

საქართველოს მთავრობის

დადგენილება №327

2015 წლის 7 ივლისი

ქ. თბილისი

საქართველოში წარმოებული და იმპორტირებული ვეტერინარული პრეპარატების სახელმწიფო რეგისტრაციის და სახელმწიფო კონტროლის წესის დამტკიცების შესახებ

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 და სახელმწიფო კონტროლის 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.

მუხლი 2

დადგენილება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

პრემიერ-მინისტრი

ირაკლი ღარიბაშვილი

საქართველოში წარმოებული და იმპორტირებული ვეტერინარული პრეპარატების სახელმწიფო რეგისტრაციის და სახელმწიფო კონტროლის წესი

მუხლი 1. ზოგადი დებულებები

1. წინამდებარე წესი არეგულირებს საქართველოში წარმოებული და იმპორტირებული ვეტერინარული პრეპარატების სახელმწიფო რეგისტრაციას და სახელმწიფო კონტროლს.

2. საქართველოს ტერიტორიაზე ნებადართულია მხოლოდ რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატების წარმოება ან/და რეალიზაცია, გარდა ამ წესით დადგენილი გამონაკლისებისა.

მუხლი 2. ტერმინთა განმარტებები

ამ წესის მიზნებისათვის გამოყენებულ ტერმინებს აქვთ შემდეგი მნიშვნელობა:

ა) რეგისტრაციის მამიებელი - ვეტერინარული პრეპარატების სახელმწიფო რეგისტრაციის შესახებ განცხადების შემტანი იურიდიული ან ფიზიკური პირი;

ბ) სარეგისტრაციო გამოცდა - ლაბორატორიული გამოკვლევა ვეტერინარული პრეპარატების ხარისხის დასადგენად;

გ) ვეტერინარული პრეპარატების სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმი – პროცესი, რომელიც მოიცავს საქართველოს სოფლის მეურნეობის სამინისტროს უფლებამოსილი ორგანოს მიერ ექსპერტიზისა და სარეგისტრაციო გამოცდის საფუძველზე, სარეგისტრაციო მოწმობის გაცემას და სახელმწიფო რეგისტრში შეტანას;

დ) ვეტერინარული პრეპარატების სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმი - პროცესი, რომელიც მოიცავს სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისო 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 სტანდარტებისადმი 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) გენერიკული ვეტერინარული პრეპარატი – საერთაშორისო არაპატენტირებული კვლავწარმოებული ვეტერინარული პრეპარატი;

ო) ვადაგასული ვეტერინარული პრეპარატი – ფარმაკოპეის სტანდარტით, დადგენილი სტანდარტით ან სხვა ნორმატიული აქტით გათვალისწინებული ვარგისობის ვადაგასული პრეპარატი;

პ) უვარგისად მიჩნეული ვეტერინარული პრეპარატი ორგანოლეპტიკური მაჩვენებლების, ჰერმეტიულობის, პირველადი შეფუთვის დარღვევის და სხვა დეფექტის ნიშნის მქონე ვეტერინარული პრეპარატი;

ჟ) ფალსიფიცირებული ვეტერინარული პრეპარატი - დადგენილი შემადგენლობის ან/და მწარმოებელთან დაკავშირებით, მიზანმიმართულად არასწორად მარკირებული ვეტერინარული პრეპარატი;

რ) უფლებამოსილი პირი - ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო კონტროლის განმახორციელებელი პირი;

ს) იმუნოლოგიური პრეპარატი - სამკურნალო საშუალება, რომელიც გამოიყენება იმუნოლოგიური პროფილაქტიკისა და თერაპიისთვის (ვაქცინები, შრატები);

ტ) მარკირება - ინფორმაცია, რომელიც წარმოდგენილია პრეპარატის პირველად ან/და მეორეულ შეფუთვაზე;

უ) ფარმაკოპეა - ვეტერინარული პრეპარატის ხარისხის განმსაზღვრელი სტანდარტებისა და დებულებების კრებული;

ფ) 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;



ქ) 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.

მუხლი 3. ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო რეგისტრაციის პირობები

1. ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო რეგისტრაციას ახორციელებს საქართველოს სოფლის მეურნეობის სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული საჯარო სამართლის იურიდიული პირი - სურსათის ეროვნული სააგენტო (შემდგომში - სააგენტო).

2. 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 საწყობში/ტერმინალში შენახვის ან/და ტრანზიტის სასაქონლო ოპერაციაში მოქცევისათვის;

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

ე) სახელმწიფო რეგისტრაციისათვის ნიმუშის სახით 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, ეპიზოოტიის საშიშროება), ჰუმანიტარული მიზნით, ან გადაუდებელი სახელმწიფო ინტერესის არსებობის შემთხვევაში, საქართველოს სოფლის მეურნეობის სამინისტროს გადაწყვეტილების საფუძველზე, დასაშვებია საქართველოში არარეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატის საქართველოს ტერიტორიაზე შემოტანა და გამოყენება, თუ წარმოდგენილია უცხო ქვეყნებში მათი რეგისტრაციისა და გამოყენების დამადასტურებელი დოკუმენტები.

მუხლი 4. ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით რეგისტრაციის მოთხოვნები

1. რეგისტრაციის მაძიებელი განცხადებას და თანდართულ დოკუმენტებს წარუდგენს სააგენტოს.

2. განცხადება უნდა აკმაყოფილებდეს საქართველოს ზოგადი ადმინისტრაციული კოდექსის 78-ე მუხლით დადგენილ მოთხოვნებს.

3. სარეგისტრაციო დოკუმენტები შედგება ადმინისტრაციული და მეცნიერულ-ტექნიკური ნაწილებისგან.

