**მუხლი 8.**

**ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმით**

**პირველადი რეგისტრაციის მოთხოვნები და პროცედურები**

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