

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. (ამოღებულია)

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

საქართველოს მთავრობის 2023 წლის 27 სექტემბრის დადგენილება №374 – ვებგვერდი, 28.09.2023წ.

მუხლი 2

დადგენილება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

პრემიერ-მინისტრი

ირაკლი ღარიბაშვილი

საქართველოში წარმოებული და იმპორტირებული ვეტერინარული პრეპარატების სახელმწიფო რეგისტრაციის წესი

საქართველოს მთავრობის 2023 წლის 27 სექტემბრის დადგენილება №374 – ვებგვერდი, 28.09.2023წ.

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, შემოტანა, რეალიზაცია ან/და გამოყენება, გარდა ამ წესით დადგენილი გამონაკლისებისა.

მუხლი 2. ტერმინთა განმარტებები

ამ წესის მიზნებისთვის გამოყენებულ ტერმინებს აქვთ შემდეგი მნიშვნელობა:

ა) რეგისტრაციის მაძიებელი – ვეტერინარული პრეპარატების სახელმწიფო რეგისტრაციის შესახებ განცხადების წარმდგენი 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 სახელმწიფოთაშორისი ვეტერინარული პრეპარატების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ შესაბამის ბაზარზე დაშვებული 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 სტანდარტებთან 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) გენერული ვეტერინარული პრეპარატი – საერთაშორისო არაპატენტირებული კვლავ წარმოებული ვეტერინარული პრეპარატი;

ო) იმუნოლოგიური პრეპარატი – ვეტერინარული პრეპარატი, რომელიც გამოიყენება ცხოველებში აქტიური ან პასიური იმუნიტეტის გამომუშავებისათვის ან იმუნური მდგომარეობის განსაზღვრისთვის;

პ) ეტიკეტირება – ინფორმაციის განთავსება პირველად ან/და მეორეულ შეფუთვაზე;

ჟ) ეტიკეტი – ინფორმაცია, რომელიც განთავსებულია პირველად ან/და მეორეულ შეფუთვაზე;

რ) ფარმაკოპეა – ვეტერინარული პრეპარატის ხარისხის განმსაზღვრელი სტანდარტებისა და დებულებების კრებული;

ს) 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;



ტ) ვეტერინარული პრეპარატის ეფექტიანობა – ცხოველის დაავადების მიმდინარეობაზე ვეტერინარული პრეპარატის დადებითი ზემოქმედების მეცნიერული მეთოდებით დადგენილი ხარისხის მახასიათებელი;

უ) ვეტერინარული პრეპარატის უსაფრთხოება – ვეტერინარული პრეპარატის ეფექტიანობისა და ზიანის გამოწვევის რისკის შეფასების შედარებით ანალიზზე დამყარებული მახასიათებელი;

ფ) სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი – ვეტერინარული პრეპარატის მფლობელი, რომელიც თავად აწარმოებს ან დაკვეთით აწარმოებინებს ვეტერინარულ პრეპარატს;

ქ) ინსტრუქცია – დოკუმენტი, რომელიც შეიცავს დეტალურ ინფორმაციას ვეტერინარული პრეპარატის შესახებ და სავალდებულოა სახელმწიფო რეგისტრაციისთვის;

ღ) ანოტაცია (ჩანართი ფურცელი) – დანართი, რომელიც განკუთვნილია მომხმარებლისთვის და თან ახლავს ვეტერინარულ პრეპარატს;

ყ) სტაბილურობა – ვეტერინარული პრეპარატის უნარი, შეინარჩუნოს თავისი ფიზიკურ-ქიმიური და მიკრობიოლოგიური თვისებები გამოშვების მომენტიდან განსაზღვრული დროის განმავლობაში.

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 (შემდგომ – სააგენტო).

2. ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო რეგისტრაცია ხორციელდება შემდეგი რეჟიმებით:

ა) ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმი:

ა.ა) ეროვნული რეჟიმით პირველადი რეგისტრაცია;

ა.ბ) ეროვნული რეჟიმით ხელახალი რეგისტრაცია;

ა.გ) I რიგის ცვლილებ(ებ)ის რეგისტრაცია;

ა.დ) II რიგის ცვლილებ(ებ)ის რეგისტრაცია;

ბ) ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმი:

ბ.ა) აღიარებითი რეჟიმით პირველადი რეგისტრაცია;

ბ.ბ) აღიარებითი რეჟიმით ხელახალი რეგისტრაცია;

ბ.გ) აღიარებითი რეჟიმით ცვლილებ(ებ)ის რეგისტრაცია.

3. 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 საბაჟო საწყობში/საბაჟო ორგანოს საწყობში შენახვის ან/და ტრანზიტის პროცედურაში მოქცევისათვის;

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



ე) სახელმწიფო რეგისტრაციისათვის ნიმუშის სახით წარმოებული ან 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, მოსახლეობის მასობრივი დაზიანება, ეპიდემია, ეპიზოოტია, ეპიზოოტიის საშიშროება, ეგზოტიკური დაავადება), ჰუმანიტარული მიზნით, აგრეთვე სხვა სახელმწიფოებრივი ინტერესის არსებობის შემთხვევაში, საქართველოს გარემოს დაცვისა და სოფლის მეურნეობის სამინისტროს თანხმობით.

4. 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“ ცხრილი №2-ით – „აკრძალული ნივთიერებები“ განსაზღვრული სასურსათო დანიშნულების ცხოველებში გამოსაყენებლად აკრძალული ნივთიერებების (სუბსტანციების) შემცველი ვეტერინარული პრეპარატების რეგისტრაცია.

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.