4. რეგისტრაციის მაძიებელმა სარეგისტრაციო დოკუმენტების ადმინისტრაციულ ნაწილში უნდა წარადგინოს:

ა) განცხადება თანდართული დოკუმენტების სამიუბლით (გვერდების მითითებით);



ბ) საქართველოში ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის, ხელახალი რეგისტრაციის, სხვადასხვა მახასიათებლის ცვლილების განაცხადი (დანართი №1);

გ) 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;

დ) ვეტერინარული პრეპარატის გამოყენების ინსტრუქციის ორიგინალი და ნოტარიულად დამოწმებული თარგმანი ქართულ ენაზე;

ე) ვეტერინარული პრეპარატის სტანდარტული შეფუთვა, მარკირება ფერადი ილუსტრირებული გამოსახულების ან ელექტრონული ვერსიის სახით;

ვ) მომსახურების საფასურის გადახდის დამადასტურებელი დოკუმენტი (ორიგინალი).

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

ა) ინფორმაცია ვეტერინარული პრეპარატის ქიმიური შემადგენლობის, მასში შემავალი ყველა ინგრედიენტის და დოზის ერთეულში მათი რაოდენობების მითითებით;

ბ) მონოგრაფიები ვეტერინარული პრეპარატის ანალიზის მეთოდების შესახებ სპეციფიკაციის ჩათვლით;

გ) ვეტერინარული პრეპარატის ნიმუში - 2 სტანდარტული შეფუთვა, შესაბამისი ხარისხის სერტიფიკატით;

დ) ნიმუშის არაპორტატული შეფუთვის დროს სტანდარტული შეფუთვა, მარკირება ილუსტრირებული გამოსახულების ან ელექტრონული ვერსიის სახით;

ე) მონაცემები ვეტერინარული პრეპარატის ეფექტიანობისა და უსაფრთხოების შესახებ.

6. 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.

მუხლი 5. ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმისა და ხელახალი რეგისტრაციის პროცედურები

1. სააგენტო ახორციელებს სარეგისტრაციო დოკუმენტების შემოწმებას.

2. სააგენტო, წარდგენიდან არა უგვიანეს 14 დღისა, ამოწმებს ადმინისტრაციულ ნაწილში წარდგენილი სარეგისტრაციო დოკუმენტების სისწორეს.

3. ადმინისტრაციულ ნაწილში წარდგენილი დოკუმენტების შემოწმებისა და დადებითი დასკვნის შემდგომ, ხორციელდება მეცნიერულ-ტექნიკური ნაწილში წარდგენილი დოკუმენტების შემოწმება, რომელიც არ უნდა აღემატებოდეს 45 დღეს.

4. სარეგისტრაციო დოკუმენტების ადმინისტრაციული ან მეცნიერულ-ტექნიკური ნაწილების შემოწმებისას, ასევე, ცვლილებებისა და ხელახალი რეგისტრაციის დროს გამოვლენილი ხარვეზის გამოსასწორებლად, რეგისტრაციის მაძიებელს დამატებით ეძლევა თითოეულ ნაწილზე 2 თვემდე ვადა. აღნიშნულ ვადაში ხარვეზის გამოუსწორებლობისას სარეგისტრაციო დოკუმენტები განუხილველი რჩება.

5. საჭიროების შემთხვევაში, სააგენტოს უფლება აქვს სარეგისტრაციო დოკუმენტების შემოწმებაში დამატებით ჩართოს 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.

6. ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით რეგისტრაციის დროს, სარეგისტრაციო დოკუმენტაციის ადმინისტრაციული და მეცნიერულ-ტექნიკური ნაწილების შემოწმების შედეგად, დადებითი დასკვნების გაცემის შემდეგ, სააგენტო იღებს გადაწყვეტილებას სარეგისტრაციო გამოცდის ჩატარების შესახებ და წერილობით აცნობებს რეგისტრაციის მაძიებელს.

7. სარეგისტრაციო გამოცდა ტარდება საქართველოში აკრედიტირებულ ლაბორატორიაში ან საერთაშორისო აკრედიტაციის მქონე ლაბორატორიებში.

8. სარეგისტრაციო გამოცდა ტარდება რეგისტრაციის მაძიებლის ხარჯზე.

9. სარეგისტრაციო გამოცდის შედეგები იგზავნება სააგენტოში.

10. სააგენტო ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით



პირველადი რეგისტრაციისა და II რიგის ცვლილებების რეგისტრაციის პროცედურების დროს - 3 თვის ვადაში, ვეტერინარული პრეპარატის ხელახალი და I რიგის ცვლილების რეგისტრაციისას - 20 სამუშაო დღის ვადაში იღებს გადაწყვეტილებას ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის ან რეგისტრაციაზე უარის თაობაზე, რაც ფორმდება ინდივიდუალური ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტით.

11. სააგენტოს მიერ რეგისტრაციის თაობაზე გადაწყვეტილების მიღებიდან 10 დღის ვადაში გაიცემა სარეგისტრაციო მოწმობა.

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

13. ვეტერინარული პრეპარატი ეროვნული რეჟიმით 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. სარეგისტრაციო მოწმობის დაკარგვის ან დაზიანების შემთხვევაში, მფლობელი (მისი წარმომადგენელი) სააგენტოს მიმართავს წერილობითი განცხადებით სარეგისტრაციო მოწმობის დუბლიკატის გაცემის თაობაზე.

16. განცხადების მიღებიდან 3 დღის ვადაში, სააგენტო გასცემს რეგისტრაციის მოწმობის დუბლიკატს და შესაბამისი ინფორმაცია შეაქვს სახელმწიფო რეესტრში. დუბლიკატს აქვს ისეთივე იურიდიული ძალა, როგორც მის დედანს.

17. ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატის ხელახალი რეგისტრაციისას, განმცხადებელი ვალდებულია, წარადგინოს ამ წესის მე-4 მუხლის მე-4 პუნქტით გათვალისწინებული დოკუმენტები, ხელახალი რეგისტრაციის შესახებ დოკუმენტაცია წარდგენილ უნდა იქნეს რეგისტრაციის ვადის გასვლამდე არაუადრეს 5 თვისა და არაუგვიანეს 2 თვისა. ვეტერინარული პრეპარატის ხელახალი რეგისტრაციის შესახებ გადაწყვეტილება მიიღება 20 დღის ვადაში.

