

მუხლი 4. ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით რეგისტრაციის მოთხოვნები

- რეგისტრაციის მაძიებელი განცხადებას და თანდართულ დოკუმენტებს წარუდგენს სააგენტოს.
- განცხადება უნდა აკმაყოფილებდეს საქართველოს ზოგადი ადმინისტრაციული კოდექსის 78-ე მუხლით დადგენილ მოთხოვნებს.
- სარეგისტრაციო დოკუმენტები შედგება ადმინისტრაციული და მეცნიერულ-ტექნიკური ნაწილებისგან.
- რეგისტრაციის მაძიებელმა სარეგისტრაციო დოკუმენტების ადმინისტრაციულ ნაწილში უნდა წარადგინოს:
 - განცხადება თანდართული დოკუმენტების საძიებლით (გვერდების მითითებით);
 - საქართველოში ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის, ხელახალი რეგისტრაციის, სხვადასხვა მახასიათებლის ცვლილების განაცხადი (დანართი №1);
 - 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;
 - ვეტერინარული პრეპარატის გამოყენების ინსტრუქციის ორიგინალი და ნოტარიულად დამოწმებული თარგმანი ქართულ ენაზე;
 - ვეტერინარული პრეპარატის სტანდარტული შეფუთვა, მარკირება ფერადი ილუსტრირებული გამოსახულების ან ელექტრონული ვერსიის სახით;
 - მომსახურების საფასურის გადახდის დამადასტურებელი დოკუმენტი (ორიგინალი).
- რეგისტრაციის მაძიებელმა სარეგისტრაციო დოკუმენტების მეცნიერულ-ტექნიკურ ნაწილში უნდა წარადგინოს:
 - ინფორმაცია ვეტერინარული პრეპარატის ქიმიური შემადგენლობის, მასში შემავალი ყველა ინგრედიენტის და დოზის ერთეულში მათი რაოდენობების მითითებით;
 - მონოგრაფიები ვეტერინარული პრეპარატის ანალიზის მეთოდების შესახებ სპეციფიკაციის ჩათვლით;
 - ვეტერინარული პრეპარატის ნიმუში - 2 სტანდარტული შეფუთვა, შესაბამისი ხარისხის სერტიფიკატით;
 - ნიმუშის არაპორტატული შეფუთვის დროს სტანდარტული შეფუთვა, მარკირება ილუსტრირებული გამოსახულების ან ელექტრონული ვერსიის სახით;
 - მონაცემები ვეტერინარული პრეპარატის ეფექტიანობისა და უსაფრთხოების შესახებ.
- 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.