მუხლი 5. ვეტერინარული პრეპარატის ეროვნული რეჟიმით პირველადი რეგისტრაციის პროცედურები

1. სააგენტო ახორციელებს სარეგისტრაციო დოკუმენტების ექსპერტიზას.
2. სააგენტო, სარეგისტრაციო დოკუმენტების წარდგენიდან არაუგვიანეს 20 სამუშაო დღისა, ამოწმებს დოკუმენტების ადმინისტრაციულ ნაწილს.
3. ადმინისტრაციულ ნაწილში წარდგენილი დოკუმენტების ექსპერტიზის დადებითი დასკვნის შემდეგ, ხორციელდება მეცნიერულ-ტექნიკური ნაწილში წარდგენილი დოკუმენტების ექსპერტიზა, რომელიც არ უნდა აღემატებოდეს 60 სამუშაო დღეს.
4. სარეგისტრაციო დოკუმენტების ადმინისტრაციული ან მეცნიერულ-ტექნიკური ნაწილების ექსპერტიზის დროს გამოვლენილი ხარვეზის გამოსასწორებლად, რეგისტრაციის მაძიებელს თითოეულ ნაწილზე ეძლევა 2 თვემდე ვადა.
5. ხარვეზის გამოსწორებამდე მომსახურების გაწევის ვადის დინება შეჩერებულად ითვლება. მომსახურების გაწევის ვადის დინება განახლდება რეგისტრაციის მაძიებლის მიერ ხარვეზის გამოსასწორებლად დოკუმენტის/ინფორმაციის წარდგენისთანავე.
6. თუ ხარვეზის გამოსასწორებლად წარდგენილ დოკუმენტაციაში/ინფორმაციაში კვლავ დაფიქსირდა ხარვეზი, სააგენტო ხარვეზის შესახებ ერთჯერადად წერილობით აცნობებს რეგისტრაციის მაძიებელს და ხარვეზის აღმოსაფხვრელად აძლევს ამ მუხლის, მე-4 პუნქტით განსაზღვრულ 2 თვემდე ვადიდან დარჩენილ დროს. აღნიშნულ ვადაში ხარვეზის გამოსწორებლობის შემთხვევაში, სააგენტო იღებს გადაწყვეტილებას ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით პირველად რეგისტრაციაზე უარის თქმის შესახებ.
7. საჭიროების შემთხვევაში სააგენტოს უფლება აქვს, სარეგისტრაციო დოკუმენტების ექსპერტიზაში დამატებით ჩართოს მოწვეული ექსპერტები. ექსპერტები პასუხისმგებლები არიან საკუთარი დასკვნების ობიექტურობაზე. ვეტერინარული პრეპარატების უსაფრთხოების, ეფექტიანობისა და ხარისხის მაღალი პოტენციური რისკის არსებობისას, სააგენტო უფლებამოსილია რეგისტრაციის მაძიებელს მოსთხოვოს დამატებითი გამოკვლევების ჩატარება. მოთხოვნის დაუკმაყოფილებლობა რეგისტრაციაზე უარის თქმის საფუძველია.
8. ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით პირველადი რეგისტრაციის დროს, სარეგისტრაციო დოკუმენტაციის ადმინისტრაციული და მეცნიერულ-ტექნიკური ნაწილების ექსპერტიზის დადებითი დასკვნების გაცემის შემდეგ, სააგენტო იღებს გადაწყვეტილებას სარეგისტრაციო გამოცდის 30 სამუშაო დღის ვადაში ჩატარების შესახებ და წერილობით აცნობებს რეგისტრაციის მაძიებელს. რეგისტრაციის მაძიებლის დასაბუთებული მოთხოვნის საფუძველზე, აღნიშნული ვადა შეიძლება გაგრძელდეს 1 თვით.
9. სარეგისტრაციო გამოცდა დასაშვებია ჩატარდეს საქართველოს ან ნებისმიერი სხვა ქვეყნის ლაბორატორიაში, რომელიც აკრედიტებულია ISO/IEC 17025 სტანდარტის შესაბამისად და ფლობს კვლევისათვის საჭირო მეთოდებზე აკრედიტაციას.
10. სარეგისტრაციო გამოცდა ტარდება რეგისტრაციის მაძიებლის ხარჯზე.
11. სარეგისტრაციო გამოცდის შედეგები იგზავნება სააგენტოში, რომლის მიღებიდან 5 სამუშაო დღის ვადაში სააგენტო იღებს გადაწყვეტილებას ვეტერინარული პრეპარატის ეროვნული რეჟიმით პირველად რეგისტრაციაზე უარის თქმის ან რეგისტრაციის შესახებ და გასცემს სარეგისტრაციო მოწმობას.



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

13. ვეტერინარული პრეპარატი ეროვნული რეჟიმით პირველად 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. ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით პირველად რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის ვადის ამოწურვის შემთხვევაში, ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის გაუქმება ვრცელდება საქართველოს ზაზარზე დაშვებული ამ ვეტერინარული პრეპარატის ყველა სახის შეფუთვაზე.

16. სარეგისტრაციო მოწმობის დაკარგვის ან დაზიანების შემთხვევაში, მფლობელი (მისი წარმომადგენელი) სააგენტოს მიმართავს წერილობითი განცხადებით სარეგისტრაციო მოწმობის დუბლიკატის გაცემის თაობაზე. განცხადების მიღებიდან 3 სამუშაო დღის ვადაში, სააგენტო გასცემს რეგისტრაციის მოწმობის დუბლიკატს და შესაბამისი ინფორმაცია შეაქვს სახელმწიფო რეესტრში. დუბლიკატს აქვს ისეთივე იურიდიული ძალა, როგორც მის დედანს.

მუხლი 6. ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით ხელახალი რეგისტრაციის მოთხოვნები და პროცედურები

1. ეროვნული რეჟიმით რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატის ხელახალი სახელმწიფო რეგისტრაციის მიზნით, რეგისტრაციის მაძიებელმა, ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის ვადის გასვლამდე არაუადრეს 5 თვისა და არაუგვიანეს 2 თვისა, სააგენტოში უნდა წარადგინოს განცხადება თანდართული დოკუმენტაციით ხელახალი რეგისტრაციის შესახებ. აღნიშნულ ვადაში მოთხოვნის წარმოდგენლობის შემთხვევაში, ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაცია განხორციელდება ეროვნული რეჟიმით პირველადი რეგისტრაციის პროცედურების მიხედვით, რეგისტრაციის ვადის გასვლის შემდგომ.

2. რეგისტრაციის მაძიებელმა უნდა წარადგინოს: ამ წესის მე-4 მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული დოკუმენტები, მონოგრაფიები ვეტერინარული პრეპარატის ანალიზის მეთოდების შესახებ სპეციფიკაციის ჩათვლით, ვეტერინარული პრეპარატის ნიმუში (2 სტანდარტული შეფუთვა), შესაბამისი ხარისხის სერტიფიკატით, ანოტაცია (ჩანართი ფურცელი) ქართულ ენაზე (საჭიროების შემთხვევაში), სარეგისტრაციო მოწმობა და ბრძანება.