მუხლი 6. ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატის სხვადასხვა მახასიათებლის ცვლილების სახეები

1. ვეტერინარული პრეპარატის სხვადასხვა მახასიათებლის ცვლილება იწვევს I და II რიგის ცვლილებას. ცვლილების შემთხვევაში, განმცხადებელმა უნდა წარადგინოს:

ა) ცვლილებ(ებ)ის მოტივაცია;

ბ) ცვლილებ(ებ)ის დამადასტურებელი დოკუმენტაცია;

გ) შესაბამისი განახლებული სარეგისტრაციო დოკუმენტები;

დ) სარეგისტრაციო მოწმობა.

2. ცვლილებების რეგისტრაცია არ იწვევს რეგისტრაციის ვადის შეცვლას.

3. I რიგის ცვლილებებია:

ა) ცვლილებები წარმოების ნებართვაში/ლიცენზიაში, პირობა – წარდგენილ უნდა იქნეს წარმოების განახლებული ნებართვა/ლიცენზია;

ბ) ვეტერინარული პრეპარატის სახელწოდების ცვლილება, პირობა:

ბ.ა) ახალი სახელწოდება არ უნდა იწვევდეს გენერალური 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) ვაჭრობისა და რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტის სახელის ან/და იურიდიული მისამართის ცვლილება, პირობა - არ უნდა შეიცვალოს მწარმოებელი;

დ) აქტიური სუბსტანციის მწარმოებლის ცვლილება, პირობა - სუბსტანციის სპეციფიკაცია და ხარისხის კონტროლის მეთოდები უნდა შეესაბამებოდეს საერთაშორისოდ აღიარებულ ფარმაცოპეას;

ე) პირველადი შეფუთვის მარკირების, მეორეული შეფუთვის მარკირების და დიზაინის ცვლილება, პირობა - წარდგენილი უნდა იქნეს ვეტერინარული პრეპარატის სტანდარტული შეფუთვა, მარკირება ფერადი ილუსტრირებული გამოსახულების ან ელექტრონული ვერსიის სახით;

ვ) 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 ვეტერინარული პრეპარატის დოზირების რეჟიმს და მისი გამოყენების ხანგრძლივობას;

ზ) არააქტიური სუბსტანციის ცვლილება, პირობა - არ უნდა შეიცვალოს;

ზ.ა) მსგავსი ფუნქციონალური მახასიათებლები;

ზ.ბ) მყარი სამკურნალო ფორმებისთვის - ხსნადობის კოეფიციენტი;

თ) საღებავის ამოღება ან 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 კოეფიციენტი;

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

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

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

ნ) 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;

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

პ) მზა პროდუქციის საწარმოო სერიის მოცულობის ცვლილება, პირობა - არ უნდა დაირღვეს საწარმოო პროცესის მთლიანობა;

ჟ) ვეტერინარული პრეპარატის სპეციფიკაციის ცვლილება, პირობა - სპეციფიკაცია უნდა დაიხვეწოს ან



დაემატოს ვეტერინარული პრეპარატის ხარისხის კონტროლის ახალი ტესტები და დაზუსტდეს პარამეტრების მერყეობის ფარგლები;

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

ს) 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;

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

უ) 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;

ფ) ვეტერინარული პრეპარატის ვარგისობის ვადის ცვლილება მისი აღდგენის შემდეგ, პირობა - ვეტერინარული პრეპარატის სტაბილურობის შესახებ მონაცემების ანალიზი უნდა მიუთითებდეს, რომ აღდგენილი ვეტერინარული პრეპარატის ვარგისობის ვადა დამტკიცებული სპეციფიკაციის მიხედვით არ შემცირებულა;

ქ) 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 მონაცემები სტაბილურობის შესახებ, ვაჭრობის ნებართვის მიღებისას დამტკიცებული სპეციფიკაციის მიხედვით;

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

ყ) 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;

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

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

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

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



წ) ტაბლეტების, კაფსულების, სანთლების ზომისა და საშუალო მასის ცვლილება, მათი შემადგენლობის ხარისხობრივი ცვლილების გარეშე, პირობა - არ უნდა შეიცვალოს ხსნადობის კოეფიციენტი.

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

5. II რიგის ცვლილებებია:

ა) ვეტერინარული პრეპარატის ფორმის, მოქმედების ძალისა და გამოყენების მეთოდების ცვლილებები:

ა.ა) ბიოშედწევადობის ცვლილება;

ა.ბ) ფარმაცოკინეტიკის ცვლილება;

ა.გ) ვეტერინარული პრეპარატის მოქმედების ძალის (დოზის) ცვლილება;

ა.დ) პრეპარატის ფორმის ცვლილება ან ახალი სამკურნალო ფორმის დამტკიცება;

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) წარმოებულით (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.

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

7. II რიგის ცვლილებები რეგისტრირდება პირველადი რეგისტრაციის რეჟიმით.

8. პირველი და მე-2 რიგის ცვლილება არ გამოიწვევს სარეგისტრაციო მოწმობის გაუქმებას, თუ ეს არ გამომდინარეობს ცვლილების შინაარსიდან.

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



მუხლი 7. ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმი

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. რეგისტრაციის მაძიებელი, ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმის დროს, შესაძლებელია იყოს ნებისმიერი პირი.

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

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

ბ) ვეტერინარული პრეპარატის სტანდარტული შეფუთვა, მარკირება 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.

5. სააგენტო დოკუმენტაციას ამოწმებს და ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის შესახებ გადაწყვეტილებას იღებს 10 სამუშაო დღის ვადაში და დადებითი გადაწყვეტილების შემთხვევაში, ინფორმაციას განათავსებს სახელმწიფო რეესტრში.

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



7. ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატის ცვლილების სახეობა:

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

ბ) პირველადი შეფუთვა, მარკირების, მეორეული შეფუთვა, მარკირების 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 რეჟიმს და მისი გამოყენების ხანგრძლივობას;

დ) პირველადი შეფუთვის ფორმის ცვლილება;

ე) ტაბლეტების, კაფსულების, სანთლების ზომის და საშუალო მასის ცვლილება, მათი შემადგენლობის ხარისხობრივი ცვლილების გარეშე, პირობა - არ უნდა შეიცვალოს ხსნადობის კოეფიციენტი.

