

<p>ფარმაცევტული პროდუქტის ეროვნული რეჟიმით რეგისტრაციისათვის წარსადგენი დოკუმენტების ნუსხა</p>	
	სარეგისტრაციო დოკუმენტაციის ჩამონათვალი (ადმინისტრაციული ნაწილი)
1	განცხადება თანდართული დოკუმენტების საძიებლით (გვერდების მითითებით)
2	საქართველოში ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით წარსადგენი ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციის შესახებ განცხადების ორიგინალი ( <b>წარმოდგენილი უნდა იქნას საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2009 წლის 20 ოქტომბრის №339/ნ ბრძანების შესაბამისად</b> )
3	დაინტერესებული პირის მიერ ფიზიკური ან იურიდიული პირისთვის წარმომადგენლობითი უფლებამოსილების მინიჭების დამადასტურებელი საბუთის ორიგინალი
4	ფარმაცევტული პროდუქტის სერტიფიკატი ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის მიერ რეკომენდებული ფორმით (ორიგინალი), ხოლო მისი არარსებობის შემთხვევაში – ფარმაცევტული პროდუქტის GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტით წარმოების დამადასტურებელი საბუთი ან ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოების ლიცენზია, რომელიც გასცა მწარმოებელი ქვეყნის უფლებამოსილმა ორგანომ. სტომატოლოგიური მასალის, ინვაზიური კონტრაცეპტული მექანიკური საშუალების, სადიაგნოსტიკო საშუალების შემთხვევაში დასაშვებია პროდუქტის მწარმოებლის ISO სერტიფიკატის ან EC სერტიფიკატის ან/და თავისუფალი გაყიდვის სერტიფიკატის წარმოდგენა
5	სარეგისტრაციო ფარმაცევტული პროდუქტის სტანდარტული შეფუთვა სტანდარტული მარკირებით (ან ელექტრონული ვერსიის სახით)
6	საქართველოში წარმოებული ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციის შემთხვევაში – ინსტრუქცია ქართულ ენაზე, ხოლო იმპორტირებული ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციის შემთხვევაში – ინსტრუქციის (როგორც სამედიცინო და ფარმაცევტული განათლების მქონე პერსონალისთვის, ისე მომხმარებლისთვის განკუთვნილი ინფორმაცია, რომელიც ახლავს ფარმაცევტულ პროდუქტს – ინსტრუქციის დიფერენცირებული ვერსიების არსებობისას) ქართულ ენაზე ავტორიზებული (დამოწმებული) თარგმანი და ინსტრუქციის ორიგინალი სამინისტროს მიერ დადგენილი წესით ( <b>წარმოდგენილი უნდა იქნას საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2009 წლის 13 ოქტომბრის №325/ნ ბრძანების მე-2 მუხლის მეხუთე პუნქტის შესაბამისად</b> )

7	სარეგისტრაციო მოსაკრებლის გადახდის დამადასტურებელი დოკუმენტი, სააგენტოს დირექტორის ბრძანების მე-3 პუნქტის დანართი №9-ის შესაბამისად	
---	---	--

<b>ფარმაცევტული პროდუქტის მეცნიერულ-ტექნიკურ ნაწილში წარსადგენი სარეგისტრაციო დოკუმენტაციის და მასალის ჩამონათვალი</b>		
<b>ინოვაციური (ახალი ორიგინალური) ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციისთვის</b>		
1	ფარმაცევტული პროდუქტის მწარმოებელ ქვეყანაში, აგრეთვე სხვა ქვეყნებში (ასეთის არსებობისას) რეგისტრაციის დამადასტურებელი დოკუმენტი	
2	ფარმაცევტული პროდუქტის ქიმიური შემადგენლობა, მასში შემავალი ყველა ინგრედიენტის და დოზის ერთეულში მათი რაოდენობების მითითებით	
3	მონოგრაფიები აქტიური სუბსტანციის (სუბსტანციების) შესახებ (სპეციფიკაცია და ანალიზის მეთოდები)	
4	აქტიური სუბსტანციის (სუბსტანციების), დაუფასოებელი ფარმაცევტული პროდუქტის (ე. წ. ბალკის) მწარმოებლის (მწარმოებლების) დასახელება და მისამართი	
5	მონოგრაფიები ან სტანდარტთა საერთაშორისო კრებულებში არსებულ მონოგრაფიებზე მითითებები არააქტიური სუბსტანციის (სუბსტანციების) შესახებ (სპეციფიკაცია და ანალიზის მეთოდები)	
6	მონოგრაფიები ფარმაცევტული პროდუქტის ანალიზის მეთოდების შესახებ, სპეციფიკაციის ჩათვლით	
7	ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოების ტექნოლოგიური პროცესის სქემა	
8	ფარმაცევტული პროდუქტის ნიმუში – 2 სტანდარტულ შეფუთვას დამატებული 2 ანალიზისთვის საჭირო რაოდენობა, შესაბამისი ხარისხის სერტიფიკატით	
9	რეფერენს-სტანდარტი (რეფერენს-სტანდარტები) 2 ანალიზის ჩასატარებლად საკმარისი რაოდენობით, შესაბამისი ხარისხის სერტიფიკატით	
10	მონაცემები ფარმაცევტული პროდუქტის სტაბილურობის შესახებ	
11	წინაკლინიკური კვლევის მონაცემები ფარმაცევტული პროდუქტის სპეციფიკური ფარმაკოლოგიური აქტივობის შესახებ:	
	- ფარმაკოდინამიკური ეფექტი	
	- მოქმედების მექანიზმი	
12	ფარმაკოკინეტიკური კვლევის მონაცემები	

