

ფარმაცევტული პროდუქტის ხელახალი რეგისტრაციისათვის წარმოსადგენი დოკუმენტების ნუსხა	
1	განცხადება თანდართული დოკუმენტების საძიებლით (გვერდების მითითებით)
2	საქართველოში ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით წარსადგენი ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციის შესახებ განცხადების ორიგინალი (წარმოდგენილი უნდა იქნას საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2009 წლის 20 ოქტომბრის №339/ნ ბრძანების შესაბამისად)
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 ანდა 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 (წარმოდგენილი უნდა იქნას საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2009 წლის 13 ოქტომბრის №325/ნ ბრძანების მე-2 მუხლის მესამე პუნქტის შესაბამისად)
7	სარეგისტრაციო მოსაკრებლის გადახდის დამადასტურებელი დოკუმენტი, სააგენტოს დირექტორის ბრძანების მე-3 პუნქტის დანართი №9-ის შესაბამისად
8	ბაზარზე ფარმაცევტული პროდუქტის ბოლო დაშვების 5-წლიანი ვადიდან არანაკლებ 4 წლის მონაცემები მისი გვერდითი მოქმედების შესახებ
9	პუბლიკაციები და ბიბლიოგრაფია
10	სამკურნალო საშუალების საერთაშორისო სტანდარტთა კრებულების მოთხოვნების შესაბამისი სპეციფიკაცია და ანალიზის მეთოდები მოქმედი რედაქციით

შენიშვნა: „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-11¹¹ მუხლის მე-6 პუნქტის შესაბამისად ფარმაცევტული პროდუქტის **ხელახალი რეგისტრაციისათვის** სარეგისტრაციო დოკუმენტები წარმოდგენილი უნდა იქნეს რეგისტრაციის ვადის გასვლამდე **არა უგვიანეს 2 თვისა**. წინააღმდეგ შემთხვევაში ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაცია განხორციელდება პირველადი რეგისტრაციის რეჟიმით.