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

9. 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.

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

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

მუხლი 8. 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.

მუხლი 9. ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო კონტროლი

1. ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო კონტროლს ახორციელებს სააგენტო.

2. უფლებამოსილ პირს, ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო კონტროლის მიზნით, ინსპექტირების განხორციელებისას, უფლება აქვს:

ა) შეამოწმოს ვეტერინარული პრეპარატის საწარმოებლად/სარეალიზაციოდ განკუთვნილი შენობა;

ბ) შეამოწმოს ვეტერინარული პრეპარატის შენახვის პირობები;



გ) შეამოწმოს ვეტერინარული პრეპარატის აღრიცხვის პირობები;

დ) შეამოწმოს ვეტერინარული პრეპარატის გაცემის/რეალიზაციის პირობები;

ე) შეამოწმოს ვეტერინარული პრეპარატის შეფუთვა/მარკირება;

ვ) აიღოს ნიმუშები ლაბორატორიული გამოცდისათვის;

ზ) გამოითხოვოს საჭირო დოკუმენტები ან სხვა მონაცემები, რომლებიც შეიცავს ინფორმაციას ვეტერინარული პრეპარატის შესახებ, გადაიღოს მათი ასლები და გააკეთოს ამონაწერები;

თ) ვეტერინარული პრეპარატის ორგანოლექტიკური შეფასების შედეგების საფუძველზე, გააკეთოს ჩანაწერი შესაბამისობის შეფასების აქტის სათანადო ნაწილში;

ი) კანონით დადგენილი წესით, შეადგინოს ადმინისტრაციული სამართალდარღვევის ოქმი.

3. ინსპექტირება ხორციელდება გაფრთხილების გარეშე, გეგმურად და არაგეგმურად.

4. გეგმური ინსპექტირება ხორციელდება სახელმწიფო კონტროლის წლიური პროგრამის შესაბამისად, რომელიც მტკიცდება საქართველოს სოფლის მეურნეობის მინისტრის ბრძანებით.

5. არაგეგმური ინსპექტირება ხორციელდება:

ა) სახელმწიფო კონტროლის შედეგების საფუძველზე, მათ შორის, სააგენტოს მიერ აღებული ნიმუშის ლაბორატორიული გამოკვლევის შედეგების საფუძველზე;

ბ) სახელმწიფო ან სამართალდამცავი ორგანოს შეტყობინების საფუძველზე;

გ) სხვა ქვეყნის კომპეტენტური ორგანოს ან საერთაშორისო ორგანიზაციის შეტყობინების საფუძველზე, რომლის მიხედვითაც, ვეტერინარული პრეპარატი არ შეესაბამება დადგენილ ნორმებს;

დ) მაკონტროლებელი ორგანოს მიერ განხორციელებული სახელმწიფო კონტროლის შედეგებთან დაკავშირებით, საფუძვლიანი ეჭვის არსებობისას;

ე) ბიზნესოპერატორის მოთხოვნის საფუძველზე;

ვ) სხვა ობიექტური გარემოების არსებობისას, რომლის შესაბამისად, დარღვეულია ვეტერინარულ პრეპარატთან დაკავშირებული დადგენილი მოთხოვნები.

6. ინსპექტირების დროს, უფლებამოსილი პირის მიერ დგება ვეტერინარული პრეპარატის ინსპექტირების აქტი (დანართი №2). ინსპექტირების დროს არსებული შეუსაბამობების აღმოჩენის შემთხვევაში, უფლებამოსილი პირი ბიზნესოპერატორს შეუსაბამობის გამოსწორების მიზნით, აძლევს მითითებას და გონივრულ ვადას.

7. მონიტორინგი მოიცავს:

ა) ვეტერინარული პრეპარატის ნიმუშების აღებას;

ბ) ვეტერინარული პრეპარატის მარკირების შემოწმებას;

გ) დოკუმენტურ შემოწმებას;

დ) ვეტერინარული სამსახურისა და ცხოველთა ჭერის საქმიანობისათვის საჭირო, საქართველოში სპეციალური კონტროლისადმი დაქვემდებარებული ნივთიერებების გამოყენების წესის დაცვის შემოწმებას.

8. მონიტორინგის დროს, უფლებამოსილი პირის მიერ დგება ვეტერინარული პრეპარატის მონიტორინგის აქტი (დანართი №3).



9. ვეტერინარული პრეპარატის ნიმუში იგზავნება აკრედიტებულ ლაბორატორიაში, რისთვისაც უფლებამოსილი პირი ადგენს მიმართვას ვეტერინარული პრეპარატის ნიმუშის ლაბორატორიულ გამოკვლევაზე (დანართი №4).

10. დოკუმენტური შემოწმების დროს ხორციელდება ვეტერინარულ პრეპარატთან დაკავშირებული დოკუმენტების შემოწმება, მათ შორის, ჩანაწერებისა და ვეტერინარული პრეპარატის მარკირების შემოწმება. უფლებამოსილი პირი უფლებამოსილია გადაიღოს დოკუმენტების ასლები და გააკეთოს ამონაწერები. დოკუმენტური შემოწმების დროს დგება ვეტერინარული პრეპარატის დოკუმენტური შემოწმების აქტი (დანართი №5).

11. ნიმუშის აღება ხორციელდება ფალსიფიცირებული ან/და უვარგისად მიჩნეული ვეტერინარული პრეპარატის გამოვლენის მიზნით, რომლის დროს დგება ვეტერინარული პრეპარატის ნიმუშის აღების აქტი (დანართი №6).

მუხლი 10. ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული ობიექტები

ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული ობიექტებია:

ა) ვეტერინარული პრეპარატის დამამზადებელი საწარმო;

ბ) ვეტერინარული პრეპარატის საბითუმო ვაჭრობის ობიექტი;

გ) ვეტერინარული აფთიაქი;

დ) ვეტერინარული სამკურნალო (კლინიკა);

ე) ვეტერინარულ-კოსმეტიკური კაბინეტი;

ვ) ის სამსახური, რომელსაც უფლება აქვს გამოიყენოს საქართველოში სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებები და სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ ფარმაცევტულ პროდუქტთან გათანაბრებული სამკურნალო საშუალებები გარეულ და შინაურ ცხოველთა ანესთეზიის, იმობილიზაციისა ან/და ევთანაზიის განსახორციელებლად.

