

საქართველოს მთავრობის

დადგენილება №327

2015 წლის 7 ივლისი

ქ. თბილისი

საქართველოში წარმოებული და იმპორტირებული ვეტერინარული პრეპარატების სახელმწიფო რეგისტრაციის წესის დამტკიცების შესახებ

საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 26 ივნისის დადგენილება №341 - ვებგვერდი, 28.06.2018წ.

მუხლი 1

სურსათის/ცხოველის საკვების უვნებლობის, ვეტერინარიისა და მცენარეთა დაცვის კოდექსის 75-ე მუხლის პირველი და მე-2 ნაწილების და „ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს კანონის 25-ე მუხლის საფუძველზე:

1. დამტკიცდეს თანდართული „საქართველოში წარმოებული და იმპორტირებული ვეტერინარული პრეპარატების სახელმწიფო რეგისტრაციის წესი“.

2. ძალადაკარგულად გამოცხადდეს „საქართველოში წარმოებული და იმპორტირებული ვეტერინარული დანიშნულების პრეპარატების (საშუალებების) სახელმწიფო რეგისტრაციის, ხელახალი რეგისტრაციის, ან რეგისტრაციის გაუქმებისა და ხარისხის/უსაფრთხოების კონტროლის წესის დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს სოფლის მეურნეობის მინისტრის 2010 წლის 25 იანვრის №2-8 ბრძანება.

საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 26 ივნისის დადგენილება №341- ვებგვერდი, 28.06.2018წ.

მუხლი 1¹

2019 წლის პირველ იანვრამდე რეგისტრირებული, ამ დადგენილებით დამტკიცებული „საქართველოში წარმოებული და იმპორტირებული ვეტერინარული პრეპარატების სახელმწიფო რეგისტრაციის წესის“ მე-3 მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ნივთიერებების შემცველი ვეტერინარული პრეპარატების ბაზარზე განთავსება დასაშვებია ვეტერინარული პრეპარატის ვარგისობის ვადის ამოწურვამდე.

საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 6 ნოემბრის დადგენილება №525 - ვებგვერდი, 08.11.2018წ.

მუხლი 2

დადგენილება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

პრემიერ-მინისტრი

ირაკლი ღარიბაშვილი

საქართველოში წარმოებული და იმპორტირებული ვეტერინარული პრეპარატების სახელმწიფო რეგისტრაციის წესი

საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 26 ივნისის დადგენილება №338 - ვებგვერდი, 28.06.2018წ.

მუხლი 1. ზოგადი დებულებები

1. ეს წესი არეგულირებს საქართველოში წარმოებული და იმპორტირებული ვეტერინარული პრეპარატების სახელმწიფო რეგისტრაციას.

2. საქართველოს ტერიტორიაზე ნებადართულია მხოლოდ რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატების წარმოება ან/და რეალიზაცია, გარდა ამ წესით დადგენილი გამონაკლისებისა.

საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 26 ივნისის დადგენილება №341- ვებგვერდი, 28.06.2018წ.

მუხლი 2. ტერმინთა განმარტებები

ამ წესის მიზნებისათვის გამოყენებულ ტერმინებს აქვთ შემდეგი მნიშვნელობა:



- ა) რეგისტრაციის მამიებელი - ვეტერინარული პრეპარატების სახელმწიფო რეგისტრაციის შესახებ განცხადების შემტანი იურიდიული ან ფიზიკური პირი;
- ბ) სარეგისტრაციო გამოცდა - ლაბორატორიული გამოკვლევა ვეტერინარული პრეპარატების ხარისხის დასადგენად;
- გ) ვეტერინარული პრეპარატების სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმი - პროცესი, რომელიც მოიცავს საქართველოს გარემოს დაცვისა და სოფლის მეურნეობის სამინისტროს უფლებამოსილი ორგანოს მიერ ექსპერტიზისა და სარეგისტრაციო გამოცდის საფუძველზე, სარეგისტრაციო მოწმობის გაცემასა და სახელმწიფო რეესტრში შეტანას;
- დ) ვეტერინარული პრეპარატების სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმი - პროცესი, რომელიც მოიცავს სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისო ვეტერინარული პრეპარატების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ შესაბამის ბაზარზე დამზებული ვეტერინარული პრეპარატების სახელმწიფო რეგისტრაციას და სახელმწიფო რეესტრში შეტანას;
- ე) ხელახალი რეგისტრაცია - პროცესი, რომელიც მოიცავს რეგისტრაციის ვადის ამოწურვის შემდგომ, ვეტერინარული პრეპარატის განმეორებით სახელმწიფო რეგისტრაციას;
- ვ) სარეგისტრაციო მოწმობა - ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო რეგისტრაციის დამადასტურებელი დოკუმენტი;
- ზ) ვეტერინარული პრეპარატის ხარისხი - იდენტურობის, სიწმინდის, რაოდენობრივი შემადგენლობის, ქიმიური და ბიოლოგიური კომპონენტების ფარმაკოპეის სტანდარტებთან შესაბამისობის მახასიათებელი;
- თ) ხარისხის სერტიფიკატი (ანალიზის სერტიფიკატი/ხარისხის პასპორტი) - ვეტერინარული პრეპარატის ფარმაკოპეის სტანდარტებისადმი შესაბამისობის დამადასტურებელი დოკუმენტი;
- ი) პირველადი შეფუთვა - შეფუთვის ფორმა, რომელიც უშუალო შეხებაშია ვეტერინარულ პრეპარატთან;
- კ) მეორეული შეფუთვა - შეფუთვის ფორმა, რომელშიც მოთავსებულია ვეტერინარული პრეპარატი პირველადი შეფუთვით;
- ლ) სუბსტანცია - ნებისმიერი წარმოშობის, შესაბამისი ხარისხისა და ფარმაკოლოგიური აქტივობის მქონე ნივთიერება, რომელიც გამოიყენება ვეტერინარული პრეპარატის საწარმოებლად;
- მ) ნედლეული - ნებისმიერი წარმოშობის ნედლეული, რომელიც უშუალოდ, ან გადამუშავების შემდეგ, გამოიყენება ვეტერინარული პრეპარატის საწარმოებლად;
- ნ) გენერიკული ვეტერინარული პრეპარატი - საერთაშორისო არაპატენტირებული კვლავწარმოებული ვეტერინარული პრეპარატი;
- ო) (ამოღებულია - 26.06.2018, №341);
- პ) (ამოღებულია - 26.06.2018, №341);
- ჟ) (ამოღებულია - 26.06.2018, №341);
- რ) (ამოღებულია - 26.06.2018, №341);
- ს) იმუნოლოგიური პრეპარატი - სამკურნალო საშუალება, რომელიც გამოიყენება იმუნოლოგიური პროფილაქტიკისა და თერაპიისთვის (ვაქცინები, შრატები);
- ტ) მარკირება - ინფორმაცია, რომელიც წარმოდგენილია პრეპარატის პირველად ან/და მეორეულ შეფუთვაზე;



