

საქართველოს მთავრობის

დადგენილება №52

2019 წლის 11 თებერვალი

ქ. თბილისი

საქართველოში იმპორტირებული ვეტერინარული პრეპარატების აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრაციის წესის დამტკიცების შესახებ

მუხლი 1

სურსათის/ცხოველის საკვების უვნებლობის, ვეტერინარიისა და მცენარეთა დაცვის კოდექსის 75-ე მუხლის მე-2 ნაწილის საფუძველზე, დამტკიცდეს თანდართული „საქართველოში იმპორტირებული ვეტერინარული პრეპარატების აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრაციის წესი“.

მუხლი 2

საქართველოს ზოგადი ადმინისტრაციული კოდექსის 61-ე მუხლის შესაბამისად, ძალადაკარგულად გამოცხადდეს „საქართველოში წარმოებული და იმპორტირებული ვეტერინარული პრეპარატების სახელმწიფო რეგისტრაციის წესის დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 7 ივლისის №327 დადგენილება.

მუხლი 3

დადგენილება ამოქმედდეს 2023 წლის 1 იანვრიდან.

პრემიერ - მინისტრი

მამუკა ბახტაძე

საქართველოში იმპორტირებული ვეტერინარული პრეპარატების აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრაციის წესი

მუხლი 1. ზოგადი დებულებები

საქართველოში იმპორტირებული ვეტერინარული პრეპარატების აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრაციის წესი (შემდგომში – წესი) არეგულირებს იმპორტირებული ვეტერინარული პრეპარატების აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრაციას.

მუხლი 2. ტერმინთა განმარტებები

1. ამ წესის მიზნებისათვის გამოყენებულ ტერმინებს აქვთ შემდეგი მნიშვნელობა:

ა) ვეტერინარული პრეპარატების რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმი – პროცესი, რომელიც მოიცავს სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ვეტერინარული პრეპარატების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ შესაბამის ბაზარზე დაშვებული ვეტერინარული პრეპარატების რეგისტრაციასა და რეესტრში შეტანას;

ბ) სარეგისტრაციო მოწმობა – ვეტერინარული პრეპარატის აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრაციის დამადასტურებელი დოკუმენტი;

გ) ხარისხის სერტიფიკატი (ანალიზის სერტიფიკატი/ხარისხის პასპორტი) – ვეტერინარული პრეპარატის ფარმაკოპეის სტანდარტებისადმი შესაბამისობის დამადასტურებელი დოკუმენტი;

დ) 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.



2. ამ წესის მიზნებისათვის ასევე გამოიყენება სურსათის/ცხოველის საკვების უვნებლობის, ვეტერინარიისა და მცენარეთა დაცვის კოდექსითა და „ვეტერინარული პრეპარატების რეგისტრაციის, წარმოების ავტორიზაციისა და კონტროლის წესით“ განსაზღვრული ტერმინები.

მუხლი 3. ვეტერინარული პრეპარატის აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრაციის პირობები

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

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

3. 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.

მუხლი 4. ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმი

1. ვეტერინარული პრეპარატის აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრაციისთვის, განმცხადებელმა უნდა მიმართოს სააგენტოს განაცხადით, რომლის ფორმაც მტკიცდება სააგენტოს უფროსის ინდივიდუალური ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტით და წარადგინოს შემდეგი დოკუმენტები:

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

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

გ) სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი 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 ამოებქდილი იყოს საჯაროდ ხელმისაწვდომი წყაროდან (ფარმაკოპეიდან) ამ წყაროს მითითებით;

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

2. სააგენტო დოკუმენტაციას ამოწმებს და ვეტერინარული პრეპარატის აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრაციის შესახებ გადაწყვეტილებას იღებს 20 სამუშაო დღის ვადაში და დადებითი გადაწყვეტილების შემთხვევაში, ინფორმაციას განათავსებს რეესტრში და განმცხადებელზე გასცემს სარეგისტრაციო მოწმობას.



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

4. აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატის ცვლილების სახეებია:

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

ბ) პირველადი შეფუთვა, ეტიკეტირების, მეორეული შეფუთვა, ეტიკეტირებისა 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 რეჟიმსა და მისი გამოყენების ხანგრძლივობას;

დ) პირველადი შეფუთვის ფორმის ცვლილება;

ე) აბების, კაფსულების, სანთლების ზომისა და საშუალო მასის ცვლილება, მათი შემადგენლობის ხარისხობრივი ცვლილების გარეშე, პირობა – არ უნდა შეიცვალოს ხსნადობის კოეფიციენტი.

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

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

7. აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატის ცვლილებების რეგისტრაციის დროს რეგისტრაციის მაძიებელმა უნდა წარადგინოს ცვლილების დამადასტურებელი სარეგისტრაციო დოკუმენტები.

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

9. ვეტერინარული პრეპარატის აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრაციისთვის დოკუმენტაციის არასრულყოფილად წარდგენისას, განმცხადებელს ეძლევა ვადა – 30 კალენდარული დღე ხარვეზის გამოსასწორებლად. აღნიშნულ ვადაში ხარვეზის გამოუსწორებლობისას სარეგისტრაციო დოკუმენტები განუხილველი რჩება.

მუხლი 5. 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.



2. რეგისტრაციის გაუქმება იწვევს სარეგისტრაციო მოწმობის გაუქმებას.