მუხლი 11. ვეტერინარული პრეპარატის განადგურება

1. არარეგისტრირებული, ვადაგასული, უვარგისად მიჩნეული ან/და ფალსიფიცირებული ვეტერინარული პრეპარატი ნადგურდება სააგენტოს უფლებამოსილი პირის ზედამხედველობით, რაზეც დგება ვეტერინარული პრეპარატის განადგურების აქტი (დანართი №7).

2. ვეტერინარული პრეპარატის განადგურების მეთოდებია:

ა) ბიოლოგიური პრეპარატის – თანმხლები ან არსებული ინსტრუქციის შესაბამისად, დაწვა ან ბეკარის ორმოში მოთავსება;

ბ) ქიმიურ-ფარმაცევტული და სხვა პრეპარატის - დაწვა.

3. დაწვა შეიძლება სპეციალურ ღუმელში, კანონმდებლობით დადგენილი წესით განსაზღვრულ ადგილებში.

4. გასანადგურებელი ვეტერინარული პრეპარატის მფლობელ(ებ)ი ვალდებული არიან უზრუნველყონ გასანადგურებელი ვეტერინარული პრეპარატის შენახვა იზოლირებულად, საკუთარი ხარჯით გადაზიდვა განადგურების ადგილამდე და განადგურება.

მუხლი 12. რეფერენტული (შედარებითი) ექსპერტიზის ჩატარება

1. რეფერენტული (შედარებითი) ექსპერტიზა ტარდება იმ შემთხვევაში, თუ რომელიმე მხარე არ ეთანხმება ლაბორატორიული ექსპერტიზის შედეგებს.



2. რეფერენტული (შედარებითი) ექსპერტიზის ჩასატარებლად მხარეთა შეთანხმებით შეირჩევა:

ა) სხვა აკრედიტებული ლაბორატორია;

ბ) საერთაშორისო აკრედიტაციის მქონე სხვა ქვეყნის ლაბორატორია.

3. რეფერენტული (შედარებითი) ექსპერტიზის დასკვნა საბოლოოა.

4. რეფერენტული (შედარებითი) ექსპერტიზის იმ ხარჯებს, რომლებიც დაკავშირებულია ამ მუხლით განსაზღვრული ფუნქციების შესრულებასთან, ფარავს მოდავე მხარე.

5. თუ რეფერენტული (შედარებითი) ექსპერტიზით დადასტურდება ერთ-ერთი მხარის არგუმენტების სისწორე, მეორე მხარეს ეკისრება ამ მუხლის მე-4 პუნქტით გათვალისწინებული პროცედურისათვის გაწეული ხარჯების ანაზღაურება.

მუხლი 13. პასუხისმგებლობა

ამ წესით გათვალისწინებული მოთხოვნების დარღვევისათვის პასუხისმგებლობა განისაზღვრება საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით.

დანართი №1

საქართველოში ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის, ხელახალი რეგისტრაციის, სხვადასხვა მახასიათებლის ცვლილების განაცხადი	
ვეტერინარული პრეპარატის სავაჭრო დასახელება:	
გენერიკული (საერთაშორისო არაპატენტირებული) დასახელება:	საჭირო აღნიშნეთ X-ით:
შესაბამისი სუბსტანციის ან ნედლეულის დასახელება:	რეგისტრაცია ☐
აქტიური სუბსტანციის ან ნედლეულის მწარმოებელი:	ხელახალი რეგისტრაცია
ძირითადი სინონიმები:	☐
ფარმაცოლოგიური ჯგუფი:	I რიგის ცვლილება



ფორმა (შეფუთვაში არსებული რაოდენობის მითითებით):

II რიგის ცვლილება

შემადგენლობა, დოზა, კონცენტრაცია:

აქტიური სუბსტანცია:

არააქტიური სუბსტანცია:

სტანდარტული შეფუთვა:

ვეტერინარული პრეპარატის ჩვენებები, მიღების წესი:

შენახვის პირობები:

შენახვის რეკომენდებული ტემპერატურა:

(-18C⁰) (+2 C⁰ - +8 C⁰) (+8 C⁰ - +15 C⁰) (ოთახის ტემპერატურა)

□ □ □ □

შენახვის ვადა:

მწარმოებელი ქვეყანა:

მწარმოებელი:

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

ტელ.:



ფაქსი:

ელ-ფოსტა:

ვებ-გვერდი:

თარიღი:

ბ.ა.

სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი:

ქვეყანა:

მისამართი:

ტელ.:

ფაქსი:

ელ-ფოსტა:

ვებ-გვერდი:

პასუხისმგებელი პირის ხელმოწერა:

ბ.ა.

თარიღი:

რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტი:

ქვეყანა:

მისამართი:

ტელ.:



ფაქსი:

ელ-ფოსტა:

ვებ-გვერდი:

პასუხისმგებელი პირის ხელმოწერა: ბ.ა.

თარიღი:

საქართველოში რეგისტრაციის მაძიებელი:

მისამართი:

ტელ.:

ფაქსი:

ელ-ფოსტა:

ვებ-გვერდი:

პასუხისმგებელი პირის ხელმოწერა: ბ.ა.