13	ტოქსიკოლოგიური კვლევის მონაცემები მწვავე, ქვემწვავე და ქრონიკული ტოქსიკურობის შესახებ	
14	მონაცემები ტერატოგენობის, ემბრიოტოქსიკურობის, მუტაგენობის, კანცეროგენობის და ალერგენობის შესახებ	
15	კლინიკური მონაცემები ფარმაკოკინეტიკის, ფარმაკოდინამიკის და გვერდითი ეფექტების შესახებ	
16	ფარმაცევტული პროდუქტის კლინიკური კვლევის ანგარიში	
17	შეჯამებული მონაცემები გვერდითი ეფექტების შესახებ	
18	ფარმაცევტული პროდუქტის კლინიკური გამოყენების გამოცდილება:	
	- სხვა ფარმაცევტულ პროდუქტთან ურთიერთქმედება	
	- პუბლიკაციები და ბიბლიოგრაფია	

<b>გენერიკული და კვლავწარმოებული ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციისთვის</b>		
1	ფარმაცევტული პროდუქტის ქიმიური შემადგენლობა, მასში შემავალი ყველა ინგრედიენტის და დოზის ერთეულში მათი რაოდენობების მითითებით	
2	სათანადო დოკუმენტი ფარმაცევტული პროდუქტის ლიცენზიით კვლავწარმოების უფლების შესახებ (ასეთის არსებობისას)	
3	მონოგრაფიები ან სტანდარტთა საერთაშორისო კრებულებში არსებულ მონოგრაფიებზე მითითებები აქტიური სუბსტანციის (სუბსტანციების) შესახებ (სპეციფიკაცია და ანალიზის მეთოდები)	
4	აქტიური სუბსტანციის (სუბსტანციების) მწარმოებლის (მწარმოებლების) დასახელება და მისამართი	
5	მონოგრაფიები ან სტანდარტთა საერთაშორისო კრებულებში არსებულ მონოგრაფიებზე მითითებები არააქტიური სუბსტანციის (სუბსტანციების) შესახებ (სპეციფიკაცია და ანალიზის მეთოდები)	
6	მონოგრაფიები ფარმაცევტული პროდუქტის ანალიზის მეთოდების შესახებ, სპეციფიკაციის ჩათვლით	
7	ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოების ტექნოლოგიური პროცესის სქემა	
8	ფარმაცევტული პროდუქტის ნიმუში – 2 სტანდარტულ შეფუთვას დამატებული 2 ანალიზისთვის საჭირო რაოდენობა, შესაბამისი ხარისხის სერტიფიკატით	
9	რეფერენს-სტანდარტი (რეფერენს-სტანდარტები) 2 ანალიზის ჩასატარებლად საკმარისი რაოდენობით, შესაბამისი ხარისხის სერტიფიკატით	

10	მონაცემები ფარმაცევტული პროდუქტის სტაბილურობის შესახებ	
11	მონაცემები ბიოეკვივალენტობის ან თერაპიული ეკვივალენტობის შესახებ, ფარმაცევტული პროდუქტის ფორმის და შეყვანის გზის გათვალისწინებით (ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის რეკომენდაციების მიხედვით)	
12	პუბლიკაციები და ბიბლიოგრაფია;	

