

საქართველოს მთავრობის

დადგენილება N

2018 წლის ქ. თბილისი

ვეტერინარული პრეპარატების რეგისტრაციის, წარმოების ავტორიზაციისა და
კონტროლის წესის დამტკიცების შესახებ

მუხლი 1. სურსათის/ცხოველის საკვების უვნებლობის, ვეტერინარიისა და
მცენარეთა დაცვის კოდექსის 75-ე მუხლის მეორე ნაწილის საფუძველზე დამტკიცდეს
„სურსათის/ცხოველის საკვების ჯანმრთელობის სერტიფიკატის გაცემის წესი“
თანდართული რედაქციით.

მუხლი 2. ეს დადგენილება **ამოქმედდეს**

პრემიერ-მინისტრი

მამუკა ბახტაძე

ვეტერინარული პრეპარატების რეგისტრაციის, წარმოების ავტორიზაციისა და კონტროლის წესი

თავი I

ზოგადი დებულებები და ტერმინთა განმარტებები

მუხლი 1.

1. ეს წესი ვრცელდება ვეტერინარულ პრეპარატზე, მათ შორის ცხოველის სამკურნალო საკვების პრემიქსზე, რომელიც განკუთვნილია ბაზარზე განსათავსებლად და მომზადებულია სამრეწველო გზით ან ისეთი მეთოდით, რომელიც მოიცავს სამრეწველო პროცესს.

2. ეჭვის შემთხვევაში, როდესაც ყველა მახასიათებლის გათვალისწინებით, პროდუქტი შესაძლოა მოექცეს „ვეტერინარული პრეპარატის“ განსაზღვრების და საქართველოს კანონმდებლობით გათვალისწინებული პროდუქტის განსაზღვრების ფარგლებში, გამოიყენება ამ წესით განსაზღვრული მოთხოვნები.

3. ეს წესი ასევე ვრცელდება აქტიურ სუბსტანციაზე, რომელიც გამოიყენება საწყის მასალად ამ წესის 35-ე, 36-ე მუხლის და 57-ე მუხლებით განსაზღვრულ ფარგლებში და დამატებით კონკრეტულ სუბსტანციებზე, რომლებიც შესაძლოა გამოიყენებულ იქნეს ვეტერინარულ პრეპარატად, რომელსაც აქვს ანაბოლური, ინფექციის საწინააღმდეგო, ანტიპარაზიტული, ანთების საწინააღმდეგო, ჰორმონალური ან ფსიქოტროპული თვისებები ამ წესის 49-ე მუხლით განსაზღვრულ ფარგლებში.

4. ამ წესით გათვალისწინებულ უფლებამოსილებებს ახორციელებს საქართველოს გარემოს დაცვისა და სოფლის მეურნეობის სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული საჯარო სამართლის იურიდიული პირი – სურსათის ეროვნული სააგენტო (შემდგომში – სააგენტო), კომპეტენციის ფარგლებში.

მუხლი 2.

1. ეს წესი არ ვრცელდება:

ა) ცხოველის სამკურნალო საკვებზე, თუმცა ის დამზადებული უნდა იქნეს მხოლოდ ამ წესის შესაბამისად რეგისტრირებული პრემიქსებით;

ბ) ინაქტივირებულ იმუნოლოგიურ ვეტერინარულ პრეპარატზე, რომელიც დამზადებულია სადგომში განთავსებული ცხოველიდან ან ცხოველებიდან მოპოვებული პათოგენებისა და ანტიგენებისგან და გამოიყენება იმავე სადგომში განთავსებული ცხოველის ან ცხოველების სამკურნალოდ;

გ) რადიოაქტიურ იზოტოპებზე დაფუძნებულ ვეტერინარულ პრეპარატზე;

დ) საქართველოს კანონმდებლობით გათვალისწინებულ, ცხოველის საკვების ნებისმიერ დანამატზე თუ ისინი შეტანილია ცხოველის საკვებში და ცხოველის დამატებით საკვებში საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით;

ე) ამ წესის 67-ე მუხლის პირველი პუნქტის გათვალისწინებით, სამეცნიერო -

კვლევითი ცდებისთვის და შექმნა-განვითარების დროს გამოყენებულ ვეტერინარულ პრეპარატზე;

2. ვეტერინარული პრეპარატის ფლობის, რეცეპტის გაცემის და მიღების შესახებ მოთხოვნების გარდა, ეს წესი არ ვრცელდება:

ა) ვეტერინარული რეცეპტის შესაბამისად ინდივიდუალური ცხოველისთვის ან ცხოველთა მცირე ჯგუფისთვის აფთიაქში დამზადებულ ნებისმიერ სამკურნალო საშუალებაზე, რომელიც ჩვეულებრივ ცნობილია, როგორც მაგისტრალური რეცეპტი;

ბ) ფარმაცოპიის რეცეპტების შესაბამისად აფთიაქში დამზადებულ ნებისმიერ სამკურნალო საშუალებაზე, რომელიც გამიზნულია პირდაპირ საბოლოო გამომყენებლისთვის და ჩვეულებრივ ცნობილია, როგორც ოფიცინალური რეცეპტი.

3. სააგენტოს შეუძლია ეს წესი არ გამოიყენოს არაინაქტივირებულ იმუნოლოგიურ ვეტერინარულ პრეპარატზე, რომელიც დამზადებულია სადგომში განთავსებული ცხოველიდან ან ცხოველებიდან მოპოვებული პათოგენებისა და ანტიგენებისგან და გამოიყენება იმავე სადგომში განთავსებული ცხოველის ან ცხოველების სამკურნალოდ.

4. იმ შემთხვევაში, თუ ვეტერინარული პრეპარატი განკუთვნილია მხოლოდ აკვარიუმის თევზებისთვის, გალიის ფრინველებისთვის, საფოსტო მტრედებისთვის, ტერარიუმის ცხოველებისთვის, პატარა მღრღნელებისთვის, ქრცვინებისა და კურდღლებისთვის, რომლებიც წარმოადგენენ შინაურ ბინადარ ცხოველებს, სააგენტოს შეუძლია დაუმვას გამონაკლისები ამ წესის მე-4 მე-6 მუხლებით გათვალისწინებული მოთხოვნებიდან, იმ პირობით თუ ეს პრეპარატები არ შეიცავენ სუბსტანციებს, რომლის გამოყენება მოითხოვს ვეტერინარულ კონტროლს და ყველა შესაძლო ზომა იქნება მიღებული სხვა ცხოველებზე აღნიშნული არარეგისტრირებული პრეპარატის გამოყენების პრევენციისთვის.

მუხლი 3.

1. ამ წესის მიზნებისათვის გამოყენებულ ტერმინებს აქვთ შემდეგი მნიშვნელობა:

ა) **ვეტერინარული პრეპარატი** (Veterinary medicinal product):

ა.ა) ცხოველთა დაავადებების მკურნალობის ან პრევენციის მახასიათებლების მქონე ნებისმიერი სუბსტანცია ან ამ სუბსტანციების კომბინაცია;

ა.ბ) ან ნებისმიერი სუბსტანცია ან ამ სუბსტანციების კომბინაცია, რომელიც შეიძლება დანიშნული იქნეს ცხოველებში დიაგნოზის დასასმელად ან ფიზიოლოგიური ფუნქციების აღდგენის, გამოსწორების ან მოდიფიკაციისათვის ფარმაცოლოგიური, იმუნოლოგიური ან მეტაბოლური აქტივობის განსახორციელებლად;

ბ) **სუბსტანცია** (substance) - ნებისმიერი სუბსტანცია-ნივთიერება, წარმოშობის მიუხედავად, რომელიც შესაძლოა იყოს:

ბ.ა) ადამიანური წარმოშობის, მაგ. ადამიანის სისხლი, ადამიანის სისხლის

პროდუქტები და სხვ.;

ბ.ბ) ცხოველური წარმოშობის, მაგ. მიკროორგანიზმები, მთლიანი ცხოველები, ორგანოების ნაწილები, ცხოველთა გამონაყოფები, ტოქსინები, ექსტრაქტები, სისხლის პროდუქტები და სხვ;

ბ.გ) მცენარეული წარმოშობის, მაგ. მიკროორგანიზმები, მცენარეები, მცენარეთა ნაწილები, ბოსტნეულის გამონაყოფი, ექსტრაქტი და სხვა;

ბ.დ) ქიმიური წარმოშობის, მაგ. ელემენტები, ბუნებრივი ქიმიური მასალები და ქიმიური ცვლილებებით ან სინთეზით მიღებული ქიმიური პროდუქტები და სხვ.;