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

4. მონოგრაფიები ვეტერინარული პრეპარატის ანალიზის მეთოდების შესახებ, სპეციფიკაციის ჩათვლით, კონფიდენციალურია და არ ექვემდებარება საჯარო ინფორმაციის სახით გავრცელებას.

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

6. სარეგისტრაციო დოკუმენტების ექსპერტიზა ხორციელდება 30 სამუშაო დღის ვადაში.

7. ექსპერტიზის დროს გამოვლენილი ხარვეზის გამოსასწორებლად, რეგისტრაციის მაძიებელს ეძლევა 2 თვემდე ვადა.

8. ხარვეზის გამოსწორებამდე მომსახურების გაწევის ვადის დინება შეჩერებულად ითვლება. მომსახურების გაწევის ვადის დინება განახლდება რეგისტრაციის მაძიებლის მიერ ხარვეზის გამოსასწორებლად დოკუმენტის/ინფორმაციის წარდგენისთანავე.

9. თუ ხარვეზის გამოსასწორებლად წარდგენილ დოკუმენტაციაში/ინფორმაციაში კვლავ დაფიქსირდა



ხარვეზი, სააგენტო ხარვეზის შესახებ ერთჯერადად წერილობით აცნობებს რეგისტრაციის მაძიებელს და ხარვეზის აღმოსაფხვრელად აძლევს ამ მუხლის მე-7 პუნქტით განსაზღვრული 2 თვემდე ვადიდან დარჩენილ დროს. აღნიშნულ ვადაში ხარვეზის გამოუსწორებლობის შემთხვევაში, სააგენტო იღებს გადაწყვეტილებას ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით ხელახალ რეგისტრაციაზე უარის თქმის შესახებ.

10. ექსპერტიზის დასრულებიდან 5 სამუშაო დღის ვადაში, სააგენტო იღებს გადაწყვეტილებას ვეტერინარული პრეპარატის ეროვნული რეჟიმით ხელახალ რეგისტრაციაზე უარის თქმის ან რეგისტრაციის შესახებ და გასცემს სარეგისტრაციო მოწმობას.

11. ვეტერინარული პრეპარატის ხელახალი რეგისტრაციის შესახებ ინფორმაცია სააგენტოს შეაქვს რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო რეესტრში.

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

13. რეგისტრაციის ვადის ამოწურვა იწვევს სარეგისტრაციო მოწმობის გაუქმებას.

მუხლი 7. ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატის ცვლილების რეგისტრაციის მოთხოვნები და პროცედურები

1. ვეტერინარული პრეპარატის სხვადასხვა მახასიათებლის ცვლილება იწვევს I ან II რიგის ცვლილებას.

2. I რიგის ცვლილებებია:

ა) ცვლილებები წარმოების ნებართვაში/ლიცენზიაში, GMP სერტიფიკატში. პირობა – წარდგენილი უნდა იქნეს წარმოების განახლებული ნებართვა/ლიცენზია, GMP სერტიფიკატი;

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

დ) აქტიური სუბსტანციის მწარმოებლის ან/და მისამართის ცვლილება, პირობა – სუბსტანციის სპეციფიკაცია და ხარისხის კონტროლის მეთოდები უნდა შეესაბამებოდეს საერთაშორისოდ აღიარებულ ფარმაცოპეას;

ე) პირველადი ან/და მეორეული შეფუთვის ეტიკეტის ან/და დიზაინის ცვლილება. პირობა – წარმოდგენილ უნდა იქნეს ვეტერინარული პრეპარატის ნიმუში (2 სტანდარტული შეფუთვა);

ვ) ვეტერინარული პრეპარატის შეფუთვის მოცულობის, შეფუთვაში ვეტერინარული პრეპარატის რაოდენობის, მასის, მოცულობის, დოზათა რაოდენობის ან პირველადი შეფუთვის ერთეულის 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 ამოღება, დამატება, ერთი სუბსტანციის მეორით შეცვლა, ან/და რაოდენობების ცვლილება, პირობა – არ უნდა შეიცვალოს:



ზ.ა) მსგავსი ფუნქციონალური მახასიათებლები;

ზ.ბ) მყარი სამკურნალო ფორმებისთვის – ხსნადობის კოეფიციენტი.

თ) საღებავის ამოღება, დამატება ან/და 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 ხასიათი.

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

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

მ) გამოყენების რომელიმე ჩვენების ან შეყვანის ერთ - ერთი გზის ამოღება. პირობა – წარმოდგენილ იქნეს შესაბამისი დამადასტურებელი დოკუმენტაცია.

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

ო) 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;

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

ჟ) მზა პროდუქციის საწარმოო სერიის მოცულობის ცვლილება, პირობა – არ უნდა დაირღვეს საწარმოო პროცესის მთლიანობა;

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

ს) დამხმარე ნივთიერებების სინთეზი ან აღდგენა, რომლებიც აღწერილია თავდაპირველ სარეგისტრაციო დოკუმენტებში და არ არის მითითებული ფარმაკოპეიაში, 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;

ტ) 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;

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



წელს;

ფ) 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;

ქ) ვეტერინარული პრეპარატის ვარგისობის ვადის ცვლილება მისი აღდგენის შემდეგ, პირობა – ვეტერინარული პრეპარატის სტაბილურობის შესახებ მონაცემების ანალიზი (სამ სერიაზე) უნდა მიუთითებდეს, რომ აღდგენილი ვეტერინარული პრეპარატის ვარგისობის ვადა დამტკიცებული სპეციფიკაციის მიხედვით არ შემცირებულა;

ღ) 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 სტაბილურობის შესახებ მონაცემები სამ სერიაზე ვაჭრობის ნებართვის მიღებისას დამტკიცებული სპეციფიკაციის მიხედვით;

ყ) აქტიური სუბსტანციის გამოცდის მეთოდის ცვლილება, პირობა – მეთოდის ვალიდაციის (სანდოობის შემოწმება) შედეგები მიუთითებს, რომ გამოცდის ახალი მეთოდი წინამორბედის ეკვივალენტურია;

შ) 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 ეკვივალენტურია;

ჩ) ფარმაცოპეაში შეტანილი დამატების შესაბამისი ცვლილება, პირობა – ცვლილება უნდა განხორციელდეს, მხოლოდ ფარმაცოპეის ახალი დამატების ამოქმედების მიზნით;