უ) ფარმაკოპეა - ვეტერინარული პრეპარატის ხარისხის განმსაზღვრელი სტანდარტებისა და დებულებების კრებული;

ფ) ფარმაკოპეის სტანდარტი - ვეტერინარული პრეპარატის ხარისხის მახასიათებლებისა და მისი განმსაზღვრელი ანალიზის მეთოდების ამსახველი დოკუმენტი (სპეციფიკაცია, სტატია, მონოგრაფია, დროებითი ფარმაკოპეის სტატია, ტექნიკური პირობა), რომელიც ხარისხის შეფასების საფუძველია;

ქ) ფარმაცევტული პროდუქტის სერტიფიკატი (CPP) – ვეტერინარული პრეპარატის ექსპორტიორი ქვეყნის ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის (WHO) რეკომენდებული ფორმით გაცემული დოკუმენტი, რომელიც განსაზღვრავს ექსპორტიორ ქვეყანაში ვეტერინარული პრეპარატის სტატუსს და განკუთვნილია იმპორტიორი ქვეყნის კომპეტენტური ორგანოსთვის.

საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 26 ივნისის დადგენილება №341- ვებგვერდი, 28.06.2018წ.

მუხლი 3. ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო რეგისტრაციის პირობები

1. ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო რეგისტრაციას ახორციელებს საქართველოს გარემოს დაცვისა და სოფლის მეურნეობის სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული საჯარო სამართლის იურიდიული პირი – სურსათის ეროვნული სააგენტო (შემდგომში – სააგენტო).

2. სახელმწიფო რეგისტრაციას არ ექვემდებარება:

ა) შუალედური ან/და დაუფასოებელი ვეტერინარული პრეპარატი, ასევე, ვეტერინარული პრეპარატის დასამზადებლად გამოსაყენებელი სუბსტანცია ან/და ნედლეული;

ბ) ექსპორტისა და რეექსპორტისათვის განკუთვნილი ვეტერინარული პრეპარატი;

გ) ვეტერინარული პრეპარატი, რომლის შემოტანა ხდება საქონლის საწყობში/ტერმინალში შენახვის ან/და ტრანზიტის სასაქონლო ოპერაციაში მოქცევისათვის;

დ) გამოფენების, სიმპოზიუმების, ფორუმების, კონგრესების და კონფერენციებისათვის ნიმუშის სახით შემოტანილი ვეტერინარული პრეპარატი – რეალიზაციის უფლების გარეშე;

ე) სახელმწიფო რეგისტრაციისათვის ნიმუშის სახით შემოტანილი ვეტერინარული პრეპარატი;

ვ) ვეტერინარიაში გამოსაყენებელი სადიაგნოსტიკო საშუალებები;

ზ) ექსპერიმენტული კვლევისათვის გამოსაყენებელი ვეტერინარული პრეპარატი;

თ) გარემოში გამოსაყენებელი ვეტერინარული სადეზინფექციო, სადეზინსექციო, სადერატიზაციო, სადეზინვაზიო და სადეზაკარიზაციო საშუალებები (რომლებიც არ გამოიყენება უშუალოდ ცხოველთან მიმართებაში);

ი) განსაკუთრებულ პირობებში (სტიქიური უბედურება, ეპიზოოტიის საშიშროება), ჰუმანიტარული მიზნით, ან გადაუდებელი სახელმწიფო ინტერესის არსებობის შემთხვევაში, საქართველოს გარემოს დაცვისა და სოფლის მეურნეობის სამინისტროს გადაწყვეტილების საფუძველზე, დასაშვებია საქართველოში არარეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატის საქართველოს ტერიტორიაზე შემოტანა და გამოყენება, თუ წარდგენილია უცხო ქვეყნებში მათი რეგისტრაციისა და გამოყენების დამადასტურებელი დოკუმენტები.

3. აკრძალულია „ფარმაკოლოგიურად აქტიური ნივთიერებების, მათი კლასიფიკაციისა და ცხოველური წარმოშობის სურსათში ნარჩენების მაქსიმალური ზღვრის შესახებ“ ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 18 დეკემბრის №639 დადგენილებით დამტკიცებული „ფარმაკოლოგიურად აქტიური ნივთიერებების, მათი კლასიფიკაციისა და ცხოველური წარმოშობის სურსათში ნარჩენების მაქსიმალური ზღვრის შესახებ“ ტექნიკური რეგლამენტის“ ცხრილ №2-ით – „აკრძალული ნივთიერებები“ განსაზღვრული სასურსათო



დანიშნულების ცხოველებში გამოსაყენებლად აკრძალული ნივთიერებების (სუბსტანციების) შემცველი ვეტერინარული პრეპარატების რეგისტრაცია.

საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 26 ივნისის დადგენილება №341- ვებგვერდი, 28.06.2018წ.

საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 6 ნოემბრის დადგენილება №525 - ვებგვერდი, 08.08.2018წ.

