

ფარმაცევტული პროდუქტის I და II რიგის ცვლილებების ეროვნული რეჟიმით რეგისტრაციისათვის წარსადგენი დოკუმენტების და მასალის ნუსხა	
1	განცხადება თანდართული დოკუმენტების საძიებლით (გვერდების მითითებით)
2	განცხადების ფორმა (წარმოდგენილი უნდა იქნას საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2009 წლის 20 ოქტომბრის №339/ნ ბრძანების შესაბამისად)
3	ცვლილების მოტივაცია
4	განახლებული შესაბამისი სარეგისტრაციო დოკუმენტები
5	<b>II რიგის ცვლილების შემთხვევაში, სარეგისტრაციო მოსაკრებლის გადახდის დამადასტურებელი დოკუმენტი, სააგენტოს დირექტორის ბრძანების მე-3 პუნქტის დანართი №9-ის შესაბამისად</b>

**შენიშვნა:**

ა) სარეგისტრაციო დოსიეში განსახორციელებელი **II რიგის ცვლილების შემთხვევაში**, რომელიც ეხება ფარმაცევტულ ნაწილსა და წარმოების ადგილის ცვლილებას, წარმოსადგენია სარეგისტრაციო დოკუმენტაციის ადმინისტრაციული ნაწილით განსაზღვრული დოკუმენტები.

ბ) იმ შემთხვევაში, თუ **რეფერენს-სტანდარტის** შენახვის რეკომენდებული პირობაა -20<sup>0</sup> C -ზე დაბალი ტემპერატურა, წარმოსადგენია ამ ინფორმაციის დამადასტურებელი დოკუმენტი და მწარმოებლის, ან სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელის საგარანტიო წერილი, სააგენტოს მოთხოვნის შემთხვევაში, მისი წარმოდგენის შესახებ.