

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 (22.10.2019 N01-83/ნ ამოქმედდეს 2019 წლის 1 ნოემბრიდან)

<p>საქართველოში ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციის შესახებ განცხადების ფორმა სსიპ – სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოს</p> <p>დაინტერესებული პირის ვინაობა და მისამართი</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p>	
<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 <input type="checkbox"/></p> <p>რეგისტრაცია <input type="checkbox"/></p> <p>რეგისტრაცია- აღნუსხვა <input type="checkbox"/></p> <hr/> <p>ცვლილების სახე I რიგის ცვლილება <input type="checkbox"/></p> <p>II რიგის ცვლილება <input type="checkbox"/></p> <hr/> <p>ხელახალი რეგისტრაცია <input type="checkbox"/></p> <p>ხელახალი რეგისტრაცია-აღნუსხვა <input type="checkbox"/></p> <hr/> <p>გაცემის რეჟიმი: რეცეპტით <input type="checkbox"/></p> <p>ურეცეპტოდ <input type="checkbox"/></p>
სტანდარტული შეფუთვა :	
სამკურნალო საშუალების ჩვენებები , მიღების წესი :	
შენახვის პირობები :	
შენახვის რეკომენდებული ტემპერატურა : (-18C*) (+2C* - +8C*) (+8C* - +15C*) (ოთახის ტემპერატურა) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
შენახვის ვადა :	
ქვეყნების ჩამონათვალი , სადაც რეგისტრირებულია სამკურნალო საშუალება :	
<p>მწარმოებელი ქვეყანა :</p> <p>მწარმოებელი :</p> <p>მწარმოებელი ქარხნის ფაქტობრივი მისამართი :</p> <p>მწარმოებელი ქარხნის იურიდიული მისამართი (ასეთის არსებობისას):</p> <p>ტელ :</p> <p>ფაქსი :</p> <p>ელფოსტა :</p>	

<p>ვებგვერდი : თარიღი : <p style="text-align: center;">ბეჭდის ადგილი</p> (ასეთის არსებობის შემთხვევაში)</p>
<p>სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი (ასეთის არსებობისას): ქვეყანა : მისამართი : ტელ : ფაქსი : ელფოსტა : ვებგვერდი : პასუხისმგებელი პირი : ხელმოწერა თარიღი <p style="text-align: center;">ბეჭდის ადგილი</p> (ასეთის არსებობის შემთხვევაში)</p>
<p>რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტი (ასეთის არსებობისას): ქვეყანა : მისამართი : ტელ : ფაქსი : ელფოსტა : ვებგვერდი : პასუხისმგებელი პირი : ხელმოწერა : თარიღი : <p style="text-align: center;">ბეჭდის ადგილი</p> (ასეთის არსებობის შემთხვევაში)</p>
<p>ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოში რეგისტრაციით დაინტერესებული ფიზიკური ან იურიდიული პირი : მისამართი : ტელ : ფაქსი : ელფოსტა : პასუხისმგებელი პირი : ხელმოწერა : თარიღი : <p style="text-align: center;">ბეჭდის ადგილი</p> (ასეთის არსებობის შემთხვევაში)</p>

მოთხოვნა : -----

განცხადებზე დართული საბუთების ნუსხა :

განაცხადის წარდგენის თარიღი და დაინტერესებული პირის ხელმოწერა :