ც) არაფარმაცოპეული დამხმარე ნივთიერების გამოცდის მეთოდის ცვლილება, პირობა – მეთოდის ვალიდაციის (სანდოობის შემოწმება) შედეგები უნდა მიუთითებდეს, რომ გამოცდის ახალი მეთოდი წინამორბედის ეკვივალენტურია;

ძ) შესაყვანი მოწყობილობის გამოცდის მეთოდის ცვლილება, პირობა – მეთოდის ვალიდაციის (სანდოობის შემოწმება) შედეგები უნდა მიუთითებდეს, რომ გამოცდის ახალი მეთოდი წინამორბედის ეკვივალენტურია;

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

ჭ) ბოლუსების, ტაბლეტების, კაფსულების, სანთლების ზომისა და საშუალო მასის ცვლილება, მათი შემადგენლობის ხარისხობრივი ცვლილების გარეშე, პირობა – არ უნდა შეიცვალოს ხსნადობის კოეფიციენტი;

ხ) ერთი ან რამდენიმე სახეობის სამიზნე ცხოველის დამატება ან ამოღება. პირობა: არ უნდა შეიცვალოს თერაპიული ჩვენებები.

ჯ) ტაბლეტებზე, ბოლუსებზე, კაპსულებზე არსებული წარწერის, ტვიფრის, გრუნტირების ან სხვა მარკირების ცვლილება. პირობა – წარმოდგენილ უნდა იქნეს ვეტერინარული პრეპარატის 2 ახალი ნიმუში და ვეტერინარული პრეპარატის სტანდარტული შეფუთვისა და ეტიკეტის ელექტრონული ვერსია.

ჰ) მეორეული შეფუთვის შემადგენლობის ხარისხობრივი ცვლილება, პირობა – შემოთავაზებული შესაფუთი მასალა უნდა იყოს წინამორბედის შესაბამისი თვისებების ეკვივალენტური.



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

4. 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 დამატება;

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.

5. ცვლილების შემთხვევაში, განმცხადებელმა 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) ცვლილებ(ებ)ის მოტივაცია;

დ) ცვლილებ(ებ)ის დამადასტურებელი დოკუმენტაცია;



ე) შესაბამისი განახლებული სარეგისტრაციო დოკუმენტები;

ვ) ბრძანება და სარეგისტრაციო მოწმობა.

ზ) მომსახურების საფასურის გადახდის დამადასტურებელი დოკუმენტი.

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

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

8. ეროვნული რეჟიმით I რიგის ცვლილებების სარეგისტრაციო დოკუმენტების ექსპერტიზა ხორციელდება 30 სამუშაო დღის ვადაში.

9. I რიგის ცვლილების ექსპერტიზის დროს გამოვლენილი ხარვეზის გამოსასწორებლად, რეგისტრაციის მაძიებელს ეძლევა 2 თვემდე ვადა.

10. ხარვეზის გამოსწორებამდე მომსახურების გაწევის ვადის დინება შეჩერებულად ითვლება. მომსახურების გაწევის ვადის დინება განახლდება რეგისტრაციის მაძიებლის მიერ ხარვეზის გამოსასწორებლად დოკუმენტის/ინფორმაციის წარდგენისთანავე.

11. თუ ხარვეზის გამოსასწორებლად წარდგენილ დოკუმენტაციაში/ინფორმაციაში კვლავ დაფიქსირდა ხარვეზი, სააგენტო ხარვეზის შესახებ ერთჯერადად წერილობით აცნობებს რეგისტრაციის მაძიებელს და ხარვეზის აღმოსაფხვრელად აძლევს ამ მუხლის, მე-9 პუნქტით განსაზღვრულ 2 თვემდე ვადიდან დარჩენილ დროს. აღნიშნულ ვადაში ხარვეზის გამოუსწორებლობის შემთხვევაში, სააგენტო იღებს გადაწყვეტილებას ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით I რიგის ცვლილების რეგისტრაციაზე უარის თქმის შესახებ.

12. ექსპერტიზის დასრულებიდან 5 სამუშაო დღის ვადაში, სააგენტო იღებს გადაწყვეტილებას ვეტერინარული პრეპარატის ეროვნული რეჟიმით I და II რიგის ცვლილებებით რეგისტრაციაზე უარის თქმის ან რეგისტრაციის შესახებ.

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

14. II რიგის ცვლილებები რეგისტრირდება პირველადი რეგისტრაციის რეჟიმით.

15. ვეტერინარული პრეპარატის I და II რიგის ცვლილებების რეგისტრაციის შესახებ ინფორმაცია სააგენტოს შეაქვს რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო რეესტრში.

16. ცვლილების რეგისტრაცია არ იწვევს რეგისტრაციის ვადის შეცვლას.

17. I და II რიგის ცვლილება არ გამოიწვევს სარეგისტრაციო მოწმობის გაუქმებას, თუ ეს არ გამომდინარეობს ცვლილების შინაარსიდან.

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

მუხლი 8. ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმით პირველადი რეგისტრაციის მოთხოვნები და პროცედურები

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



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

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

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

ბ) 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.

გ) ვეტერინარული პრეპარატის სტანდარტული შეფუთვა და ეტიკეტი ელექტრონული ვერსიის სახით.

დ) ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის დამადასტურებელი დოკუმენტი, რომელშიც მითითებული იქნება სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორის ვეტერინარული პრეპარატის მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ ვეტერინარული პრეპარატის შესაბამის ბაზარზე დაშვების ვადა და ვეტერინარული პრეპარატის შესაბამის ბაზარზე დაშვების უნიკალური (ავტორიზაციის) ნომერი;

ე) კარგი საწარმოო პრაქტიკის (GMP) სერტიფიკატი;

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

ზ) ვეტერინარული პრეპარატის ნიმუში, 2 სტანდარტული შეფუთვა, შესაბამისი ხარისხის სერტიფიკატით და ანოტაცია (ჩანართი ფურცელი) ქართულ ენაზე;

თ) ვეტერინარული პრეპარატის რეზიუმე (Summary of Product Characteristics) ინგლისურ ენაზე ან სხვა ენების შემთხვევაში ნოტარიულად დამოწმებული ქართულენოვანი თარგმანი;

ი) მომსახურების საფასურის გადახდის დამადასტურებელი დოკუმენტი.

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

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

6. აღიარებითი რეჟიმით ვეტერინარული პრეპარატი რეგისტრირდება 20 სამუშაო დღის ვადაში.

