

საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის

ბრძანება №01- 20/ნ

2012 წლის 11 აპრილი

ქ. თბილისი

ავტორიზებული აფთიაქის, ფარმაცევტული წარმოებისა და ფარმაკოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის სანებართვო მოწმობის ფორმების დამტკიცების შესახებ

„ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის 30-ე მუხლისა და „ფარმაკოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის, ფარმაცევტული წარმოების, ავტორიზებული აფთიაქის, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა იმპორტის ან ექსპორტის ნებართვების გაცემის წესისა და პირობების შესახებ დებულების დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2005 წლის 14 ოქტომბრის №176 დადგენილების მე-9 მუხლის მე-3 პუნქტის საფუძველზე, ვბრძანებ:

მუხლი 1. დამტკიცდეს და შემოღებულ იქნეს სამოქმედოდ:

1. ავტორიზებული აფთიაქის/ფარმაცევტული წარმოების (სამკურნალო საშუალებები ს , გარდა ნარკოტიკულისა) სანებართვო მოწმობის ფორმა (დანართი №1);
2. ავტორიზებული აფთიაქის/ფარმაცევტული წარმოების (სამკურნალო საშუალებების, გარდა ნარკოტიკულისა) სანებართვო მოწმობის ფორმის დანართი (დანართი №2);
3. ფარმაკოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის სანებართვო მოწმობის ფორმა (დანართი №3);
4. ფარმაკოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის სანებართვო მოწმობის ფორმის დანართი (დანართი №4).

მუხლი 2 . ძალადაკარგულად გამოცხადდეს „ფარმაცევტული წარმოების , სააფთიაქო დაწესებულებების (I ჯგუფის აფთიაქის , II ჯგუფის აფთიაქისა და სააფთიაქო პუნქტის) მოწყობის , სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების იმპორტისა და ექსპორტის სანებართვო მოწმობებისა და სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების იმპორტისა და ექსპორტის წინასწარი შეთანხმების ფორმების დამტკიცების თაობაზე ” საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2005 წლის 5 დეკემბ რის №311/ნ ბრძანება .

მუხლი 3 . ბრძანება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

ზ.ჭიაბერაშვილი

დანართი №1



საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო

საჯარო სამართლის იურიდიული პირი – სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტო

ავტორიზებული აფთიაქის/ფარმაცევტული წარმოების (სამკურნალო საშუალებების , გარდა ნარკოტიკულისა)

სანებართვო მოწმობა

სერია ფდ

№000000

პირი

მისამართი



ნებართვის სახე

სანებართვო მოწმობა გაცემულია სსიპ – სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს
უფროსის 20----- წლის ----- № ----- ბრძანების საფუძველზე.
სააგენტოს უფროსი

ხელმოწერა
ბ.ა.

შენიშვნა: ავტორიზებული აფთიაქის/ფარმაცევტული წარმოების (სამკურნალო საშუალებების ,
გარდა ნარკოტიკულისა) ნებართვის გაცემისას სანებართვო მოწმობას ერთვის დანართი,
რომელიც მოწმობის განუყოფელი ნაწილია.

დამკვეთი:
დამამზადებელი:
სფს-ს რეგისტრაციის №

დანართი №2



საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო

საჯარო სამართლის იურიდიული პირი – სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების
სააგენტო

ავტორიზებული აფთიაქის/ფარმაცევტული წარმოების (სამკურნალო საშუალებების , გარდა
ნარკოტიკულისა)

სანებართვო მოწმობის დანართი

სერია ფდ

№000000

პირი

სანებართვო მოწმობის სერია, ნომერი

ავტორიზებული აფთიაქისთვის ნებადართულ სააფთიაქო საქმიანობათა ჩამონათვალი
ფარმაცევტული წარმოებისათვის ნებადართული სამკურნალო საშუალებების ფორმები



სანებართვო მოწმობა გაცემულია სსიპ – სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების
სააგენტოს უფროსის 20----- წლის ----- № ----- ბრძანების საფუძველზე.
სააგენტოს უფროსი

ხელმოწერა
ბ.ა.

დამკვეთი: დამამზადებელი: სფს-ს რეგისტრაციის №





საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო

სსიპ – სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტო

ფარმაკოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის

სანებართვო მოწმობა

Ministry of Labour, Health and Social Affairs of Georgia
LEPL - State Regulation Agency for Medical Activities
Pharmacological Agent Clinical Trial Authorization Certificate

სერია კ/კ (series)

№000000

ნებართვის მფლობელი: იურიდიული/ფიზიკური პირი (Authorization Holder: Legal / physical person)

ფაქტობრივი მისამართი (Factual Address)

კვლევის დასახელება (name of the Trial)

ფარმაკოლოგიური საშუალება (Pharmacological Agent)

ფარმაკოლოგიური საშუალების მწარმოებელი, ქვეყანა (Pharmacological Agent Manufacturer, Country)

სანებართვო მოწმობა გაცემულია საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სსიპ – სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს უფროსის 20____ წლის _____ № _____ ბრძანების საფუძველზე.

Authorization Certificate is issued on the basis of Order of the Head of the LEPL -State Regulation Agency for Medical Activities of the Ministry of Labour, Health and Social Affairs of Georgia №

ნებართვის მოქმედების ვადა _____

Valid until

სსიპ – სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს უფროსი

Head of the LEPL - State Regulation Agency for Medical Activities

ხელმოწერა (Signature) _____

ბ.ა. (Seal)

შენიშვნა: ფარმაკოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის ნებართვის გაცემისას სანებართვო მოწმობას ერთვის დანართი, რომელიც მოწმობის განუყოფელი ნაწილია.

note: Upon issuance of a Pharmacological Agent Clinical Trial Authorization Certificate the Annex accompanying the Certificate is an inseparable part thereof.

დამკვეთი: საქართველოს შრომის,





საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო

სსიპ – სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტო

ფარმაკოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის

სანებართვო მოწმობის დანართი

Ministry of Labour, Health and Social Affairs of Georgia

LEPL - State Regulation Agency for Medical Activities

Pharmacological Agent Clinical Trial Authorization Certificate Annex

სერია კ/კ (series)

№000000

ნებართვის მფლობელი: იურიდიული/ფიზიკური პირი (Authorization Holder: Legal / Physical Person)

სანებართვო მოწმობის სერია, ნომერი (Authorization Certificate Series, number)

სამედიცინო დაწესებულებები (Medical Establishments)

სანებართვო მოწმობა გაცემულია საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სსიპ – სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს უფროსის 20-____ წლის _____ № _____ ბრძანების საფუძველზე.

Authorization Certificate is issued on the basis of Order of the Head of the LEPL - State Regulation Agency for Medical Activities of the Ministry of Labour, Health and Social Affairs of Georgia №

ნებართვის მოქმედების ვადა _____

Valid until

სსიპ – სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს უფროსი

Head of the LEPL - State Regulation Agency for Medical Activities

ხელმოწერა (Signature) _____

ბ.ა. (Seal)

დამკვეთი: საქართველოს შრომის,



ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის
სამინისტრო
დამამზადებელი:
სფს-ს რეგისტრაციის №