თარიღი:

დანართი №2

საქართველოს სოფლის მეურნეობის სამინისტროს

საჯარო სამართლის იურიდიული პირი - სურსათის ეროვნული სააგენტო

ვეტერინარული პრეპარატის ინსპექტირების აქტი № ———

აქტი შედგენილია ორ ეგზემპლარად

1.	ბიზნესოპერატორის სახელწოდება და საქმიანობის სახე	
----	--	--



2.	ბიზნესოპერატორის იურიდიული და ფაქტობრივი მისამართები				
3.	ბიზნესოპერატორის ხელმძღვანელის ან წარმომადგენლის სახელი, გვარი, პირადი ნომერი				
4.	სურსათის ეროვნული სააგენტოს სტრუქტურული/ტერიტორიული ორგანო (დასახელება, მისამართი, ტელეფონი)				
5.	უფლებამოსილი პირის გვარი, სახელი, თანამდებობა, სააგენტოს მიერ მინიჭებული საიდენტიფიკაციო ნომერი				
6.	დამსწრე პირების (ასეთის არსებობის შემთხვევაში) სახელი, გვარი, თანამდებობა, პირადი ნომერი				
7.	ინსპექტირების ტიპი				
7.1.	გეგმური				
7.2.	არაგეგმური				
8.	მოთხოვნები ვეტერინარული პრეპარატის საწარმოებლად/სარეალიზაციოდ განკუთვნილი შენობის მიმართ	კი	არა	შენიშვნა (უარყოფითი შედეგის შემთხვევაში – შესაბამისი დასაბუთება)	მითითებები
8.1.	შენობა განთავსებულია ა) იზოლირებულად ბ) შენობაში იზოლირებულად				
9.	მოთხოვნები ვეტერინარული პრეპარატის შენახვის მიმართ	კი	არა	შენიშვნა (უარყოფითი შედეგის შემთხვევაში – შესაბამისი დასაბუთება)	მითითებები
9.1.	ვეტერინარული პრეპარატის შესანახი სათავსი უზრუნველყოფილია:				
ა)	კარადებით				



ბ)	ქვეშსადგამებით				
გ)	თაროებით				
9.2	კარადების, ქვეშსადგამების და თაროების განლაგება ხელს არ უშლის ნორმალურ განათებას, ამასთანავე, თაროებს შორის მანძილი უზრუნველყოფს ვეტერინარულ პრეპარატთან თავისუფალ მისვლას				
9.3	ვეტერინარული პრეპარატის შენახვისას გათვალისწინებულია:				
ა)	სინათლის რისკი				
ბ)	ჰაერის რისკი				
გ)	სითბოს რისკი				
დ)	სხვა ფაქტორების ვეტერინარულ პრეპარატზე არახელსაყრელი ზემოქმედების რისკი				
ე)	ცეცხლსაშიშროება და აალების რისკი				
9.4	ვეტერინარული პრეპარატი ინახება:				
ა)	მარკირებით განსაზღვრულ პირობებში				
ბ)	თანმხლები ინსტრუქციით განსაზღვრულ პირობებში				
9.5	იმუნოლოგიური პრეპარატის შენახვისათვის საჭირო ტემპერატურული რეჟიმის დასაცავად სათავსი აღჭურვილია:				
ა)	სამაცივრე ოთახით				
ბ)	კარადა-მაცივრით				
9.6	შეფუთვაზე დატანილია ინფორმაცია:				
ა)	სახელწოდების შესახებ				
ბ)	მწარმოებლის შესახებ				



გ)	რაოდენობის შესახებ				
დ)	წონის შესახებ				
ე)	მოცულობის შესახებ				
ვ)	დამზადების სერიის ნომრის და თარიღის შესახებ				
ზ)	ვარგისობის ვადის შესახებ				
10.	მოთხოვნები საქართველოში სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებებისა და პრეკურსორების სიებში შეტანილი ნივთიერებების შენახვის წესის მიმართ	კი	არა	შენიშვნა (უარყოფითი შედეგის შემთხვევაში – შესაბამისი დასაბუთება)	მითითებები
10.1	სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნარკოტიკული საშუალებები ინახება:				
ა)	სპეციალურად გამოყოფილ უფანჯრო ოთახში				
ბ)	ცეცხლგამძლე სეიფში				
10.2	ოთახს აქვს:				
ა)	კაპიტალური კედლები				
ბ)	რკინის კარები				
გ)	ადგილობრივი შუქსმოვანი და პოლიციასთან დაკავშირებული სიგნალიზაციები				
10.3	სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ფსიქოტროპული ნივთიერებები, პრეკურსორები და სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ ფარმაცევტულ პროდუქტთან გათანაბრებული სამკურნალო საშუალებები ინახება ცალკე, სპეციალურად გამოყოფილ ოთახში				
10.4	ოთახი აღჭურვილია:				
ა)	რკინის კარებით				
ბ)	ფანჯრებზე გისოსებით				



11.	მოთხოვნები ვეტერინარული პრეპარატის აღრიცხვის მიმართ	კი	არა	შენიშვნა (უარყოფითი შედეგის შემთხვევაში – შესაბამისი დასაბუთება)	მითითებები
11.1.	ვეტერინარული პრეპარატი საგნობრივ-რაოდენობრივად აღრიცხულია:				
ა)	სპეციალურ ჟურნალში				
ბ)	ელექტრონული ფორმით				
11.2	ჟურნალში აღნიშნულია ვეტერინარული პრეპარატის:				
ა)	დასახელება				
ბ)	რაოდენობა/მოცულობა				
გ)	მიღების თარიღი				
დ)	მიმწოდებლის დასახელება				
ე)	სერიის ნომერი				
ვ)	ვარგისობის ვადა				
11.3	ვადაგასული პრეპარატები ჩამოწერილია				
12	დოკუმენტური შემოწმება	კი	არა	მითითებები	
12.1	სერტიფიკატი				
12.2	ნებართვა				
	მზა პროდუქციის ხარისხის კონტროლის დამადასტურებელი დოკუმენტი				



12.3				
12.4	ვეტერინარი სპეციალისტის კვალიფიკაციის დამადასტურებელი დოკუმენტი			
12.5	სხვა დოკუმენტი			