სისხლის პრეპარატის რეგისტრაციისთვის		
1	სისხლის პრეპარატის მწარმოებელ ქვეყანაში, აგრეთვე სხვა ქვეყნებში (ასეთის არსებობისას) რეგისტრაციის დამადასტურებელი დოკუმენტი	
2	სისხლის პრეპარატის ქიმიური შემადგენლობა, მასში შემავალი ყველა ინგრედიენტის და დოზის ერთეულში მათი რაოდენობების მითითებით	
3	მონოგრაფიები ან სტანდარტთა საერთაშორისო კრებულებში არსებულ მონოგრაფიებზე მითითებები აქტიური სუბსტანციის (სუბსტანციების) შესახებ (სპეციფიკაცია და ანალიზის მეთოდები)	
4	აქტიური სუბსტანციის (სუბსტანციების) მწარმოებლის (მწარმოებლების) დასახელება და მისამართი	
5	მონოგრაფიები ან სტანდარტთა საერთაშორისო კრებულებში არსებულ მონოგრაფიებზე მითითებები არააქტიური სუბსტანციის (სუბსტანციების) შესახებ (სპეციფიკაცია და ანალიზის მეთოდები)	
6	მონოგრაფიები სისხლის პრეპარატის ანალიზის მეთოდების შესახებ, სპეციფიკაციის ჩათვლით	
7	სისხლის პრეპარატის წარმოების ტექნოლოგიური პროცესის სქემა	
8	ფარმაცევტული პროდუქტის ნიმუში – 2 სტანდარტულ შეფუთვას დამატებული ანალიზისთვის საჭირო რაოდენობა, შესაბამისი ხარისხის სერტიფიკატით, რომელიც დამოწმებულია უფლებამოსილი ორგანოს მიერ	
9	რეფერენს-სტანდარტი (რეფერენს-სტანდარტები) 2 ანალიზის ჩასატარებლად საკმარისი რაოდენობით, შესაბამისი ხარისხის სერტიფიკატით	
10	მონაცემები სისხლის პრეპარატის სტაბილურობის შესახებ	
11	დახურული კონტეინერული სისტემის დახასიათება	
12	მონაცემები სისხლის პრეპარატის ეფექტიანობისა და უსაფრთხოობის შესახებ (ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის მიერ რეკომენდებული ფორმატით), ვირუსების ინაქტივაციისათვის გამოყენებული მეთოდების აღწერით	

13	პუბლიკაციები და ბიბლიოგრაფია	
----	------------------------------	--

იმუნობიოლოგიური პრეპარატის რეგისტრაციისთვის		
1	იმუნობიოლოგიური პრეპარატის მწარმოებელ ქვეყანაში, აგრეთვე სხვა ქვეყნებში (ასეთის არსებობისას) რეგისტრაციის დამადასტურებელი დოკუმენტი	
2	იმუნობიოლოგიური პრეპარატის მიღების მეთოდი და მასალა, მწარმოებლის (მწარმოებლების) დასახელება და მისამართი	
3	მონოგრაფიები ან სტანდარტთა საერთაშორისო კრებულებში არსებულ მონოგრაფიებზე მითითებები აქტიური სუბსტანციის (სუბსტანციების) შესახებ (სპეციფიკაცია და ანალიზის მეთოდები)	
4	მონოგრაფიები იმუნობიოლოგიური პრეპარატის ანალიზის მეთოდების შესახებ, სპეციფიკაციის ჩათვლით	
5	იმუნობიოლოგიური პრეპარატის წარმოების ტექნოლოგიური პროცესის სქემა	
6	იმუნობიოლოგიური პრეპარატის ნიმუში – 2 სტანდარტულ შეფუთვას დამატებული ანალიზისთვის საჭირო რაოდენობა, შესაბამისი ხარისხის სერტიფიკატით	
7	მონაცემები იმუნობიოლოგიური პრეპარატის სტაბილურობის შესახებ	
8	კლინიკური მონაცემები იმუნობიოლოგიური პრეპარატის ეფექტიანობის, უსაფრთხოობისა და გვერდითი ეფექტების შესახებ	
9	სხვა ფარმაცევტულ პროდუქტთან ურთიერთქმედება	
10	პუბლიკაციები და ბიბლიოგრაფია	

