება):</p> <p>აქტიური სუბსტანციის (-ების) მწარმოებელი (-ები):</p> <p>ძირითადი სინონიმები:</p> <p>ფარმაკოლოგიური ჯგუფი:</p> <p>ფორმა (შეფუთვაში წამლის ფორმის, რაოდენობის მითითებით):</p> <p>შემადგენლობა /დოზა/კონცენტრაცია: <i>აქტიური სუბსტანცია(ები):</i></p> <p><i>არააქტიური სუბსტანცია(ები):</i></p>	<p>ანატომიურ-თერაპიულ-ქიმიური (ათქ) კოდი</p> <p>რეგისტრაცია</p> <p>რეგისტრაცია- აღნუსხვა</p>
	<p>ცვლილების სახე</p> <p>I რიგის ცვლილება</p> <p>II რიგის ცვლილება</p>
	<p>ხელახალი რეგისტრაცია</p> <p>ხელახალი რეგისტრაცია-აღნუსხვა</p>

	<p>გაცემის რეჟიმი:</p> <p>რეცეპტით</p> <p>ურეცეპტოდ</p>
<p>სტანდარტული შეფუთვა:</p>	
<p>სამკურნალო საშუალების ჩვენებები, მიღების წესი:</p>	
<p>შენახვის პირობები:</p>	
<p>შენახვის რეკომენდირებული ტემპერატურა:</p> <p>(-18C*) (+2C* - +8C*) (+8C* - +15C) (ოთახის ტემპერატურა)</p>	
<p>შენახვის ვადა:</p>	
<p>ქვეყნების ჩამონათვალი, სადაც რეგისტრირებულია სამკურნალო საშუალება:</p>	
<p>მწარმოებელი ქვეყანა:</p> <p>მწარმოებელი:</p> <p>მწარმოებელი ქარხნის ფაქტიური მისამართი:</p> <p>მწარმოებელი ქარხნის იურიდიული მისამართი (ასეთის არსებობისას):</p> <p>ტელ:</p> <p>ფაქსი:</p> <p>ელ-ფოსტა:</p> <p>ვებ-გვერდი:</p> <p>თარიღი:</p> <p style="text-align: right;">ბეჭდის ადგილი (ასეთის არსებობის შემთხვევაში)</p>	
<p>სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი (ასეთის არსებობისას):</p> <p>ქვეყანა:</p> <p>მისამართი:</p> <p>ტელ:</p>	

ფაქსი:

ელ-ფოსტა:

ვებ-გვერდი:

პასუხისმგებელი პირი:
ხელმოწერა

თარიღი

ბეჭდის ადგილი
(ასეთის არსებობის შემთხვევაში)

რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტი (ასეთის არსებობისას):

ქვეყანა:

მისამართი:

ტელ:

ფაქსი:

ელ-ფოსტა:

ვებ-გვერდი:

პასუხისმგებელი პირი:
ხელმოწერა

თარიღი

ბეჭდის ადგილი
(ასეთის არსებობის შემთხვევაში)

ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოში რეგისტრაციით დაინტერესებული ფიზიკური ან იურიდიული პირი:

მისამართი:

ტელ:

ფაქსი:

ელ-ფოსტა:

პასუხისმგებელი პირი:

ხელმოწერა

თარიღი

ბეჭდის ადგილი
(ასეთის არსებობის შემთხვევაში)

მოთხოვნა: -----

განცხადებაზე დართული საბუთების ნუსხა:

განაცხადის წარდგენის თარიღი და დაინტერესებული პირის ხელმოწერა