13.	ვეტერინარული პრეპარატის ორგანოლეპტიკური შეფასება	
13.1.	ვეტერინარული პრეპარატის დასახელება	
13.2.	ვეტერინარული პრეპარატის რაოდენობა/მოცულობა	
13.3.	მიუთითეთ ის ორგანოლეპტიკური მაჩვენებელი, რომელიც დარღვეულია	შენიშვნა
14.	ნიმუშის აღება	
14.1.	ვეტერინარული პრეპარატის აღებული ნიმუშის მონაცემები:	
	ვეტერინარული პრეპარატის:	
ა)	დასახელება	
ბ)	შენახვის პირობები	
გ)	დამზადების თარიღი	
დ)	ვარგისობის ვადა	
14.2	რაოდენობა/მოცულობა	
14.3	საცალო ფასი	
14.4	ნიმუშის აღების დრო (სთ./წთ.)	
ინსპექტირების ჩატარების თარიღი (რიცხვი, თვე)		



ინსპექტირების დაწყებისა და დასრულების დრო (სთ./წთ.)			
უფლებამოსილი პირის ხელმოწერა			
ბიზნესოპერატორის ხელმძღვანელის ან წარმომადგენლის ხელმოწერა	ვეთანხმები		არ ვეთანხმები (მიუთითეთ კონკრეტული საკითხები და პუნქტები)

დანართი №3

საქართველოს სოფლის მეურნეობის სამინისტროს

საჯარო სამართლის იურიდიული პირი - სურსათის ეროვნული სააგენტო

ვეტერინარული პრეპარატის მონიტორინგის აქტი № _____

აქტი შედგენილია ორ ეგზემპლარად

1.	ბიზნესოპერატორის სახელწოდება და საქმიანობის სახე	
2.	ბიზნესოპერატორის იურიდიული და ფაქტობრივი მისამართები	
3.	ბიზნესოპერატორის ხელმძღვანელის ან წარმომადგენლის სახელი, გვარი, პირადი ნომერი	
4.	სურსათის ეროვნული სააგენტოს სტრუქტურული/ტერიტორიული ორგანო (დასახელება, მისამართი, ტელეფონი)	
5.	უფლებამოსილი პირის გვარი, სახელი, თანამდებობა, სააგენტოს მიერ მინიჭებული საიდენტიფიკაციო ნომერი	
6.	დამსწრე პირების (ასეთის არსებობის შემთხვევაში) სახელი, გვარი, თანამდებობა, პირადი ნომერი	
7.	ვეტერინარული პრეპარატის შეფუთვაზე დატანილი ინფორმაცია:	კი არა შენიშვნა (უარყოფითი შედეგის შემთხვევაში – შესაბამისი დასაბუთება)
ა)	სახელწოდების შესახებ	მიითითებები



ბ)	მწარმოებლის შესახებ					
გ)	რაოდენობის შესახებ					
დ)	წონის შესახებ					
ე)	დამზადების სერიის ნომრის და თარიღის შესახებ					
ვ)	ვარგისიანობის ვადის შესახებ					
8.	მოთხოვნები საქართველოში სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებებისა და პრეკურსორების სიებში შეტანილი ნივთიერებების შენახვის წესის მიმართ	კი	არა	შენიშვნა (უარყოფითი შედეგის შემთხვევაში – შესაბამისი დასაბუთება)	მითითებები	
8.1	სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნარკოტიკული საშუალებები ინახება:					
ა)	სპეციალურად გამოყოფილ უფანჯრო ოთახში					
ბ)	ცეცხლგამძლე სეიფში					
8.2	ოთახს აქვს:					
ა)	კაპიტალური კედლები					
ბ)	რკინის კარები					
გ)	ადგილობრივი შუქხმოვანი და პოლიციასთან დაკავშირებული სიგნალიზაციები					
8.3	სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ფსიქოტროპული ნივთიერებები, პრეკურსორები და სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ ფარმაცევტულ პროდუქტთან გათანაბრებული სამკურნალო საშუალებები ინახება ცალკე, სპეციალურად გამოყოფილ					



	ოთახში.				
8.4	ოთახი აღჭურვილია:				
ა)	რკინის კარებით				
ბ)	ფანჯრებზე გისოსებით				
9.	ნიმუშის აღება				
9.1.	ვეტერინარული პრეპარატის:				
ა)	დასახელება				
ბ)	მწარმოებელი				
გ)	შენახვის პირობები				
დ)	დამზადების თარიღი				
ე)	ვარგისიანობის ვადა				
9.2	შეფუთვაში ნიმუშის რაოდენობა				
9.3	საცალო ფასი				
9.4	ვეტერინარული პრეპარატის თანმხლები დოკუმენტი				
9.5	ნიმუშის აღების დრო (სთ./წთ.)				
9.6	ლაბორატორიის დასახელება, რომელშიც გაიგზავნება ნიმუში				
9.7	მიუთითეთ ის ორგანოლეპტიკური მაჩვენებელი, რომელიც დარღვეულია		შენიშვნა		
მონიტორინგის ჩატარების თარიღი (რიცხვი, თვე)					
მონიტორინგის დაწყებისა და დასრულების დრო (სთ./წთ.)					



უფლებამოსილი პირის ხელმოწერა		
ბიზნესოპერატორის ხელმძღვანელის ან წარმომადგენლის ხელმოწერა	ვეთანხმები	არ ვეთანხმები (მიუთითეთ კონკრეტული საკითხები და პუნქტები)

დანართი №4

საქართველოს სოფლის მეურნეობის სამინისტროს

საჯარო სამართლის იურიდიული პირი - სურსათის ეროვნული სააგენტო

მიმართვა

ვეტერინარული პრეპარატის

ლაბორატორიულ გამოკვლევაზე №

მიმართვა შედგენილია 2 (ორ) ეგზემპლარად

ვეტერინარული პრეპარატის მიმღები ლაბორატორიის დასახელება-----

ვეტერინარული პრეპარატის ლაბორატორიაში ჩაბარების თარიღი-----

ვეტერინარული პრეპარატის გამოკვლევის მიზანი-----

№	ვეტერინარული პრეპარატის დასახელება	ვეტერინარული პრეპარატის ფორმა	ვეტერინარული პრეპარატის სერიის №	შეფუთვაში ვეტერინარული პრეპარატის რაოდენობა ან მოცულობა	ვეტერინარული პრეპარატის მწარმოებელი

