საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის ბრძანება N269/ნ

2006 წლის 16 ოქტომბერი ქ. თბილისი

სამკურნალო საშუალებების სარეგისტრაციო მოწმობის, რეგისტრაცია-აღნუსხვის მოწმობისა და ფარმაკოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის სანებართვო მოწმობის ფორმების დამტკიცების შესახებ *(9.01.2009 N 4/ნ)*

"ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ" საქართველოს კანონის 30-ე მუხლის, ,,წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ" საქართველოს კანონის მე-3 მუხლის მე-3 პუნქტის ,,ა" ქვეპუნქტისა და "ფარმაკოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის, ფარმაცევტული წარმოების, სააფთიაქო დაწესმებულებათა (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" საქართველოს მთავრობის 2005 წლის 14 ოქტომბრის N 176 დადგენილებით დამტკიცებული დებულების მე-9 მუხლის მე-2 პუნქტის საფუძველზე და აგრეთვე, "ნორმატიული აქტების შესახებ" საქართველოს კანონის 50-ე მუხლის შესაბამისად, **ვბრძანებ:**

1. დამტკიცდეს: *(9.01.2009 N 4/ნ)*

ა) სამკურნალო საშუალებების სარეგისტრაციო მოწმობის ფორმა (დანართი N1);

ბ) რეგისტრაცია-აღნუსხვის მოწმობის ფორმა (დანართი N2);

გ) ფარმაკოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის სანებართვო მოწმობის ფორმა (დანართი N3).

2. ძალადაკარგულად გამოცხადდეს "სამკურნალო საშუალებების სარეგისტრაციო მოწმობის ფორმების დამტკიცების თაობაზე" საქართველოს შრომის, ჯანმრთნლობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2005 წლის 5 დეკემბრის N 310/ნ ბრძანება

3. "სამკურნალო საშუალებების სარეგისტრაციო მოწმობის ფორმების დამტკიცების თაობაზე" საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2005 წლის 5 დეკემბრის N 310/ნ ბრძანების შესაბამისად გაცემული მოწმობები იურიდიულ ძალას ინარჩუნებენ მოქმედი კანონიდებლობის შესაბამისად.

4. ბრძანება ამოქმედდეს გამოქვეყნებიდან მე-15 დღეს.

ლ. ჭიპაშვილი

დანართი 1/ Appendix 1 *(9.01.2009 N 4/ნ)*

საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო
სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტო

სამკურნალო საშუალებების სარეგისტრაციო მოწმობა

MINISTRY OF LABOUR, HEALTH AND SOCIAL AFFAIRS OF GEORGIA
State Regulation Agency for Medical Activities

REGISTRATION CERTIFICATE of PHARMACEUTICAL PRODUCT

რ/ R – 0 0 0 0 0 0

(სამკურნალო საშუალების მწარმოებელი, ქვეყანა და/ან სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი, ქვეყანა _-
Pharmaceutical Product Manufacturer, country, and/or License Holder, country)

(სამკურნალო საშუალების სავაჭრო დასახელება დოზის, ფორმის, კონცენტრაციის, შეფუთვაში არსებული რაოდენობის მითითებით –
Product Trade Name with dosage, form, concentration and number of units in package)

(საერთაშორისო არაპატენტირებული დასახელება _ International Non-proprietary Name (INN))

სარეგისტრაციო მოწმობის გაცემის საფუძველი:
Registration certificate is issued based on:

სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს უფროსის

20___ წლის _______________ __________ ბრძანება

_________ Order of ____________________ 20___

of the Head of the State Regulation Agency for Medical Activities

რეგისტრაციის მოქმედების ვადა ___________ Registration is valid _____________

____

სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს უფროსი
Head of State Regulation Agency for Medical Activities ბ.ა. /seal

დამკვეთი: საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო დამამზადებელი: სფს რეგისტრაციის	Customer: Ministry of Health, Labour and Social Affairs of Georgia Executor: MFG registration

დანართი 2/ Appendix 2 *(9.01.2009 N 4/ნ)*

საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო
სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტო
რეგისტრაცია-აღნუსხვის მოწმობა

MINISTRY OF LABOUR, HEALTH AND SOCIAL AFFAIRS OF GEORGIA
State Regulation Agency for Medical Activities
REGISTRATION-NOTIFICATION CERTIFICATE