7. სარეგისტრაციო დოკუმენტების ექსპერტიზის დროს გამოვლენილი ხარვეზის გამოსასწორებლად, რეგისტრაციის მაძიებელს ეძლევა 30 სამუშაო დღემდე;

8. ხარვეზის გამოსწორებამდე მომსახურების გაწევის ვადის დინება შეჩერებულად ითვლება. მომსახურების გაწევის ვადის დინება განახლდება რეგისტრაციის მაძიებლის მიერ ხარვეზის გამოსასწორებლად დოკუმენტის/ინფორმაციის წარდგენისთანავე.

9. თუ ხარვეზის გამოსასწორებლად წარდგენილ დოკუმენტაციაში/ინფორმაციაში კვლავ დაფიქსირდა ხარვეზი, სააგენტო ხარვეზის შესახებ ერთჯერადად წერილობით აცნობებს რეგისტრაციის მაძიებელს და ხარვეზის აღმოსაფხვრელად აძლიერებს ამ მუხლის, მე-7 პუნქტით განსაზღვრული 30 დღემდე



ვადიდან დარჩენილ დროს. აღნიშნულ ვადაში ხარვეზის გამოუსწორებლობის შემთხვევაში, სააგენტო იღებს გადაწყვეტილებას ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმით პირველად რეგისტრაციაზე უარის თქმის შესახებ.

10. ექსპერტიზის დასრულებიდან 5 სამუშაო დღის ვადაში, სააგენტო იღებს გადაწყვეტილებას ვეტერინარული პრეპარატის აღიარებითი რეჟიმით პირველადი რეგისტრაციის შესახებ, გასცემს სარეგისტრაციო დოკუმენტს (ბრძანება) და ინფორმაციას რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატის შესახებ განთავსებს სახელმწიფო რეესტრში.

11. 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, ამ ვადის გასვლის შემდეგ, ვეტერინარული პრეპარატის მიმოქცევა დასაშვებია ვეტერინარული პრეპარატის ვარგისობის ვადის ამოწურვამდე.

12. რეგისტრაციის ვადის ამოწურვა იწვევს სარეგისტრაციო ბრძანების გაუქმებას.

13. ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით პირველადი რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის ვადის ამოწურვის შემთხვევაში, ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის გაუქმება ვრცელდება საქართველოს ბაზარზე დაშვებული ამ ვეტერინარული პრეპარატის ყველა სახის შეფუთვაზე.

მუხლი 9. ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმით ხელახალი რეგისტრაციის მოთხოვნები და პროცედურები

1. ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატის ხელახალი რეგისტრაციისას, განმცხადებელი ვალდებულია, ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის ვადის გასვლამდე არაუადრეს 5 თვისა და არაუგვიანეს 2 თვისა, სააგენტოში წარადგინოს განცხადება თანდართული დოკუმენტაციით ხელახალი რეგისტრაციის შესახებ. აღნიშნულ ვადაში მოთხოვნის წარმოდგენლობის შემთხვევაში, ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაცია განხორციელდება აღიარებითი რეჟიმით პირველადი რეგისტრაციის პროცედურებით.

2. ვეტერინარული პრეპარატის აღიარებითი რეჟიმით ხელახალი რეგისტრაციისას რეგისტრაციის მაძიებელმა უნდა წარადგინოს მე-8 მუხლის, მე-3 პუნქტის: „ა“, „ბ“, „გ“, „დ“, „ე“, „ზ“ „თ“ და „ი“ ქვეპუნქტებით გათვალისწინებული დოკუმენტები.

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

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

5. აღიარებითი რეჟიმით ხელახალი რეგისტრაციისას ვეტერინარული პრეპარატი რეგისტრირდება 10 სამუშაო დღის ვადაში.

6. სარეგისტრაციო დოკუმენტების ექსპერტიზის დროს გამოვლენილი ხარვეზის გამოსასწორებლად, რეგისტრაციის მაძიებელს ეძლევა 30 სამუშაო დღემდე;

7. ხარვეზის გამოსწორებამდე მომსახურების გაწევის ვადის დინება შეჩერებულად ითვლება. მომსახურების გაწევის ვადის დინება განახლდება რეგისტრაციის მაძიებლის მიერ ხარვეზის გამოსასწორებლად დოკუმენტის/ინფორმაციის წარდგენისთანავე.

8. თუ ხარვეზის გამოსასწორებლად წარდგენილ დოკუმენტაციაში/ინფორმაციაში კვლავ დაფიქსირდა ხარვეზი, სააგენტო ხარვეზის შესახებ ერთჯერადად წერილობით აცნობებს რეგისტრაციის მაძიებელს და ხარვეზის აღმოსაფხვრელად აძლევს ამ მუხლის, მე-6 პუნქტით განსაზღვრული 30 დღემდე



ვადიდან დარჩენილ დროს. აღნიშნულ ვადაში ხარვეზის გამოუსწორებლობის შემთხვევაში, სააგენტო იღებს გადაწყვეტილებას ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმით ხელახალ რეგისტრაციაზე უარის თქმის შესახებ.

9. ექსპერტიზის დასრულებიდან 5 სამუშაო დღის ვადაში, სააგენტო იღებს გადაწყვეტილებას ვეტერინარული პრეპარატის აღიარებითი რეჟიმით ხელახალ რეგისტრაციაზე უარის თქმის ან რეგისტრაციის შესახებ, გასცემს სარეგისტრაციო დოკუმენტს (ბრძანება) და ინფორმაციას რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატის შესახებ განათავსებს სახელმწიფო რეესტრში.

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

11. ამ ვადის გასვლის შემდეგ, ვეტერინარული პრეპარატის მიმოქცევა დასაშვებია მისი ვარგისობის ვადის ამოწურვამდე.

12. რეგისტრაციის ვადის ამოწურვა იწვევს სარეგისტრაციო ბრძანების გაუქმებას.