პარასამკურნალო საშუალების რეგისტრაციისთვის		
1	პარასამკურნალო საშუალების ქიმიური შემადგენლობა, მასში შემავალი ყველა ინგრედიენტის და დოზის ერთეულში მათი რაოდენობების მითითებით	
2	მონოგრაფიები აქტიური სუბსტანციების შესახებ (სპეციფიკაცია და ანალიზის მეთოდები)	
3	აქტიური სუბსტანციის (სუბსტანციების) მწარმოებლის (მწარმოებლების) დასახელება და მისამართი	
4	მონოგრაფიები ან სტანდარტთა საერთაშორისო კრებულებში არსებულ მონოგრაფიაზე მითითებები არააქტიური სუბსტანციის (სუბსტანციების) შესახებ (სპეციფიკაცია და ანალიზის მეთოდები)	

5	მონოგრაფიები პარასამკურნალო საშუალების ანალიზის მეთოდების შესახებ, სპეციფიკაციის ჩათვლით	
6	პარასამკურნალო საშუალების წარმოების ტექნოლოგიური პროცესის სქემა	
7	მონაცემები პარასამკურნალო საშუალების სტაბილურობის შესახებ	
8	პარასამკურნალო საშუალების ნიმუში – 2 სტანდარტულ შეფუთვას დამატებული ანალიზისთვის საჭირო რაოდენობა, შესაბამისი ხარისხის სერტიფიკატით	
9	რეფერენს-სტანდარტი (რეფერენს-სტანდარტები) (საჭიროების შემთხვევაში) 2 ანალიზის ჩასატარებლად საკმარისი რაოდენობით, შესაბამისი ხარისხის სერტიფიკატით	
10	მონაცემები პარასამკურნალო საშუალების უსაფრთხოობისა და ეფექტიანობის შესახებ	

რადიოფარმაცევტული საშუალების რეგისტრაციისთვის		
1	რადიოფარმაცევტული საშუალების მწარმოებელ ქვეყანაში, აგრეთვე სხვა ქვეყნებში (ასეთის არსებობისას) რეგისტრაციის დამადასტურებელი დოკუმენტი	
2	რადიოფარმაცევტული საშუალების შემადგენლობა, მასში შემავალი ყველა ინგრედიენტის და დოზის ერთეულში მათი რაოდენობების, ხვედრითი ან ფარდობითი აქტივობის მითითებით	
3	მონოგრაფიები აქტიური სუბსტანციის (სუბსტანციების) შესახებ (სპეციფიკაცია და ანალიზის მეთოდები)	
4	აქტიური სუბსტანციის (სუბსტანციების) მიღების გზა, მწარმოებლის (მწარმოებლების) დასახელება და მისამართი	
5	მონოგრაფიები ან სტანდარტთა საერთაშორისო კრებულებში არსებულ მონოგრაფიებზე მითითებები არააქტიური სუბსტანციის (სუბსტანციების) შესახებ (სპეციფიკაცია და ანალიზის მეთოდები)	
6	მონოგრაფიები რადიოფარმაცევტული საშუალების ანალიზის მეთოდების შესახებ, სპეციფიკაციის ჩათვლით	
7	რადიოფარმაცევტული საშუალების წარმოების ტექნოლოგიური პროცესის სქემა	
8	რადიოფარმაცევტული საშუალების ხარისხის სერტიფიკატი, დამოწმებული უფლებამოსილი ორგანოს მიერ	
9	მონაცემები რადიოფარმაცევტული საშუალების სტაბილურობის შესახებ	

10	მონაცემები რადიოფარმაცევტული საშუალების ეფექტიანობისა და უსაფრთხოობის შესახებ (სამკურნალო რადიოფარმაცევტული საშუალების შემთხვევაში)	
11	მონაცემები რადიოფარმაცევტული საშუალების უსაფრთხოობის შესახებ (სადიაგნოსტიკო რადიოფარმაცევტული საშუალების შემთხვევაში)	

<b>ფიზიოლოგიური მდგომარეობის შესანარჩუნებელი ბიოლოგიურად აქტიური დანამატის (ბად-ის) რეგისტრაცია-აღწესებისთვის</b>		
1	ბად-ის შემადგენლობა	
2	ბად-ის ანალიზის მეთოდი	
3	ბად-ის ნიმუში – 2 სტანდარტულ შეფუთვას დამატებული 2 ანალიზისთვის საჭირო რაოდენობა, შესაბამისი ხარისხის სერტიფიკატით	
4	თავისუფალი გაყიდვის სერტიფიკატი (მისი არსებობისას)	

