**მუხლი 4.**

**ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით პირველადი რეგისტრაციის მოთხოვნები**

1. რეგისტრაციის მაძიებელი განცხადებას და თანდართულ დოკუმენტებს წარუდგენს სააგენტოს.
2. სარეგისტრაციო დოკუმენტები შედგება ადმინისტრაციული და მეცნიერულ-ტექნიკური ნაწილებისგან.
3. რეგისტრაციის მაძიებელმა სარეგისტრაციო დოკუმენტების ადმინისტრაციულ ნაწილში უნდა წარადგინოს:

ა) განცხადება, რომელიც უნდა აკმაყოფილებდეს საქართველოს ზოგადი ადმინისტრაციული კოდექსის 78-ე მუხლით დადგენილ მოთხოვნებს, თანდართული დოკუმენტების საძიებლით (გვერდების მითითებით);

ბ) საქართველოში ვეტერინარული პრეპარატის ეროვნული რეჟიმით პირველადი რეგისტრაციის, ხელახალი რეგისტრაციის და სხვადასხვა მახასიათებლის ცვლილების განაცხადი / Application form for the MA, Renewal of MA, and MA of the variations of VMP in Georgia (დანართი №1);

გ) კარგი საწარმოო პრაქტიკის (GMP) სტანდარტით წარმოების დამადასტურებელი დოკუმენტი ან ვეტერინარული პრეპარატის წარმოების უფლების დამადასტურებელი დოკუმენტი (ნებართვა/ლიცენზია) გაცემული მწარმოებელი ქვეყნის უფლებამოსილი ორგანოს მიერ;

დ) ვეტერინარული პრეპარატის გამოყენების ინსტრუქციის ნოტარიულად დამოწმებული თარგმანი ქართულ ენაზე. მატერიალურ ფორმასთან ერთად წარმოდგენილი უნდა იქნეს ინსტრუქციის ქართულენოვანი თარგმანი ელექტრონული ვერსიის სახით, Word-ის ფორმატით, კომპაქტდისკზე;

ე) ვეტერინარული პრეპარატის სტანდარტული შეფუთვა და ეტიკეტი ელექტრონული ვერსიის სახით;

ვ) მომსახურების საფასურის გადახდის დამადასტურებელი დოკუმენტი.

4. რეგისტრაციის მაძიებელმა სარეგისტრაციო დოკუმენტების მეცნიერულ-ტექნიკურ ნაწილში უნდა წარადგინოს:

ა) მწარმოებლის მიერ გაცემული ინფორმაცია ვეტერინარული პრეპარატის ქიმიური შემადგენლობის, მასში შემავალი ყველა (სუბსტანციის) და დოზის ერთეულში მათი რაოდენობების მითითებით;

ბ) ვეტერინარული პრეპარატის აქტიური სუბსტანცი(ებ)ის ხარისხის სერტიფიკატ(ებ)ი;

გ) მონოგრაფიები ვეტერინარული პრეპარატის ანალიზის მეთოდების შესახებ სპეციფიკაციის ჩათვლით;

დ) ვეტერინარული პრეპარატის ნიმუში, 2 სტანდარტული შეფუთვა, შესაბამისი ხარისხის სერტიფიკატით და ანოტაცია (ჩანართი ფურცელი) ქართულ ენაზე, საჭიროების შემთხვევაში.

ე) ნიმუშის არაპორტატული შეფუთვის დროს სტანდარტული შეფუთვა, ეტიკეტი ელექტრონული ვერსიის სახით;

ვ) მონაცემები ვეტერინარული პრეპარატის სტაბილურობის შესახებ;

ზ) მონაცემები ვეტერინარული პრეპარატის ეფექტიანობისა და უსაფრთხოების შესახებ;

თ) პირველადი შეფუთვის შესაფუთი მასალის ხარისხის სერტიფიკატი.

5. 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) დახურული კონტეინერული სისტემის დახასიათება;

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

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

6. იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციისთვის 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) ვეტერინარული პრეპარატის მწარმოებელ ქვეყანაში რეგისტრაციის დამადასტურებელი დოკუმენტი, გარდა საქართველოში წარმოებული ვეტერინარული პრეპარატისა.

7. დოკუმენტაცია, გარდა ინსტრუქციისა, წარდგენილი უნდა იქნეს ქართულ, რუსულ ან ინგლისურ ენაზე.

8. მეცნიერულ-ტექნიკური ნაწილის წარდგენა დასაშვებია ელექტრონული ვერსიის სახით.

9. რეგისტრაციის მაძიებლის მიერ წარდგენილი ვეტერინარული პრეპარატის ეტიკეტი და ანოტაცია (ჩანართი ფურცელი) უნდა შეიცავდეს მე-11 მუხლით გათვალისწინებულ ინფორმაციას.

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