მუხლი 4. ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით რეგისტრაციის მოთხოვნები

1. რეგისტრაციის მაძიებელი განცხადებას და თანდართულ დოკუმენტებს წარუდგენს სააგენტოს.
2. განცხადება უნდა აკმაყოფილებდეს საქართველოს ზოგადი ადმინისტრაციული კოდექსის 78-ე მუხლით დადგენილ მოთხოვნებს.
3. სარეგისტრაციო დოკუმენტები შედგება ადმინისტრაციული და მეცნიერულ-ტექნიკური ნაწილებისგან.
4. რეგისტრაციის მაძიებელმა სარეგისტრაციო დოკუმენტების ადმინისტრაციულ ნაწილში უნდა წარადგინოს:
 - ა) განცხადება თანდართული დოკუმენტების საძიებლით (გვერდების მითითებით);
 - ბ) საქართველოში ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის, ხელახალი რეგისტრაციის, სხვადასხვა მახასიათებლის ცვლილების განაცხადი (დანართი №1);
 - გ) ფარმაცევტული პროდუქტის სერტიფიკატი (CPP) ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის მიერ რეკომენდებული ფორმით, ან მისი არარსებობის შემთხვევაში, კარგი საწარმოო პრაქტიკის (GMP) სტანდარტით წარმოების დამადასტურებელი დოკუმენტი ან ვეტერინარული პრეპარატის წარმოების უფლების დამადასტურებელი დოკუმენტი, გაცემული მწარმოებელი ქვეყნის უფლებამოსილი ორგანოს მიერ;
 - დ) ვეტერინარული პრეპარატის გამოყენების ინსტრუქციის ორიგინალი და ნოტარიულად დამოწმებული თარგმანი ქართულ ენაზე;
 - ე) ვეტერინარული პრეპარატის სტანდარტული შეფუთვა, მარკირება ფერადი ილუსტრირებული გამოსახულების ან ელექტრონული ვერსიის სახით;
 - ვ) მომსახურების საფასურის გადახდის დამადასტურებელი დოკუმენტი (ორიგინალი).
5. რეგისტრაციის მაძიებელმა სარეგისტრაციო დოკუმენტების მეცნიერულ-ტექნიკურ ნაწილში უნდა წარადგინოს:
 - ა) ინფორმაცია ვეტერინარული პრეპარატის ქიმიური შემადგენლობის, მასში შემავალი ყველა ინგრედიენტის და დოზის ერთეულში მათი რაოდენობების მითითებით;
 - ბ) მონოგრაფიები ვეტერინარული პრეპარატის ანალიზის მეთოდების შესახებ სპეციფიკაციის ჩათვლით;
 - გ) ვეტერინარული პრეპარატის ნიმუში - 2 სტანდარტული შეფუთვა, შესაბამისი ხარისხის სერტიფიკატით;
 - დ) ნიმუშის არაპორტატული შეფუთვის დროს სტანდარტული შეფუთვა, მარკირება ილუსტრირებული გამოსახულების ან ელექტრონული ვერსიის სახით;
 - ე) მონაცემები ვეტერინარული პრეპარატის ეფექტიანობისა და უსაფრთხოების შესახებ.
6. სისხლის ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციისთვის დამატებით საჭიროა:



ა) მონოგრაფიები ან სტანდარტთა საერთაშორისო კრებულებში არსებულ მონოგრაფიაზე მითითებები აქტიური სუბსტანცი(ებ)ის შესახებ (სპეციფიკაცია და ანალიზის მეთოდები);

ბ) მონოგრაფიები ან სტანდარტთა საერთაშორისო კრებულებში არსებულ მონოგრაფიაზე მითითებები არააქტიური სუბსტანცი(ებ)ის შესახებ (სპეციფიკაცია და ანალიზის მეთოდები);

გ) მონაცემები სისხლის ვეტერინარული პრეპარატის სტაბილურობის შესახებ;

დ) დახურული კონტეინერული სისტემის დახასიათება;

ე) მონაცემები სისხლის ვეტერინარული პრეპარატის ეფექტიანობისა და უსაფრთხოების შესახებ (ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის (WHO) მიერ რეკომენდებული ფორმატით), ვირუსების ინაქტივაციისათვის გამოყენებული მეთოდების აღწერით;

ვ) ვეტერინარული პრეპარატის მწარმოებელ ქვეყანაში, რეგისტრაციის დამადასტურებელი დოკუმენტი, გარდა საქართველოში წარმოებული ვეტერინარული პრეპარატისა.

7. იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციისათვის დამატებით საჭიროა:

ა) ინფორმაცია იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის მიღების მეთოდისა და ნედლეულის შესახებ;

ბ) მონოგრაფიები ან სტანდარტთა საერთაშორისო კრებულებში არსებულ მონოგრაფიაზე მითითებები აქტიური სუბსტანცი(ებ)ის შესახებ (სპეციფიკაცია და ანალიზის მეთოდები);

გ) მონაცემები იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის სტაბილურობის შესახებ;

დ) მონაცემები იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის ეფექტიანობის, უსაფრთხოების და გვერდითი ეფექტების შესახებ;

ე) ინფორმაცია სხვა ვეტერინარულ პრეპარატ(ებ)თან ურთიერთქმედების შესახებ;

ვ) ვეტერინარული პრეპარატის მწარმოებელ ქვეყანაში რეგისტრაციის დამადასტურებელი დოკუმენტი, გარდა საქართველოში წარმოებული ვეტერინარული პრეპარატისა.

8. დოკუმენტაცია, გარდა ამ მუხლის მე-4 პუნქტის „დ“ ქვეპუნქტისა, წარდგენილი უნდა იქნეს ქართულ, რუსულ ან ინგლისურ ენაზე. ამასთანავე, მეცნიერულ-ტექნიკური ნაწილის წარდგენა დასაშვებია ელექტრონული ვერსიის სახით.

9. სარეგისტრაციო დოკუმენტების მეცნიერულ-ტექნიკური ნაწილი კონფიდენციალურია და არ ექვემდებარება საჯარო ინფორმაციის სახით გავრცელებას.

მუხლი 5. ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმისა და ხელახალი რეგისტრაციის პროცედურები

1. სააგენტო ახორციელებს სარეგისტრაციო დოკუმენტების შემოწმებას.

2. სააგენტო, წარდგენიდან არა უგვიანეს 14 დღისა, ამოწმებს ადმინისტრაციულ ნაწილში წარდგენილი სარეგისტრაციო დოკუმენტების სისწორეს.