რ/ა / R/N – 000000

____

____

____

____

____

(მწარმოებელი, ქვეყანა და/ან სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი, ქვეყანა _
Manufacturer, country, and/or License Holder, country)

____

____

____

(სავაჭრო დასახელება დოზის, ფორმის, კონცენტრაციის, შეფუთვაში არსებული რაოდენობის მითითებით –
Trade Name with dosage, form, concentration and number of units in package)

(საერთაშორისო არაპატენტირებული დასახელება _ International Non-proprietary Name (INN))

რეგისტრაცია-აღნუსხვის მოწმობის გაცემის საფუძველი:
Registration-notification certificate is issued based on:

სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს უფროსის

20___ წლის ______________ _________ ბრძანება

________ Order of ___________________ 20___

of the Head of the State Regulation Agency for Medical Activities

რეგისტრაცია-აღნუსხვის მოწმობის მოქმედების ვადა Registration-notification certificate is valid ______________________________
____

____
სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს უფროსი
Head of State Regulation Agency for Medical Activities ბ.ა. /seal

დამკვეთი: საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო დამამზადებელი: სფს რეგისტრაციის	Customer: Ministry of Health, Labour and Social Affairs of Georgia Executor: MFG registration

დანართი 3 / Appendix 3 *(9.01.2009 N 4/ნ)*

საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო
სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტო
ფარმაკოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის
სანებართვო მოწმობა

MINISTRY OF LABOUR, HEALTH AND SOCIAL AFFAIRS OF GEORGIA
State Regulation Agency for Medical Activities

Approval Certificate of Clinical Trial of Pharmacological Agent

კ/კ / K/K 0 0 0 0 0 0

მიეცა ნებართვა / approval issued to: ______________________________

____

ფარმაცევტული ფირმის (ქვეყანა) / produced by pharmaceutical company (country):

____

____

ფარმაკოლოგიური საშუალების / of pharmacological agent: ______________

____

კლინიკური კვლევის ჩატარებაზე / for conduct of clinical trial:

____

____

____

____

____

____

შემდეგ სამედიცინო დაწესებულებაში (დაწესებულებებში) / in the following medical establishment(s):

____

____

____

____

____

____

____

სანებართვო მოწმობის გაცემის საფუძველი:
Approval certificate is issued based on:

სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს უფროსის

20___ წლის ______________ _________ ბრძანება

________ Order of ___________________ 20___

of the Head of the State Regulation Agency for Medical Activities

ნებართვის მოქმედების ვადა ___________ Approval is valid _____________

____

სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს უფროსი ბ.ა.
/seal
Head of State Regulation Agency for Medical Activities

დამკვეთი: საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და	Customer: Ministry of Health, Labour and Social Affairs of

სოციალური დაცვის სამინისტრო დამამზადებელი: სფს რეგისტრაციის	Georgia Executor: MFG registration

დანართი 4/ Appendix 4

საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო

სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტო

ფარმაკოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის სანებართვო მოწმობა

N კ/კ – 0 0 0 0 0 0

MINISTRY OF LABOUR, HEALTH AND SOCIAL AFFAIRS OF GEORGIA
State Regulation Agency for Medical Activities
Approval Certificate of Clinical Trial of Pharmacological Agent
N K/K – 000000

მიეცა ნებართვა / approval issued to:____

____

ფარმაცევტული ფირმის (ქვეყანა)/ produced by pharmaceutical company(country)

____

____

ფარმაკოლოგიური საშუალების/ of pharmacological agent:_______________________________

____

კლინიკურ კვლევაზე /for conduct of clinical trial: ______________________________

____

____

____

____

____

____

შემდეგ სამედიცინო დაწესებულება (ებ) ში / in the following medical establishment(s):

____

____

____

____

____

სანებართვო მოწმობის გაცემის საფუძველი:

Approval certificate is issued based on:

სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს უფროსის
20 —— წლის ———————————— N ——————————— ბრძანება
N ——————————— oder of —————————— 20 ——

Of the Head of the State Regulation Agency for Medical Activities

რეგისტრაციის მოქმედების ვადა: ____________20 ____ წ. Regulation is valid _______

____
სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს უფროსი
Head of State Regulation Agency for Medical Activities

ბ . ა . / s e a l

დამკვეთი: სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტო დამამზადებელი: სფს რეგისტრაციის N	Customer: State Regulation Agency for Medical Activities Executor: MFG registration N