

<p>ფარმაცევტული პროდუქტის აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრაციისათვის წარსადგენი დოკუმენტების და მასალის ნუსხა</p>	
1	განცხადება თანდართული დოკუმენტების სამივლით (გვერდების მითითებით)
2	განაცხადის ფორმა №1 (წარმოდგენილი უნდა იქნას საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2009 წლის 23 ოქტომბრის №344/ნ ბრძანების ფორმა №1-ის შესაბამისად)
3	ინსტრუქციის ქართულ ენაზე ავტორიზებული თარგმანი და ინსტრუქციის ორიგინალი სამინისტროს მიერ დადგენილი წესით (წარმოდგენილი უნდა იქნას საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2009 წლის 13 ოქტომბრის №325/ნ ბრძანების მე-2 მუხლის მესამე პუნქტის შესაბამისად)
<p>ფარმაცევტული პროდუქტის</p>	
4	ფორმა და დოზირება
5	<p>მარკირების ნიმუში, რომელიც შეიძლება იყოს წარმოდგენილი ორიგინალი ან ელექტრონული ვერსიის სახით</p> <p>შენიშვნა: მარკირების ნიმუშის ელექტრონული ვერსია უნდა იყოს სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტის მარეგულირებელი ორგანოს კონტროლს დაქვემდებარებულ ბაზარზე არსებული/განთავსებული შესაბამისი ფარმაცევტული პროდუქტის სტანდარტული მარკირების იდენტური</p>
6	რეფერენს-სტანდარტი 2 ანალიზის ჩასატარებლად საკმარისი რაოდენობით (დაინტერესებული პირი უფლებამოსილია მის ნაცვლად წარმოადგინოს შესაბამისი ფარმაცევტული პროდუქტის აქტიური ნივთიერება)
7	ფარმაცევტული პროდუქტის სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ შესაბამის ბაზარზე დაშვების ვადა
8	ფარმაცევტული პროდუქტის შესაბამის ბაზარზე დაშვების უნიკალური (ავტორიზაციის) ნომერი
9	სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ გაცემული ფარმაცევტული პროდუქტის სერტიფიკატი, რომელიც შეიძლება გაცემული იყოს საქართველოს მთავრობის მიერ აღიარებული სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს კონტროლს დაქვემდებარებული ნებისმიერი ბაზრისათვის

10	დანართი №2-ის მე-9 პუნქტით გათვალისწინებული ფარმაცევტული პროდუქტის სერტიფიკატის ნაცვლად დასაშვებია წარმოდგენილ იქნეს ამ სერტიფიკატის ეკვივალენტური დოკუმენტი, რომელიც შეიძლება გაცემული იყოს საქართველოს მთავრობის მიერ აღიარებული სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს კონტროლს დაქვემდებარებული ნებისმიერი ბაზრისათვის. ფარმაცევტული პროდუქტის სერტიფიკატის ან სერტიფიკატის ეკვივალენტური დოკუმენტის ნაცვლად დასაშვებია წარმოდგენილ იქნეს მათი სათანადოდ დამოწმებული ასლები	
11	სპეციფიკაცია/ანალიზის მეთოდები, რომლებიც შეიძლება ამობეჭდილი იყოს საჯაროდ ხელმისაწვდომი წყაროდან (ფარმაკოპეიდან), ამ წყაროს მითითებით	
12	ფარმაცევტული პროდუქტის ნიმუში – 2 სტანდარტული შეფუთვა ან 2 ანალიზისთვის საჭირო რაოდენობა	
13	სარეგისტრაციო მოსაკრებლის გადახდის დამადასტურებელი დოკუმენტი, სააგენტოს დირექტორის ბრძანების მე-3 პუნქტის დანართი №9-ის შესაბამისად	

შენიშვნა: იმ შემთხვევაში, თუ რეფერენს-სტანდარტის შენახვის რეკომენდებული პირობაა - 20° C -ზე დაბალი ტემპერატურა, წარმოსადგენია ამ ინფორმაციის დამადასტურებელი დოკუმენტი და მწარმოებლის, ან სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელის საგარანტიო წერილი, სააგენტოს მოთხოვნის შემთხვევაში, მისი წარმოდგენის შესახებ.