3. ადმინისტრაციულ ნაწილში წარდგენილი დოკუმენტების შემოწმებისა და დადებითი დასკვნის შემდგომ, ხორციელდება მეცნიერულ-ტექნიკური ნაწილში წარდგენილი დოკუმენტების შემოწმება, რომელიც არ უნდა აღემატებოდეს 45 დღეს.

4. სარეგისტრაციო დოკუმენტების ადმინისტრაციული ან მეცნიერულ-ტექნიკური ნაწილების შემოწმებისას, ასევე, ცვლილებებისა და ხელახალი რეგისტრაციის დროს გამოვლენილი ხარვეზის გამოსასწორებლად, რეგისტრაციის მაძიებელს დამატებით ეძლევა თითოეულ ნაწილზე 2 თვემდე ვადა. აღნიშნულ ვადაში ხარვეზის გამოსწორებლობისას სარეგისტრაციო დოკუმენტები



განუხილველი რჩება.

5. საჭიროების შემთხვევაში, სააგენტოს უფლება აქვს სარეგისტრაციო დოკუმენტების შემოწმებაში დამატებით ჩართოს ექსპერტები. ექსპერტები პასუხისმგებლები არიან საკუთარი დასკვნების ობიექტურობაზე. ვეტერინარული პრეპარატების უსაფრთხოების, ეფექტიანობისა და ხარისხის მაღალი პოტენციური რისკის არსებობისას, სააგენტო უფლებამოსილია რეგისტრაციის მამიებელს მოსთხოვოს დამატებითი გამოკვლევების ჩატარება. მოთხოვნის დაუკმაყოფილებლობა რეგისტრაციაზე უარის თქმის საფუძველია.

6. ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით რეგისტრაციის დროს, სარეგისტრაციო დოკუმენტაციის ადმინისტრაციული და მეცნიერულ-ტექნიკური ნაწილების შემოწმების შედეგად, დადებითი დასკვნების გაცემის შემდეგ, სააგენტო იღებს გადაწყვეტილებას სარეგისტრაციო გამოცდის ჩატარების შესახებ და წერილობით აცნობებს რეგისტრაციის მამიებელს.

7. სარეგისტრაციო გამოცდა ტარდება საქართველოში აკრედიტირებულ ლაბორატორიაში ან საერთაშორისო აკრედიტაციის მქონე ლაბორატორიებში.

8. სარეგისტრაციო გამოცდა ტარდება რეგისტრაციის მამიებლის ხარჯზე.

9. სარეგისტრაციო გამოცდის შედეგები იგზავნება სააგენტოში.

10. სააგენტო ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით პირველადი რეგისტრაციისა და II რიგის ცვლილებების რეგისტრაციის პროცედურების დროს - 3 თვის ვადაში, ვეტერინარული პრეპარატის ხელახალი და I რიგის ცვლილების რეგისტრაციისას - 20 სამუშაო დღის ვადაში იღებს გადაწყვეტილებას ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის ან რეგისტრაციაზე უარის თაობაზე, რაც ფორმდება ინდივიდუალური ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტით.

11. სააგენტოს მიერ რეგისტრაციის თაობაზე გადაწყვეტილების მიღებიდან 10 დღის ვადაში გაიცემა სარეგისტრაციო მოწმობა.

12. სააგენტო აწარმოებს რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო რეესტრს და განათავსებს თავის ვებგვერდზე.

13. ვეტერინარული პრეპარატი ეროვნული რეჟიმით რეგისტრირდება 5 წლის ვადით, ამ ვადის გასვლის შემდეგ, ვეტერინარული პრეპარატის მიმოქცევა დასაშვებია ვეტერინარული პრეპარატის ვარგისობის ვადის ამოწურვამდე.

14. რეგისტრაციის ვადის ამოწურვა იწვევს სარეგისტრაციო მოწმობის გაუქმებას.

15. სარეგისტრაციო მოწმობის დაკარგვის ან დაზიანების შემთხვევაში, მფლობელი (მისი წარმომადგენელი) სააგენტოს მიმართავს წერილობითი განცხადებით სარეგისტრაციო მოწმობის დუბლიკატის გაცემის თაობაზე.

16. განცხადების მიღებიდან 3 დღის ვადაში, სააგენტო გასცემს რეგისტრაციის მოწმობის დუბლიკატს და შესაბამისი ინფორმაცია შეაქვს სახელმწიფო რეესტრში. დუბლიკატს აქვს ისეთივე იურიდიული ძალა, როგორც მის დედანს.

17. ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატის ხელახალი რეგისტრაციისას, განმცხადებელი ვალდებულია, წარადგინოს ამ წესის მე-4 მუხლის მე-4 პუნქტით გათვალისწინებული დოკუმენტები, ხელახალი რეგისტრაციის შესახებ დოკუმენტაცია წარდგენილ უნდა იქნეს რეგისტრაციის ვადის გასვლამდე არაუადრეს 5 თვისა და არაუგვიანეს 2 თვისა. ვეტერინარული პრეპარატის ხელახალი რეგისტრაციის შესახებ გადაწყვეტილება მიიღება 20 დღის ვადაში.

მუხლი 6. ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატის სხვადასხვა მახასიათებლის ცვლილების სახეები

1. ვეტერინარული პრეპარატის სხვადასხვა მახასიათებლის ცვლილება იწვევს I და II რიგის



ცვლილებას. ცვლილების შემთხვევაში, განმცხადებელმა უნდა წარადგინოს:

- ა) ცვლილებ(ებ)ის მოტივაცია;
- ბ) ცვლილებ(ებ)ის დამადასტურებელი დოკუმენტაცია;
- გ) შესაბამისი განახლებული სარეგისტრაციო დოკუმენტები;
- დ) სარეგისტრაციო მოწმობა.

2. ცვლილებების რეგისტრაცია არ იწვევს რეგისტრაციის ვადის შეცვლას.