მუხლი 10. ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმით ცვლილების რეგისტრაციის მოთხოვნები და პირობები

1. ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატის ცვლილების სახეებია:

ა) ვეტერინარული პრეპარატის სახელწოდების ცვლილება. პირობა – წარმოდგენილი უნდა იყოს შესაბამისი რეგისტრაციის დამადასტურებელი დოკუმენტი;

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

გ) პირველადი ან/და მეორეული შეფუთვის ეტიკეტის ან/და დიზაინის ცვლილება. პირობა – წარმოდგენილ უნდა იქნეს ვეტერინარული პრეპარატის სარეგისტრაციო ნიმუში (2 სტანდარტული შეფუთვა);

დ) ვეტერინარული პრეპარატის შეფუთვის მოცულობის, შეფუთვაში ვეტერინარული პრეპარატის რაოდენობის, მასის, მოცულობის, დოზათა რაოდენობის ან პირველადი შეფუთვის ერთეულის რაოდენობის ცვლილება;

ე) პირველადი შეფუთვის ფორმის ცვლილება. პირობა – არ უნდა შეიცვალოს შეფუთვაში არსებული ვეტერინარული პრეპარატის ხარისხი;

ვ) ტაბლეტების, ბოლუსების, კაფსულების, სანთლების ზომის და საშუალო მასის ცვლილება, მათი შემადგენლობის ხარისხობრივი ცვლილების გარეშე, პირობა – არ უნდა შეიცვალოს ხსნადობის ხასიათი.

ზ) ტაბლეტებზე, ბოლუსებზე, კაფსულებზე არსებული წარწერის, ტვიფრის, გრუნტირების ან სხვა მარკირების ცვლილება. პირობა – წარმოდგენილ უნდა იქნეს ვეტერინარული პრეპარატის ორი ახალი ნიმუში და ვეტერინარული პრეპარატის სტანდარტული შეფუთვა - ეტიკეტის ელექტრონული ვერსია;

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

ი) მეორეული შეფუთვის შემადგენლობის ხარისხობრივი ცვლილება, პირობა – შემოთავაზებული შესაფუთი მასალა უნდა იყოს წინამორბედის შესაბამისი თვისებების ეკვივალენტური.



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

3. ვეტერინარული პრეპარატის აღიარებითი რეჟიმით ცვლილების რეგისტრაციის შემთხვევაში, განმცხადებელმა უნდა წარადგინოს:

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

ბ) ცვლილებ(ებ)ის მოტივაცია;

გ) ცვლილებ(ებ)ის დამადასტურებელი დოკუმენტაცია;

დ) შესაბამისი განახლებული სარეგისტრაციო დოკუმენტები;

ე) პრეპარატის რეგისტრაციის შესახებ ბრძანება;

ვ) მომსახურების საფასურის გადახდის დამადასტურებელი დოკუმენტი.

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

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

6. ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატის ცვლილების რეგისტრაცია ხორციელდება 10 სამუშაო დღის ვადაში.

7. სარეგისტრაციო დოკუმენტების ექსპერტიზის დროს გამოვლენილი ხარვეზის გამოსასწორებლად, რეგისტრაციის მაძიებელს ეძლევა 30 სამუშაო დღემდე.

8. ხარვეზის გამოსწორებამდე მომსახურების გაწევის ვადის დინება შეჩერებულად ითვლება. მომსახურების გაწევის ვადის დინება განახლდება რეგისტრაციის მაძიებლის მიერ ხარვეზის გამოსასწორებლად დოკუმენტის/ინფორმაციის წარდგენისთანავე.

9. თუ ხარვეზის გამოსასწორებლად წარდგენილ დოკუმენტაციაში/ინფორმაციაში კვლავ დაფიქსირდა ხარვეზი, სააგენტო ხარვეზის შესახებ ერთჯერადად წერილობით აცნობებს რეგისტრაციის მაძიებელს და ხარვეზის აღმოსაფხვრელად აძლევს ამ მუხლის, მე-7 პუნქტით განსაზღვრული 30 დღემდე ვადიდან დარჩენილ დროს. აღნიშნულ ვადაში ხარვეზის გამოუსწორებლობის შემთხვევაში, სააგენტო იღებს გადაწყვეტილებას ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმის ცვლილებით რეგისტრაციაზე უარის თქმის შესახებ.

10. ექსპერტიზის დადებითი დასკვნის შემთხვევაში სააგენტო იღებს გადაწყვეტილებას ვეტერინარული პრეპარატის აღიარებითი რეჟიმის ცვლილებით რეგისტრაციის შესახებ, გასცემს სარეგისტრაციო დოკუმენტს (ბრძანება) და ინფორმაციას რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატის შესახებ განათავსებს სახელმწიფო რეესტრში.

11. ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმის ცვლილებით რეგისტრაციისას ვეტერინარული პრეპარატი საქართველოში რეგისტრირდება სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისო ვეტერინარული პრეპარატის მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ ვეტერინარული პრეპარატის შესაბამის ბაზარზე დაშვების ვადით. ამ ვადის გასვლის შემდეგ, ვეტერინარული პრეპარატის მიმოქცევა დასაშვებია მისი ვარგისობის ვადის ამოწურვამდე.

12. რეგისტრაციის ვადის ამოწურვა იწვევს სარეგისტრაციო ბრძანების გაუქმებას.

13. ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმით პირველად



რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის ვადის ამოწურვის შემთხვევაში, ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის გაუქმება ვრცელდება საქართველოს ბაზარზე დაშვებული ამ ვეტერინარული პრეპარატის ყველა სახის შეფუთვაზე.

მუხლი 11. ვეტერინარული პრეპარატების ეტიკეტირება და ანოტაცია (ჩანართი ფურცელი)

1. ვეტერინარული პრეპარატის პირველად და მეორეულ შეფუთვაზე მითითებული უნდა იქნეს ინფორმაცია, რომელიც უნდა შეესაბამებოდეს საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად ვეტერინარული პრეპარატების რეგისტრაციისთვის წარდგენილ დოკუმენტებსა და მონაცემებს, გამოსახული უნდა იყოს გარკვევით და გასაგებად.

2. ვეტერინარული პრეპარატის პირველადი შეფუთვა უნდა შეიცავდეს მინიმუმ შემდეგ ინფორმაციას:

ა) ვეტერინარული პრეპარატის დასახელება, მოქმედების ძალა და ფარმაცევტული ფორმა;

ბ) რაოდენობრივად და თვისობრივად გამოხატული აქტიური სუბსტანციების თითოეულ ერთეულზე ან მიღების ფორმის შესაბამისად კონკრეტულ მოცულობაზე ან წონაზე განაცხადი, ზოგადი დასახელებების გამოყენებით;

გ) წარმოების სერიის/ლოტის ნომერი;

დ) მწარმოებლის/სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელის სახელი ან საფირმო დასახელება და იურიდიული ან/და ფაქტობრივი მისამართი;

ე) ცხოველის სახეობები, რომელთათვისაც არის განკუთვნილი ვეტერინარული პრეპარატი, მეთოდი და, საჭიროების შემთხვევაში, მიღების გზა, დოზა;

ვ) ვარგისობის ვადა (თვე, წელი);

ზ) შენახვის სპეციალური წესები, ასეთის არსებობის შემთხვევაში;

თ) ვეტერინარული პრეპარატის ლოდინის (გამოყოფის) პერიოდი სასურსათო დანიშნულების ყველა სამიზნე სახეობის ცხოველისთვის და სასურსათო ნედლეულისთვის (ხორცი და სუბპროდუქტი, კვერცხი, რძე, თაფლი), მათ შორის, როცა ლოდინის პერიოდი ნულის ტოლია.