<b>კომპლემენტარული სამკურნალო საშუალების რეგისტრაცია-აღწესებისთვის</b>		
1	კომპლემენტარული სამკურნალო საშუალების სრული შემადგენლობა	
2	კომპლემენტარული სამკურნალო საშუალების ანალიზის მეთოდი	
3	კომპლემენტარული სამკურნალო საშუალების ნიმუში – 2 სტანდარტულ შეფუთვას დამატებული 2 ანალიზისთვის საჭირო რაოდენობა, შესაბამისი ხარისხის სერტიფიკატით	
4	მონოგრაფიები სამკურნალო კომპლემენტარული საშუალების საექიმო პრაქტიკაში გამოყენების გამოცდილების, ეფექტიანობისა და უსაფრთხოობის შესახებ, შესაბამისი ბიბლიოგრაფიული მასალები	
5	კომპლემენტარული სამკურნალო საშუალების სამკურნალო პრინციპებიდან გამომდინარე, მისი მოქმედებისა და დანიშნულების დასაბუთება	

კონტრაცეპტული მექანიკური საშუალების (გარდა არაინვაზიური კონტრაცეპტული მექანიკური საშუალებისა) რეგისტრაციისთვის	
1	კონტრაცეპტული მექანიკური საშუალების მწარმოებლის დასახელება და მისამართი
2	ხარისხის კრიტერიუმების განმსაზღვრელი სტანდარტი
3	კონტრაცეპტული მექანიკური საშუალების 2 ნიმუში, შესაბამისი ხარისხის სერტიფიკატით

სტომატოლოგიური მასალის რეგისტრაცია-აღწესებისთვის	
1	სტომატოლოგიური მასალის დასახელება, შემადგენლობა, მონაცემები შემადგენელი კომპონენტების შესახებ და დანიშნულება
2	ხარისხის შეფასების კრიტერიუმების განმსაზღვრელი სტანდარტი
3	სტომატოლოგიური მასალის ხარისხის სერტიფიკატი
4	მონაცემები სტომატოლოგიური მასალის უსაფრთხოობის შესახებ
5	სტომატოლოგიური მასალის ნიმუში

სადიაგნოსტიკო საშუალებების: ტესტისტემების (ნოზოლოგიების მიხედვით), ალერგენების (გარდა კონკრეტული ფიზიკური პირისთვის განკუთვნილი ალერგენისა), რეაგენტების (კლინიკური ბიოქიმიისა და კლინიკური ქიმიისათვის) და შრატების რეგისტრაცია-აღწესებისთვის:	
1	სადიაგნოსტიკო საშუალების დანიშნულება და გამოყენების მეთოდი (ჩამონათვალი მწარმოებელი ფორმის კატალოგის ნომრის მითითებით ან/და კატალოგი (მათი არსებობისას))
2	მონაცემები სადიაგნოსტიკო საშუალების უსაფრთხოობისა და ეფექტიანობის შესახებ – IN VIVO გამოყენებისას
3	ხარისხის შეფასების კრიტერიუმები და მონაცემები სადიაგნოსტიკო საშუალების სტაბილურობის შესახებ (საჭიროების შემთხვევაში)

**შენიშვნა:** „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის 11<sup>11</sup> მუხლის პირველი პუნქტის „გ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად, სარეგისტრაციო დოკუმენტების:

1). **ადმინისტრაციული ნაწილი** წარმოდგენილი უნდა იქნეს მატერიალური ფორმით ქართულ ენაზე (მატერიალურ ფორმასთან ერთად წარმოდგენილი უნდა იქნეს ინსტრუქციის ქართულენოვანი თარგმანი ელექტრონული ვერსიის სახით, Word-ის ფორმატით, კომპაქტდისკზე, აგრეთვე – ფარმაცევტული პროდუქტის შეფუთვა-მარკირების ნიმუში).



**2). მეცნიერულ-ტექნიკური ნაწილი – ქართულ, რუსულ ან ინგლისურ ენაზე, სამ იდენტურ ასლად** (ასლების იდენტურობისთვის პასუხისმგებელია დაინტერესებული პირი), ელექტრონული ვერსიის სახით **კომპაქტდისკზე**.

**შენიშვნა: კომპაქტდისკზე** (რომელზეც განთავსებულია მეცნიერულ-ტექნიკური ნაწილი), **მითითებული უნდა იყოს** ფარმაცევტული პროდუქტის სავაჭრო დასახელება, მწარმოებელი, სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი (მისი არსებობის შემთხვევაში), წამლის ფორმა და დოზა, შეფუთვაში არსებული ფარმაცევტული პროდუქტის რაოდენობა, ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციის რეჟიმი, სარეგისტრაციო დოკუმენტების ადმინისტრაციული ნაწილისა და მეცნიერულ-ტექნიკური ნაწილის სააგენტოსთვის წარმოდგენის თარიღი;