3. I რიგის ცვლილებებია:

ა) ცვლილებები წარმოების ნებართვაში/ლიცენზიაში, პირობა – წარდგენილ უნდა იქნეს წარმოების განახლებული ნებართვა/ლიცენზია;

ბ) ვეტერინარული პრეპარატის სახელწოდების ცვლილება, პირობა:

ბ.ა) ახალი სახელწოდება არ უნდა იწვევდეს გენერიკული ვეტერინარული პრეპარატის ან/და რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატის დასახელებასთან აღრევას;

ბ.ბ) თუ არსებობს საერთო აღიარებული სახელწოდება, ცვლილება უნდა განხორციელდეს ფარმაცოპეული სახელწოდების ან გენერიკული ვეტერინარული პრეპარატის დასახელების შესაბამისად;

გ) ვაჭრობისა და რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტის სახელის ან/და იურიდიული მისამართის ცვლილება, პირობა - არ უნდა შეიცვალოს მწარმოებელი;

დ) აქტიური სუბსტანციის მწარმოებლის ცვლილება, პირობა - სუბსტანციის სპეციფიკაცია და ხარისხის კონტროლის მეთოდები უნდა შეესაბამებოდეს საერთაშორისოდ აღიარებულ ფარმაცოპეას;

ე) პირველადი შეფუთვის მარკირების, მეორეული შეფუთვის მარკირების და დიზაინის ცვლილება, პირობა - წარდგენილი უნდა იქნეს ვეტერინარული პრეპარატის სტანდარტული შეფუთვა, მარკირება ფერადი ილუსტრირებული გამოსახულების ან ელექტრონული ვერსიის სახით;

ვ) ვეტერინარული პრეპარატის შეფუთვის მოცულობის, შეფუთვაში ვეტერინარული პრეპარატის მოცულობის, რაოდენობის ან/და დოზის რაოდენობის ცვლილება, პირობა - არ უნდა შეიცვალოს ვეტერინარული პრეპარატის სპეციფიკაცია, ხოლო შეფუთვის ახალი ზომა უნდა შეესაბამებოდეს ვეტერინარული პრეპარატის დოზირების რეჟიმს და მისი გამოყენების ხანგრძლივობას;

ზ) არააქტიური სუბსტანციის ცვლილება, პირობა - არ უნდა შეიცვალოს:

ზ.ა) მსგავსი ფუნქციონალური მახასიათებლები;

ზ.ბ) მყარი სამკურნალო ფორმებისთვის – ხსნადობის კოეფიციენტი;

თ) საღებავის ამოღება ან ერთი საღებავის მეორე საღებავით შეცვლა;

ი) საგემოვნო დანამატების დამატება, ამოღება ან ცვლილება, პირობა - არ უნდა შეიცვალოს:

ი.ა) მსგავსი ფუნქციონალური მახასიათებლები;

ი.ბ) მყარი სამკურნალო ფორმებისთვის – ხსნადობის კოეფიციენტი;

კ) ტაბლეტის საფარის მასის და კაფსულის გარსის მასის ცვლილება, პირობა - არ უნდა შეიცვალოს ხსნადობის კოეფიციენტი;



ლ) პირველადი შეფუთვის შემადგენლობის ხარისხობრივი ცვლილება, პირობა - შემოთავაზებული შესაფუთი მასალა უნდა იყოს წინამორბედის შესაბამისი თვისებების ეკვივალენტური. ცვლილება არ უნდა ეხებოდეს სტერილურ პროდუქციას;

მ) უმნიშვნელო ცვლილებები აქტიური სუბსტანციის წარმოებაში, პირობა - სუბსტანციის სპეციფიკაციაში არ მოხდება არასასურველი ცვლილებები, არ შეიცვლება სუბსტანციის ფიზიკური თვისებები, არ დაემატება ახალი მინარევები ან არ შეიცვალა მინარევების დონე, რომელიც მოითხოვს კვლევის ჩატარებას მზა პროდუქციის უსაფრთხოებაზე;

ნ) აქტიური სუბსტანციის სერიის/პარტიის მოცულობის ცვლილება, პირობა - სუბსტანციის კონტროლის შესახებ მონაცემების ანალიზი მიუთითებს, რომ არ დარღვეულა საწარმოო პროცესის მთლიანობა ან არ შეცვლილა სუბსტანციის ფიზიკური თვისებები;

ო) უმნიშვნელო ცვლილებები ვეტერინარული პრეპარატის წარმოებაში, პირობა - არ უნდა შეცვალოს პრეპარატის სპეციფიკაცია; ახალმა ტექნოლოგიურმა პროცესმა უნდა უზრუნველყოს ხარისხის, ეფექტიანობისა და უსაფრთხოების მხრივ, იდენტური პრეპარატის წარმოება;

პ) მზა პროდუქციის საწარმოო სერიის მოცულობის ცვლილება, პირობა - არ უნდა დაირღვეს საწარმოო პროცესის მთლიანობა;

ჟ) ვეტერინარული პრეპარატის სპეციფიკაციის ცვლილება, პირობა - სპეციფიკაცია უნდა დაიხვეწოს ან დაემატოს ვეტერინარული პრეპარატის ხარისხის კონტროლის ახალი ტესტები და დაზუსტდეს პარამეტრების მერყეობის ფარგლები;

რ) დამხმარე ნივთიერებების სინთეზი ან აღდგენა, რომლებიც აღწერილია თავდაპირველ სარეგისტრაციო დოკუმენტებში და არ არის მითითებული ფარმაცოპეაში, პირობა - არ უნდა შეიცვალოს სპეციფიკაცია, მინარევების შემადგენლობა ან მათი დონე, რომელიც მოითხოვს კვლევის ჩატარებას მზა პროდუქციის უსაფრთხოებაზე, ასევე - არ უნდა შეიცვალოს მზა პროდუქციის ფიზიკურ-ქიმიური თვისებები;

ს) ვეტერინარული პრეპარატის დამხმარე ნივთიერებების სპეციფიკაციის ცვლილება (ვაქცინების ადიუვანტების გამოკლებით), პირობა - სპეციფიკაცია უნდა დაიხვეწოს ან დაემატოს პრეპარატის ხარისხის კონტროლის ახალი ტესტები და დაზუსტდეს პარამეტრების მერყეობის ფარგლები;