3. ვეტერინარული სამკურნალო პროდუქტის მეორეული შეფუთვა უნდა შეიცავდეს მინიმუმ შემდეგ ინფორმაციას:

ა) ამ მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული ინფორმაცია;

ბ) ვეტერინარული პრეპარატის რაოდენობა, მასა, მოცულობა, დოზათა რაოდენობა ან პირველადი შეფუთვის ერთეულის რაოდენობა;

გ) გაფრთხილება, რომ ვეტერინარული პრეპარატი უნდა ინახებოდეს ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილას;

დ) გაფრთხილება, რომ ვეტერინარული პრეპარატი არის „მხოლოდ ცხოველების სამკურნალოდ“ ან „ცხოველების სამკურნალოდ“ ან „მხოლოდ ვეტერინარული გამოყენებისთვის“ ან „ვეტერინარული გამოყენებისთვის“ ან მსგავსი შინაარსის ჩანაწერი.

ე) რეკომენდაცია ანოტაციის (ჩანართი ფურცლის) წაკითხვის შესახებ;

4. მეორეული შეფუთვის არარსებობის შემთხვევაში, ყველა მონაცემი, რომელიც წარმოდგენილი უნდა იყოს მეორეულ შეფუთვაზე, უნდა მიეთითოს პირველად შეფუთვაზე.

5. ბლისტერის ან ისეთი მცირე ზომის პირველადი შეფუთვის შემთხვევაში, როდესაც შეფუთვაზე ვერ ხერხდება ამ მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული მოთხოვნების განთავსება, პირველადი



შეფუთვა უნდა შეიცავდეს მინიმუმ შემდეგ ინფორმაციას:

ა) ვეტერინარული პრეპარატის დასახელება;

ბ) აქტიური სუბსტანციების რაოდენობა;

გ) წარმოების სერიის/ლოტის ნომერი;

დ) ვარგისობის ვადა (თვე, წელი).

6. ვეტერინარულ პრეპარატს, რომელსაც აქვს მცირე ზომის პირველადი შეფუთვა ან ბლისტერს, უნდა ჰქონდეს მეორეული შეფუთვა, რომელზეც უნდა მიეთითოს ამ მუხლის მე-3 პუნქტით განსაზღვრული მეორეული შეფუთვისთვის მოთხოვნილი ინფორმაცია.

7. მწარმოებელს/სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელს უფლება აქვს პირველად და მეორეულ შეფუთვაზე დაიტანოს ვეტერინარული პრეპარატის შესახებ დამატებითი ინფორმაცია, რომელიც უნდა ემთხვეოდეს ინსტრუქციას და არ უნდა წარმოადგენდეს ვეტერინარული პრეპარატის რეკლამას.

8. იმ შემთხვევაში, თუ ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის დროს პირველადი და მეორეული შეფუთვა წარმოდგენილი იქნა უცხო ენაზე (გარდა ქართულის, რუსულის და ინგლისური ენებისა), წარმოდგენილ უნდა იქნეს პირველადი ან/და მეორეული შეფუთვის ეტიკეტის ნოტარიულად დამოწმებული ქართულენოვანი თარგმანი.

9. მწარმოებელმა/სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელმა თითოეული ვეტერინარული პრეპარატი უნდა უზრუნველყოს ანოტაციით (ჩანართი ფურცელი). ანოტაცია (ჩანართი ფურცელი) უნდა შეიცავდეს მინიმუმ შემდეგ ინფორმაციას:

ა) მწარმოებლის/სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელის სახელი ან საფირმო დასახელება და იურიდიული ან/და ფაქტობრივი მისამართი;

ბ) ვეტერინარული პრეპარატის დასახელება, მოქმედების ძალა და ფარმაცევტული ფორმა;

გ) აქტიური ნივთიერების ან ნივთიერებების ხარისხობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა;

დ) სამიზნე სახეობები, დოზა თითოეული სახეობისთვის, შეყვანის გზა და საჭიროების შემთხვევაში, რჩევები პრეპარატის სწორი გამოყენების შესახებ;

ე) თერაპიული ჩვენებები;

ვ) უკუჩვენებები და გვერდითი მოქმედებები;

ზ) ვეტერინარული პრეპარატის ლოდინის (გამოყოფის) პერიოდი სასურსათო დანიშნულების ყველა სამიზნე სახეობის ცხოველისათვის და სასურსათო ნედლეულისათვის (ხორცი და სუბპროდუქტი, კვერცხი, რძე, თაფლი), მათ შორის, როცა ლოდინის პერიოდი ნულის ტოლია;

თ) შენახვის სპეციალური წესები, ასეთის არსებობისას;

ი) უსაფრთხოებისა და ჯანმრთელობის დაცვისთვის აუცილებელი ინფორმაცია, მათ შორის, გამოყენებასთან დაკავშირებული განსაკუთრებული სიფრთხილის ზომები და ნებისმიერი სხვა გაფრთხილება;

კ) ფარმაკო-თერაპიული ჯგუფი და ანატომიური-თერაპიული-ქიმიური ვეტერინარული კოდი (ATC VET CODE).

10. ანოტაციის (ჩანართი ფურცელი) ჩართვა ვეტერინარული პრეპარატის შეფუთვაში სავალდებულოა, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ ამ მუხლით მოთხოვნილი ყველა ინფორმაციის გადატანა შესაძლებელი იქნება პირველად ან/და მეორეულ შეფუთვაზე. ანოტაცია (ჩანართი ფურცელი) დაკავშირებული უნდა



იყოს მხოლოდ იმ ვეტერინარულ პრეპარატთან, რომელშიც არის ჩართული.