უფლებამოსილი პირის სახელი, გვარი, ხელმოწერა-----

ვეტერინარული პრეპარატის მიმღების სახელი, გვარი, ხელმოწერა-----



საქართველოს სოფლის მეურნეობის სამინისტროს

საჯარო სამართლის იურიდიული პირი - სურსათის ეროვნული სააგენტო

ვეტერინარული პრეპარატის დოკუმენტური შემოწმების აქტი № ———

აქტი შედგენილია ორ ეგზემპლარად

1.	ბიზნესოპერატორის სრული სახელწოდება			
2.	ბიზნესოპერატორის იურიდიული და ფაქტობრივი მისამართები			
3.	ბიზნესოპერატორის ხელმძღვანელის ან წარმომადგენლის სახელი, გვარი, პირადი ნომერი			
4.	სურსათის ეროვნული სააგენტოს სტრუქტურული/ტერიტორიული ორგანო (დასახელება, მისამართი, ტელეფონი)			
5.	უფლებამოსილი პირის გვარი, სახელი, თანამდებობა, სააგენტოს მიერ მინიჭებული საიდენტიფიკაციო ნომერი			
6.	დამსწრე პირების (ასეთის არსებობის შემთხვევაში) სახელი, გვარი, თანამდებობა, პირადი ნომერი			
7.	დოკუმენტური შემოწმება	კი	არა	მითითებები
8.	სერტიფიკატი			
9.	ნებართვა			
10.	შპს პროდუქციის ხარისხის კონტროლის დამადასტურებელი დოკუმენტი			
11.	ვეტერინარის კვალიფიკაციის დამადასტურებელი დოკუმენტი			
12.	სხვა დოკუმენტი			
13.	ვეტერინარული პრეპარატის შეფუთვაზე დატანილია ინფორმაცია:	კი	არა	მითითებები
ა)	სახელწოდების შესახებ			



ბ)	მწარმოებლის შესახებ				
გ)	რაოდენობის შესახებ				
დ)	მოცულობის შესახებ				
ე)	წონის შესახებ				
ვ)	დამზადების სერიის ნომრის და თარიღის შესახებ				
ზ)	ვარგისიანობის ვადის შესახებ				
თ)	დამამზადებელი საწარმოს შესახებ				
დოკუმენტური შემოწმების თარიღი (რიცხვი, თვე)					
დოკუმენტური შემოწმების დაწყებისა და დასრულების დრო (სთ./წთ.)					
უფლებამოსილი პირის ხელმოწერა					
ბიზნესოპერატორის ხელმძღვანელის ან წარმომადგენლის ხელმოწერა		ვეთანხმები	არ ვეთანხმები		
			(მიუთითეთ კონკრეტული საკითხები და პუნქტები)		

დანართი №6

საქართველოს სოფლის მეურნეობის სამინისტროს

საჯარო სამართლის იურიდიული პირი - სურსათის ეროვნული სააგენტო

ვეტერინარული პრეპარატის ნიმუშის აღების აქტი №

აქტი შედგენილია 2 (ორ) ეგზემპლარად

1.	ბიზნესოპერატორის სახელწოდება და საქმიანობის სახე	
2.	ბიზნესოპერატორის იურიდიული და ფაქტობრივი მისამართები	
3.	ბიზნესოპერატორის ხელმძღვანელის ან წარმომადგენლის სახელი, გვარი, პირადი ნომერი	
4.	სურსათის ეროვნული სააგენტოს სტრუქტურული/ ტერიტორიული ორგანო (დასახელება, მისამართი, ტელეფონი)	



5.	უფლებამოსილი პირის გვარი, სახელი, თანამდებობა, სააგენტოს მიერ მინიჭებული საიდენტიფიკაციო ნომერი	
6.	დამსწრე პირების (ასეთის არსებობის შემთხვევაში) სახელი, გვარი, თანამდებობა, პირადი ნომერი	
7.	სსიპ - სურსათის ეროვნული სააგენტოს ბრძანების ნომერი	
8.	ვეტერინარული პრეპარატის დასახელება	
9.	ვეტერინარული პრეპარატის ფორმა	
10.	ვეტერინარული პრეპარატის სერიის №	
11.	ვეტერინარული პრეპარატის მწარმოებელი	
12.	ვეტერინარული პრეპარატის ვარგისობის ვადა	
13.	შეფუთვაში ვეტერინარული პრეპარატის რაოდენობა ან მოცულობა	
14.	ვეტერინარული პრეპარატის საცალო ფასი X ნიმუშის რაოდენობა	
15.	ვეტერინარული პრეპარატის ნიმუშის ალების თარიღი (რიცხვი,თვე, წელი)	
16.	უფლებამოსილი პირ(ებ)ის ხელმოწერა	
17.	შესამოწმებელი ობიექტის ხელმძღვანელის ან წარმომადგენლის ხელმოწერა	

დანართი №7

საქართველოს სოფლის მეურნეობის სამინისტროს

საჯარო სამართლის იურიდიული პირი - სურსათის ეროვნული სააგენტო

ვეტერინარული პრეპარატის

განადგურების აქტი №

აქტი შედგენილია 2 (ორ) ეგზემპლარად



1.	ვეტერინარული პრეპარატის დასახელება, ფორმა, სერიის №, რაოდენობა, მწარმოებელი	
2.	ბიზნესოპერატორის სახელწოდება, მისამართი და ხელმძღვანელის ან წარმომადგენლის გვარი, სახელი	
3.	უფლებამოსილი პირ(ებ)ის გვარი, სახელი	
4.	დამსწრე პირ(ებ)ის (ასეთის არსებობის შემთხვევაში) გვარი, სახელი და პირადი ნომერი	
5.	განადგურების მიზეზი და მეთოდი	
6.	განადგურების ადგილი, თარიღი (თვე, რიცხვი, წელი, სთ/წთ)	
7.	უფლებამოსილი პირ(ებ)ის გვარი, სახელი და ხელმოწერა	
8.	ბიზნესოპერატორის ან წარმომადგენლის გვარი, სახელი და ხელმოწერა	