ტ) ნებართვისას/ლიცენზირებისას მითითებული ვეტერინარული პრეპარატის ვარგისობის ვადის გახანგრძლივება, პირობა - წარდგენილი უნდა იყოს ვეტერინარული პრეპარატის სტაბილურობის შესახებ მონაცემები, ვაჭრობის ნებართვის მიღებისას მოწონებული ოქმის მიხედვით და მონაცემები უნდა მიუთითებდეს, რომ ვარგისობის ვადა არ შემცირებულა, იგი არ უნდა აჭარბებდეს 5 წელს;

უ) ვარგისობის ვადის ცვლილება შეფუთვის პირველი გახსნის შემდეგ, პირობა - ვეტერინარული პრეპარატის სტაბილურობის შესახებ მონაცემების ანალიზი უნდა მიუთითებდეს, რომ ვეტერინარული პრეპარატის ვარგისობის ვადა ვაჭრობის ნებართვის მიღებისას დამტკიცებული სპეციფიკაციის მიხედვით არ შემცირებულა;

ფ) ვეტერინარული პრეპარატის ვარგისობის ვადის ცვლილება მისი აღდგენის შემდეგ, პირობა - ვეტერინარული პრეპარატის სტაბილურობის შესახებ მონაცემების ანალიზი უნდა მიუთითებდეს, რომ აღდგენილი ვეტერინარული პრეპარატის ვარგისობის ვადა დამტკიცებული სპეციფიკაციის მიხედვით არ შემცირებულა;

ქ) შენახვის პირობების ცვლილება, პირობა - ვეტერინარული პრეპარატის სტაბილურობის შესახებ მონაცემების ანალიზი უნდა მიუთითებდეს, რომ ვეტერინარული პრეპარატის ვარგისობის ვადა ვაჭრობის ნებართვის მიღებისას დამტკიცებული სპეციფიკაციის მიხედვით არ შემცირებულა. წარდგენილი უნდა იყოს მონაცემები სტაბილურობის შესახებ, ვაჭრობის ნებართვის მიღებისას დამტკიცებული სპეციფიკაციის მიხედვით;

ღ) აქტიური სუბსტანციის გამოცდის მეთოდის ცვლილება, პირობა - მეთოდის ვალიდაციის (სანდოობის შემოწმება) შედეგები მიუთითებს, რომ გამოცდის ახალი მეთოდი წინამორბედის



ექვივალენტურია;

ყ) ვეტერინარული პრეპარატის ხარისხის კონტროლის მეთოდის ცვლილება, პირობა - არ უნდა შეიცვალოს ვეტერინარული პრეპარატის სპეციფიკაცია და მეთოდის ვალიდაციის (სანდოობის შემოწმება) შედეგები უნდა მიუთითებდეს, რომ ხარისხის კონტროლის ახალი მეთოდი წინამორბედის ექვივალენტურია;

შ) ფარმაკოპეიაში შეტანილი დამატების შესაბამისი ცვლილება, პირობა - ცვლილება უნდა განხორციელდეს, მხოლოდ ფარმაკოპეის ახალი დამატების ამოქმედების მიზნით;

ჩ) არაფარმაკოპეული დამხმარე ნივთიერების გამოცდის მეთოდის ცვლილება, პირობა - მეთოდის ვალიდაციის (სანდოობის შემოწმება) შედეგები უნდა მიუთითებდეს, რომ გამოცდის ახალი მეთოდი წინამორბედის ექვივალენტურია;

ც) შესაყვანი მოწყობილობის გამოცდის მეთოდის ცვლილება, პირობა - მეთოდის ვალიდაციის (სანდოობის შემოწმება) შედეგები უნდა მიუთითებდეს, რომ გამოცდის ახალი მეთოდი წინამორბედის ექვივალენტურია;

ძ) პირველადი შეფუთვის ფორმის ცვლილება, პირობა - არ უნდა შეიცვალოს შეფუთვაში არსებული მზა პროდუქციის ხარისხი და სტაბილურობა, ასევე, შესაფუთი მასალისა და ვეტერინარული პრეპარატის ურთიერთქმედება;

წ) ტაბლეტების, კაფსულების, სანთლების ზომისა და საშუალო მასის ცვლილება, მათი შემადგენლობის ხარისხობრივი ცვლილების გარეშე, პირობა - არ უნდა შეიცვალოს ხსნადობის კოეფიციენტი.

4. I რიგის ცვლილებებში მითითებული პირობები თუ არ იქნა დაკმაყოფილებული, აღნიშნული გადადის II რიგის ცვლილებებში.

5. II რიგის ცვლილებებია:

ა) ვეტერინარული პრეპარატის ფორმის, მოქმედების ძალისა და გამოყენების მეთოდების ცვლილებები:

ა.ა) ბიოშელწევადობის ცვლილება;

ა.ბ) ფარმაკოკინეტიკის ცვლილება;

ა.გ) ვეტერინარული პრეპარატის მოქმედების ძალის (დოზის) ცვლილება;

ა.დ) პრეპარატის ფორმის ცვლილება ან ახალი სამკურნალო ფორმის დამტკიცება;

ა.ე) გამოყენების ახალი მეთოდის დამატება;

ბ) აქტიური ნივთიერებების ცვლილებები:

ბ.ა) ერთი ან მეტი აქტიური ნივთიერების დამატება, ვაქცინის ანტიგენური კომპონენტის ჩათვლით;

ბ.ბ) ერთი ან მეტი აქტიური ნივთიერების ამოღება, ვაქცინის ანტიგენური კომპონენტის ჩათვლით;

ბ.გ) აქტიური ნივთიერების რაოდენობის ცვლილება;

ბ.დ) აქტიური ნივთიერების შეცვლა სხვა მარილების (ეთეროვანი კომპლექსით) წარმოებული (იმავე თერაპიული თვისებების მქონე კომპონენტებით), სხვა იზომერით, იზომერთა ნარევით ან იზოლირებულ იზომერთა ნარევით;

ბ.ე) ბიოლოგიური სუბსტანციის ან ბიოტექნოლოგიური პროდუქციის შეცვლა განსხვავებული მოლეკულური სტრუქტურის მქონე სხვა სუბსტანციით ან პროდუქციით; გადამტანის მოდიფიკაცია, რომელიც გამოიყენება ანტიგენური მასალის გამომუშავებისათვის;



გ) თერაპიული ჩვენების ცვლილებები:

გ.ა) თერაპიის სხვა სფეროში გამოყენების ჩვენების დამატება (მკურნალობა, პროფილაქტიკა, დიაგნოსტიკა);

გ.ბ) თერაპიის სხვა სფეროში გამოყენების ჩვენების ამოღება (მკურნალობა, პროფილაქტიკა, დიაგნოსტიკა);

დ) წარმოების ადგილის ცვლილება.

6. I რიგის ცვლილების შესახებ დადებითი გადაწყვეტილების მიღების შემთხვევაში, გაიცემა ახალი სარეგისტრაციო მოწმობა.

7. II რიგის ცვლილებები რეგისტრირდება პირველადი რეგისტრაციის რეჟიმით.

8. პირველი და მე-2 რიგის ცვლილება არ გამოიწვევს სარეგისტრაციო მოწმობის გაუქმებას, თუ ეს არ გამომდინარეობს ცვლილების შინაარსიდან.

9. ცვლილების რეგისტრაციის განხორციელების შემთხვევაში, საქართველოს ტერიტორიაზე ნებადართულია ცვლილების რეგისტრაციამდე არსებული ვეტერინარული პრეპარატის მიმოქცევა, მისი ვარგისობის ვადის ამოწურვამდე.

მუხლი 7. ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმი

1. ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმი გამოიყენება იმ ვეტერინარული პრეპარატის მიმართ, რომელიც სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ვეტერინარული პრეპარატის მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ დაშვებულია შესაბამის ბაზარზე.

2. სხვა ქვეყნების ან სახელმწიფოთაშორისი ვეტერინარული პრეპარატის მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოების სია, მათ მიერ რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატის აღიარების მიზნით, განსაზღვრულია „სხვა ქვეყნების ან სახელმწიფოთაშორისი ვეტერინარული დანიშნულების პრეპარატების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოების სიის განსაზღვრის შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2009 წლის 11 ნოემბრის №205 დადგენილებით.

3. რეგისტრაციის მაძიებელი, ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმის დროს, შესაძლებელია იყოს ნებისმიერი პირი.

4. ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრაციისას, რეგისტრაციის მაძიებელმა უნდა წარადგინოს შემდეგი დოკუმენტები:

ა) ვეტერინარული პრეპარატის ინსტრუქციის ქართულ ენაზე ნოტარიულად დამოწმებული თარგმანი და ინსტრუქციის ორიგინალი;

ბ) ვეტერინარული პრეპარატის სტანდარტული შეფუთვა, მარკირება ფერადი ილუსტრირებული გამოსახულების ან ელექტრონული ვერსიის სახით;

გ) სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისო ვეტერინარული პრეპარატის მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ ვეტერინარული პრეპარატის შესაბამის ბაზარზე დაშვების ვადის დამადასტურებელი დოკუმენტი;

დ) ვეტერინარული პრეპარატის შესაბამის ბაზარზე დაშვების უნიკალური (ავტორიზაციის) ნომერი;

ე) სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ვეტერინარული პრეპარატის მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ გაცემული ფარმაცევტული პროდუქტის სერტიფიკატი (CPP) ან ამ სერტიფიკატის ეკვივალენტური დოკუმენტი, რომელიც შეიძლება გაცემული იყოს საქართველოს მთავრობის მიერ აღიარებული სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ვეტერინარული პრეპარატის მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს კონტროლს დაქვემდებარებული ნებისმიერი ბაზრისთვის; ფარმაცევტული



პროდუქტის სერტიფიკატის (CPP) ან ამ სერტიფიკატის ეკვივალენტური დოკუმენტის ნაცვლად, დასაშვებია წარდგენილ იქნეს მათი სათანადოდ დამოწმებული ასლები;

ვ) ანალიზის მეთოდები, რომლებიც შეიძლება ამოხეყდილი იყოს საჯაროდ ხელმისაწვდომი წყაროდან (ფარმაკოპედიან) ამ წყაროს მითითებით;

ზ) ვეტერინარული პრეპარატის ნიმუში - 2 სტანდარტული შეფუთვა შესაბამისი ხარისხის სერტიფიკატით.

5. სააგენტო დოკუმენტაციას ამოწმებს და ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის შესახებ გადაწყვეტილებას იღებს 10 სამუშაო დღის ვადაში და დადებითი გადაწყვეტილების შემთხვევაში, ინფორმაციას განათავსებს სახელმწიფო რეესტრში.

6. ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატის ხელახალი რეგისტრაციისას, განმცხადებელი ვალდებულია, წარადგინოს ამ მუხლის მე-4 პუნქტის „ა“, „ბ“, „გ“, „დ“, „ე“ ქვეპუნქტებით გათვალისწინებული დოკუმენტები. ხელახალი რეგისტრაციის შესახებ დოკუმენტაცია წარდგენილი უნდა იქნეს რეგისტრაციის ვადის გასვლამდე არა უადრეს 5 თვისა ან რეგისტრაციის ვადის გასვლიდან არა უგვიანეს 2 თვისა. ვეტერინარული პრეპარატის ხელახალი რეგისტრაციის შესახებ გადაწყვეტილება მიიღება 5 სამუშაო დღის ვადაში.

7. ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატის ცვლილების სახეები:

ა) ვაჭრობის და რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტის სახელის ან/და იურიდიული მისამართის ცვლილება, პირობა - არ უნდა შეიცვალოს მწარმოებელი;

ბ) პირველადი შეფუთვა, მარკირების, მეორეული შეფუთვა, მარკირების და დიზაინის ცვლილება, პირობა - წარდგენილი უნდა იქნეს 2 ახალი ნიმუში;

გ) ვეტერინარული პრეპარატის შეფუთვის მოცულობის, შეფუთვაში ვეტერინარული პრეპარატის მოცულობის, რაოდენობის ან/და დოზის რაოდენობის ცვლილება, პირობა - არ უნდა შეიცვალოს ვეტერინარული პრეპარატის სპეციფიკაცია, ხოლო შეფუთვის ახალი ზომა უნდა შეესაბამებოდეს პრეპარატის დოზირების რეჟიმს და მისი გამოყენების ხანგრძლივობას;

დ) პირველადი შეფუთვის ფორმის ცვლილება;

ე) ტაბლეტების, კაფსულების, სანთლების ზომის და საშუალო მასის ცვლილება, მათი შემადგენლობის ხარისხობრივი ცვლილების გარეშე, პირობა - არ უნდა შეიცვალოს ხსნადობის კოეფიციენტი.

8. ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატის ცვლილების რეგისტრაცია ხორციელდება 5 სამუშაო დღის ვადაში.

9. ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატი საქართველოში რეგისტრირდება სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისო ვეტერინარული პრეპარატის მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ ვეტერინარული პრეპარატის შესაბამის ბაზარზე დაშვების ვადით.

10. ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატის ცვლილებების რეგისტრაციის დროს, რეგისტრაციის მამიებელმა უნდა წარადგინოს ცვლილების დამადასტურებელი სარეგისტრაციო დოკუმენტები.

11. სარეგისტრაციო დოკუმენტებში განხორციელებული ნებისმიერი სხვა ცვლილება ექვემდებარება ვეტერინარული პრეპარატის აღიარებითი რეჟიმით პირველად რეგისტრაციას.

მუხლი 8. ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის გაუქმების საფუძვლები



1. სააგენტო აუქმებს ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციას:

ა) სარეგისტრაციო მოწმობის მფლობელის წერილობითი მოთხოვნით;

ბ) თუ ვეტერინარულ პრეპარატს აღმოაჩნდა ცხოველისათვის (მ.შ. ფრინველის, თევზის, ფუტკრის) ზიანის მომტანი თვისება;

გ) რეგისტრაციის ვადის ამოწურვის შემთხვევაში;

დ) საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრულ შემთხვევებში.

2. რეგისტრაციის გაუქმება იწვევს სარეგისტრაციო მოწმობის გაუქმებას.

საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 6 ნოემბრის დადგენილება №525 - ვებგვერდი, 08.08.2018წ.

მუხლი 9. (ამოღებულია)

საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 26 ივნისის დადგენილება №341- ვებგვერდი, 28.06.2018წ.

მუხლი 10. (ამოღებულია)

საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 26 ივნისის დადგენილება №341- ვებგვერდი, 28.06.2018წ.

მუხლი 11. (ამოღებულია)

საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 26 ივნისის დადგენილება №341- ვებგვერდი, 28.06.2018წ.

მუხლი 12. (ამოღებულია)

საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 26 ივნისის დადგენილება №341- ვებგვერდი, 28.06.2018წ.

მუხლი 13. (ამოღებულია)

საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 26 ივნისის დადგენილება №341- ვებგვერდი, 28.06.2018წ.

დანართი №1

საქართველოში ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის, ხელახალი რეგისტრაციის, სხვადასხვა მახასიათებლის ცვლილების განაცხადი	
<p>ვეტერინარული პრეპარატის სავაჭრო დასახელება:</p> <p>გენერიკული (საერთაშორისო არაპატენტირებული) დასახელება:</p> <p>შესაბამისი სუბსტანციის ან ნედლეულის დასახელება:</p> <p>აქტიური სუბსტანციის ან ნედლეულის მწარმოებელი:</p>	<p>საჭირო აღნიშნეთ</p> <p>X-ით:</p> <p>რეგისტრაცია</p> <p><input type="checkbox"/></p> <p>ხელახალი რეგისტრაცია</p>



ძირითადი სინონიმები:

ფარმაკოლოგიური ჯგუფი:

I რიგის ცვლილება

ფორმა (შეფუთვაში არსებული რაოდენობის მითითებით):

II რიგის ცვლილება

შემადგენლობა, დოზა, კონცენტრაცია:

აქტიური სუბსტანცია:

არააქტიური სუბსტანცია:

სტანდარტული შეფუთვა:

ვეტერინარული პრეპარატის ჩვენებები, მიღების წესი:

შენახვის პირობები:

შენახვის რეკომენდებული ტემპერატურა:

(-18C⁰) (+2 C⁰ - +8 C⁰) (+8 C⁰ - +15 C⁰) (ოთახის ტემპერატურა)

შენახვის ვადა:

მწარმოებელი ქვეყანა:



მწარმოებელი:

მწარმოებლის იურიდიული (ასეთის არსებობისას) ან/და ფაქტიური მისამართი:

ტელ.:

ფაქსი:

ელ-ფოსტა:

ვებ-გვერდი:

თარიღი:

ბ.ა.

სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი:

ქვეყანა:

მისამართი:

ტელ.:

ფაქსი:

ელ-ფოსტა:

ვებ-გვერდი:

პასუხისმგებელი პირის ხელმოწერა:

ბ.ა.

თარიღი:

რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტი:



ქვეყანა:

მისამართი:

ტელ.:

ფაქსი:

ელ-ფოსტა:

ვებ-გვერდი:

პასუხისმგებელი პირის ხელმოწერა: ბ.ა.

თარიღი:

საქართველოში რეგისტრაციის მამიებელი:

მისამართი:

ტელ.:

ფაქსი:

ელ-ფოსტა:

ვებ-გვერდი:

პასუხისმგებელი პირის ხელმოწერა: ბ.ა.

თარიღი:



დანართი №2 (ამოღებულია)

საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 26 ივნისის დადგენილება №341- ვებგვერდი, 28.06.2018წ.

დანართი №3 (ამოღებულია)

საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 26 ივნისის დადგენილება №341- ვებგვერდი, 28.06.2018წ.

დანართი №4 (ამოღებულია)

საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 26 ივნისის დადგენილება №341- ვებგვერდი, 28.06.2018წ.

დანართი №5 (ამოღებულია)

საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 26 ივნისის დადგენილება №341- ვებგვერდი, 28.06.2018წ.

დანართი №6 (ამოღებულია)

საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 26 ივნისის დადგენილება №341- ვებგვერდი, 28.06.2018წ.

დანართი №7 (ამოღებულია)

საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 26 ივნისის დადგენილება №341- ვებგვერდი, 28.06.2018წ.