11. ანოტაცია (ჩანართი ფურცელი) შედგენილი უნდა იყოს ქართულ ენაზე და ისეთი ტერმინებით, რომელიც გასაგებია ფართო საზოგადოებისთვის. აგრეთვე, ქართულ ენასთან ერთად დასაშვებია ანოტაციის (ჩანართი ფურცელი) შედგენა სხვა ენებზეც, იმ პირობით, რომ მოცემული ინფორმაცია ყველა ენაზე იდენტური იქნება.

12. ამ მუხლის მე-2 და მე-3 პუნქტებში მითითებული ინფორმაცია შეიძლება წარმოდგენილ იქნეს ალტერნატიული ფორმით ვეტერინარული პრეპარატის შეფუთვაზე.

მუხლი 12. უწყებრივი რეესტრი

1. უწყებრივ რეესტრში ვეტერინარული პრეპარატის შეტანა გულისხმობს მის საქართველოს ბაზარზე დაშვებას.

2. უწყებრივ რეესტრში მიეთითება: ვეტერინარული პრეპარატის სავაჭრო დასახელება; გენერიკული (საერთაშორისო არაპატენტირებული) დასახელება (ასეთის არსებობისას); ვეტერინარული პრეპარატის ფორმა, დოზა, კონცენტრაცია; ფარმაკო-თერაპიული ჯგუფი; ათქ. ვეტ. კოდი/ATC Vet Code; აქტიური სუბსტანციები; სამიზნე ცხოველები; მწარმოებელი; რეგისტრაციის თარიღი და მოქმედების ვადა; რეგისტრაციის ნომერი; ბრძანების №; მწარმოებელი ქვეყანა, საქართველოში რეგისტრაციის მამიებელი.

3. უწყებრივი რეესტრი საჯარო დოკუმენტია და ინფორმაციაზე საზოგადოების დაუბრკოლებლად ხელმისაწვდომობის მიზნით სავალდებულოა მისი ელექტრონული ფორმით წარმოება და ინტერნეტის მეშვეობით ხელმისაწვდომობის უზრუნველყოფა.

მუხლი 13. ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის გაუქმების საფუძვლები

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.

დანართი №1

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

ვეტერინარული პრეპარატის სავაჭრო დასახელება:

Name of the Veterinary Medicinal Product:

პირველადი რეგისტრაცია

/

გენერიკული (საერთაშორისო არაპატენტირებული) დასახელება:

Initial



Generic (International Non-proprietary) Name - (INN)	Registration
<p>შესაბამისი სუბსტანციის ან ნედლეულის დასახელება:</p> <p>Name of the substance or raw material concerned:</p>	<p><input type="checkbox"/></p>
<p>აქტიური სუბსტანციის ან ნედლეულის მწარმოებელი (დასახელება, მისამართი):</p> <p>Manufacturer of the active substance or raw material (Name, Address):</p>	<p>ხელახალი რეგისტრაცია</p> <p>/</p>
<p>ძირითადი სინონიმები:</p> <p>Basic Synonyms:</p>	<p>Renewal of Registration</p>
<p>ფარმაკო-თერაპიული ჯგუფი:</p> <p>Pharmacotherapeutic group:</p>	<p><input type="checkbox"/></p>
<p>ანატომიურ- თერაპიულ-ქიმიური ვეტერინარული კოდი (არსებობის შემთხვევაში)</p> <p>ATC vet code: (if any)</p>	<p>I რიგის ცვლილება</p> <p>/</p>
<p>ვეტერინარული პრეპარატის ფორმა (შეფუთვაში არსებული რაოდენობის მითითებით):</p> <p>Form of VMP (indicating the quantity in the package):</p>	<p>I Line variations</p> <p><input type="checkbox"/></p>
<p>შემადგენლობა, დოზა, კონცენტრაცია:</p> <p>Composition/Dose/Concentration:</p>	<p>II რიგის ცვლილება</p>
<p>აქტიური სუბსტანცია/ები (რაოდენობების მითითებით):</p> <p>Active substance (s) (with the indication of quantity)</p>	<p>/</p> <p>II line variations</p> <p><input type="checkbox"/></p>



არააქტიური სუბსტანცია/ები (რაოდენობების მითითებით):

Non Active Substance (s) (with the indication of quantity)

სტანდარტული შეფუთვა:

Standard Packaging:

ვეტერინარული პრეპარატის ჩვენებები, მიღების წესი:

Indications of the VMP, method of administration:

შენახვის პირობები:

Storage Conditions:

შენახვის რეკომენდებული ტემპერატურა:

Recommended Storage Temperature:

ოთახის ტემპერატურა

სხვა

(-18C⁰)

(+2 C⁰ - +8 C⁰)

(+8 C⁰ - +15 C⁰)

Room temperature

other -----

შენახვის ვადა:

Shelf life:

მწარმოებელი:

Manufacturer:

მწარმოებელი ქვეყანა:

Manufacturer Country:

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

Manufacturer's legal (if any) and/or physical address:



ტელეფონი:

Phone:

ელ-ფოსტა:

E-mail:

ვებგვერდი:

Web Site:

პასუხისმგებელი პირის ხელმოწერა:

Responsible person's signature:

თარიღი:

Date:

ბეჭედი:

Stamp:

სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი:

Marketing Authorization Holder:

ქვეყანა:

Country:

მისამართი:

Address:



ტელეფონი:

Phone:

ელ-ფოსტა:

E-mail:

ვებ-გვერდი:

Web Site:

პასუხისმგებელი პირის ხელმოწერა:

Responsible person's signature:

თარიღი

Date:

ბეჭედი:

Stamp:

რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტი:

Subject eligible for MA:

ქვეყანა:

Country:

მისამართი:

Address:

ტელეფონი:

Phone:



ელ-ფოსტა:

E-mail:

ვებგვერდი:

Web Site:

პასუხისმგებელი პირის ხელმოწერა:

Responsible person's signature:

თარიღი:

Date:

ბეჭედი:

Stamp:

საქართველოში რეგისტრაციის მაძიებელი

Applicant for MA in Georgia

მისამართი

Address:

ტელეფონი:

Phone:

ელ-ფოსტა:



E-mail:

ვებგვერდი:

Web Site:

პასუხისმგებელი პირის ხელმოწერა:

Responsible person's signature:

თარიღი:

Date:

ბეჭედი:

Stamp:

