

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

2006 წლის 16 ოქტომბერი ქ. თბილისი

სამკურნალო საშუალებების სარეგისტრაციო მოწმობის,  
რეგისტრაცია-აღნუსხვის მოწმობისა და ფარმაცოლოგიური  
საშუალებების კლინიკური კვლევის სანებართვო მოწმობის  
ფორმების დამტკიცების შესახებ (9.01.2009 N 4/6)

“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 “ფარმაცოლოგიურ 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 4/6)

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

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

გ) ფარმაცოლოგიური საშუალებების კლინიკური კვლევის სანებართვო მოწმობის ფორმა (დანართი N3).

2. ძალადაკარგულად გამოცხადდეს “სამკურნალო საშუალებების სარეგისტრაციო მოწმობის ფორმების დამტკიცების თაობაზე” საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა 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 კანონიდან გამომდინარე შესაბამისად.

4. ბრძანება ამოქმედდეს გამოქვეყნებიდან მე-15 დღეს.

ლ. ჭიპაშვილი

დანართი 1/ Appendix 1 (9.01.2009 N 4/5)



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

---

---

---

---

---

(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  
მიითითებთ -  
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 4/6)



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

რეგისტრაცია-აღწერის 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-აღწესების 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-აღწესების 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 4/6)



საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო  
სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტო  
ფარმაცოლოგიური საშუალებების 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  
/seal

ბ.ა.

Head of State Regulation Agency for Medical Activities

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

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 – 000000

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 \_\_\_\_\_ order 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
---	--