გ) **ცხოველის სამკურნალო საკვების პრემიქსი (pre-mix for medicated feedingstuffs)** - ცხოველის სამკურნალო საკვების შემდგომი წარმოებისათვის განკუთვნილი ნებისმიერი წინასწარ მომზადებული ვეტერინარული პრეპარატი;

დ) **ცხოველის სამკურნალო საკვები (Medicated feedingstuffs)** - ვეტერინარული პრეპარატის ან ვეტერინარული პრეპარატების და ცხოველის საკვების ან რამდენიმე ცხოველის საკვების ნებისმიერი ნარევი, რომელიც მომზადებულია მარკეტინგისათვის და გამიზნულია ცხოველთა კვებისთვის, შემდგომი გადამუშავების გარეშე, მისი სამკურნალო და პრევენციული ან ამ პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული სხვა თვისებებიდან გამომდინარე;

ე) **იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატი (Immunological veterinary medicinal product)**- ვეტერინარული პრეპარატი, რომელიც გამოიყენება ცხოველებში აქტიური ან პასიური იმუნიტეტის გამომუშავების ან იმუნური მდგომარეობის განსაზღვრისათვის;

ვ) **ჰომეოპათიური ვეტერინარული პრეპარატი (Homeopathic veterinary medicinal product)**- ნებისმიერი ვეტერინარული პრეპარატი, რომელიც მომზადებულია სუბსტანციებისაგან, რომელსაც უწოდებენ ჰომეოპათიურ ნედლეულს ევროპულ ფარმაცოპეაში აღწერილი ჰომეოპათიური წარმოების პროცედურების შესაბამისად, ან ასეთის არ არსებობის შემთხვევაში, ქვეყნის მიერ მოცემულ პერიოდში ოფიციალურად გამოყენებადი ფარმაცოპოეის შესაბამისად. ჰომეოპათიური ვეტერინარული პრეპარატი შესაძლებელია შეიცავდეს რამდენიმე საწყისს;

ზ) **ლოდინის პერიოდი (Withdrawal period)** - პერიოდი, რომელიც საჭიროა საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის უზრუნველსაყოფად, ამ წესით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად და ნორმალურ პირობებში ვეტერინარული პრეპარატის ბოლო დოზის მიღებასა და ამ ცხოველებიდან მიღებული სასურსათო პროდუქტების წარმოებას შორის, რათა აღნიშნული ცხოველებისგან წარმოებული სასურსათო პროდუქტები არ შეიცავდეს ნაშთის „ფარმაცოლოგიურად აქტიური ნივთიერებების, მათი კლასიფიკაციისა და ცხოველური წარმოშობის სურსათში ნარჩენების მაქსიმალური ზღვრის შესახებ“ ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 18 დეკემბრის N639 დადგენილებით განსაზღვრულ მაქსიმალურ ზღვარზე მეტს;

თ) **გვერდითი მოქმედება (Adverse reaction)**- საზიანო და გაუთვალისწინებელი

მოქმედება, რომელიც ვლინდება ცხოველებში ჩვეულებრივი დოზის გამოყენებისას პროფილაქტიკური, დიაგნოსტიკური ან დაავადების სამკურნალო ან ფიზიოლოგიური ფუნქციის აღდგენის, გამოსწორების ან მოდიფიკაციისათვის;

ი) **გვერდითი მოქმედება ადამიანზე** (Human adverse reaction)- მავნე და გაუთვალისწინებელი მოქმედება, რომელიც ვლინდება ადამიანებში ვეტერინარული პრეპარატის მოქმედების შედეგად;

კ) **მძიმე გვერდითი მოქმედება** (Serious adverse reaction)- გვერდითი მოქმედება, რომელიც იწვევს სიკვდილს, საშიშია სიცოცხლისთვის, იწვევს მძიმე ფორმის ინვალიდობას ან უნარშეზღუდულობას, თანდაყოლილ ანომალიას/დეფექტს, ან ნამკურნალებ ცხოველებში სიმპტომები რჩება მუდმივად ან გახანგრძლივებული პერიოდის განმავლობაში;

ლ) **მოულოდნელი გვერდითი მოქმედება** (Unexpected adverse reaction)- გვერდითი მოქმედება, რომლის ბუნება, სიმწვავე ან შედეგი არ შეესაბამება პროდუქტის მახასიათებლების მოკლე აღწერილობას;

მ) **უსაფრთხოებასთან დაკავშირებული პერიოდულად განახლებადი ანგარიში** (Periodic safety update reports) - პერიოდული ანგარიშების წარდგენა ამ წესის 55-ე მუხლის პირველი-მე-5, მე-7, მე-10-მე-11 პუნქტებით განსაზღვრული მონაცემების ჩათვლით;

ნ) **რეგისტრაციის შემდგომი ზედამხედველობის კვლევები** (Post-marketing surveillance studies) - რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატის უსაფრთხოებასთან დაკავშირებული საფრთხის იდენტიფიცირებისა და კვლევის მიზნით, რეგისტრაციის პირობების შესაბამისად, განხორციელებული ფარმაკოეპიდემიოლოგიური შესწავლა ან კლინიკური გამოცდა;

ო) **არამიზნობრივი გამოყენება** (Off-label use)- ვეტერინარული პრეპარატის გამოყენება იმ დანიშნულებით, რომელიც არ შეესაბამება პროდუქტის მახასიათებლების მოკლე აღწერილობილობას, მათ შორის არასწორად და ბოროტად გამოყენება;

პ) **ვეტერინარული პრეპარატის საბითუმო რეალიზაცია** (დისტრიბუცია) (Wholesale dealing in veterinary medicinal products) - ნებისმიერი ქმედება, რომელიც მოიცავს ვეტერინარული პრეპარატის ყიდვას, გაყიდვას, იმპორტს, ექსპორტს ან ნებისმიერ სხვა გარიგებას, იქნება ეს სარგებლის მიღებით თუ მის გარეშე, გარდა:

პ.ა) ვეტერინარული პრეპარატის მწარმოებლის მიერ მის მიერ წარმოებული ვეტერინარული პრეპარატის მიწოდებისა;

პ.ბ) ვეტერინარული პრეპარატის საცალო მიმწოდებელისა, რომელსაც გააჩნია აღიშნული მიწოდებისათვის უფლებამოსილება ამ წესის 47-ე მუხლის შესაბამისად;

ჟ) **პროდუქტის გამოყენებასთან დაკავშირებული რისკი** (Risks relating to use of the product):

ჟ.ა) ვეტერინარული პრეპარატის ხარისხთან, უსაფრთხოებასთან და ეფექტურობასთან დაკავშირებული ნებისმიერი რისკი, რომელიც დაკავშირებულია

ადამიანის ან ცხოველის ჯანმრთელობასთან;

ჟ.ბ) ნებისმიერი რისკის გარემოზე არასასურველი ზეგავლენა;

რ) **რისკი/სარგებლის ბალანსი** - (Risk/benefit balance) - ვეტერინარული პრეპარატის დადებითი თერაპიული ეფექტების შეფასება ამ პუნქტის „ჟ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრულ რისკებთან დაკავშირებით;

ს) **ვეტერინარული რეცეპტი** - (Veterinary prescription) ვეტერინარული პრეპარატის რეცეპტი, გაცემული საქართველოს კანონმდებლობით უფლებამოსილი კვალიციფიური პირის მიერ;

ტ) **ვეტერინარული პრეპარატის დასახელება** (Name of veterinary medicinal product) - დასახელება, რომელიც შესაძლოა იყოს სავაჭრო დასახელება და არ უნდა იწვევდეს ზოგად დასახელებასთან აღრევას, ან ზოგადი ან სამეცნიერო დასახელება, რომელსაც თან ახლავს სავაჭრო ნიშანი ან რეგისტრაციის მფლობელის დასახელება;

უ) **ზოგადი დასახელება** (Common name) - მსოფლიო ჯანდაცვის ორგანიზაციის მიერ რეკომენდებული საერთაშორისო არაპატენტირებული (გენერიკული) დასახელება, ან ასეთის არ არსებობის შემთხვევაში საყოველთაოდ მიღებული ზოგადი დასახელება;

ფ) **მოქმედების ძალა** (Strength) - აქტიური სუბსტანციების შემადგენლობა, გამოხატული რაოდენობრივი მაჩვენებლებით - დოზის ერთეულით, მოცულობის თითოეული ერთეულით ან წონის ერთეულით დოზის ფორმის შესაბამისად;

ქ) **პირველადი შეფუთვა** (Immediate packaging) - კონტეინერი ან შეფუთვის ნებისმიერი სხვა ფორმა, რომელიც უშუალო შეხებაშია ვეტერინარულ პრეპარატთან;

ღ) **მეორეული შეფუთვა** (Outer packaging) - შეფუთვის ფორმა, რომელშიც მოთავსებულია პირველადი შეფუთვა;

ყ) **ეტიკეტირება** (Labelling) - ინფორმაციის განთავსება პირველად ან მეორეულ შეფუთვაზე;

შ) **ანოტაცია** (Package leaflet) - დანართი, რომელშიც მოცემულია ინფორმაცია გამომყენებლებისთვის და თან ახლავს ვეტერინარულ პრეპარატს;

ჩ) **რეგისტრაციის მფლობელის წარმომადგენელი** (Representative of the marketing authorization holder) - რეგისტრაციის მფლობელის მიერ დანიშნული პირი, როგორც ადგილობრივი წარმომადგენელი ქვეყანაში;

ც) **რეფერენტული სამკურნალო საშუალება** (reference medicinal product) - ამ წესის მე-11 მუხლის მიზნებისთვის, ამ წესის მე-4 მუხლის მნიშვნელობის ფარგლებში, ამ წესის მე-10 მუხლის მოთხოვნების შესაბამისად რეგისტრირებული პროდუქტი;

ძ) **გენერიკული სამკურნალო საშუალება** (generic medicinal product) - ამ წესის მე-11 მუხლის მიზნებისთვის ნიშნავს სამკურნალო საშუალებას, რომელსაც აქვს ისეთივე თვისობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა აქტიურ სუბსტანციებში და რეფერენტული სამკურნალო საშუალების მსგავსი ფარმაცევტული ფორმა და რომლის ბიოეკვივალენტურობა რეფერენტულ სამკურნალო საშუალებასთან ასახულია შესაბამისი ბიოშელწევადობის კვლევების საფუძველზე. აქტიური სუბსტანციების

სხვადასხვა მარილები, ეთეროვანი კომპლექსი, ეთერები, იზომერები, იზომერთა ნარევი, კომპლექსები ან წარმოებულები (დერივატივები) უნდა ჩაითვალოს ერთსა და იმავე აქტიურ სუბსტანციად გარდა იმ შემთხვევისა, თუ ისინი თვისობრივად მნიშვნელოვნად განსხვავდებიან უსაფრთხოებასთან და/ან ეფექტურობასთან დაკავშირებით. ასეთ შემთხვევაში, განმცხადებელმა უნდა წარმოადგინოს დამატებითი ინფორმაცია, რომელიც განსაზღვრულია რეგისტრირებული აქტიური სუბსტანციის სხვადასხვა მარილების, ეთერების ან წარმოებულების უსაფრთხოების და/ან ეფექტურობის დასადასტურებლად. სხვადასხვა სწრაფად გამოდევნადი პერორალური ფარმაცევტული ფორმები უნდა ჩაითვალოს ერთსა და იმავე ფარმაცევტულ ფორმად. ბიოშედწევადობის კვლევები არ მოითხოვება იმ შემთხვევაში, თუ განმცხადებელი შეძლებს დაადასტუროს, რომ გენერიკული სამკურნალო საშუალება აკმაყოფილებს შესაბამის დეტალურ სახელმძღვანელო მითითებებში განსაზღვრულ კრიტერიუმებს;

წ) **ფორმულაცია** (formulation) – აქტიური სუბსტანცი(ებ)ისა და შემავსებლების ნარევი .

2. ამ წესის მიზნებისათვის ასევე გამოიყენება სურსათის/ცხოველის საკვების უვნებლობის, ვეტერინარიისა და მცენარეთა დაცვის კოდექსით განსაზღვრული ტერმინები, თუ ამ წესით სხვაგვარად არ არის დადგენილი.

თავი II **რეგისტრაცია**

მუხლი 4.

1. ვეტერინარული პრეპარატი არ შეიძლება განთავსდეს ბაზარზე თუ სააგენტოს მიერ არ არის რეგისტრირებული ამ წესის შესაბამისად ან აღიარებითი რეჟიმით საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად.

2. თუ ვეტერინარული პრეპარატი პირველად რეგისტრირებულია ამ მუხლის პირველი პუნქტის შესაბამისად, ნებისმიერ დამატებით ცხოველის სხვა სახეობებზე, მოქმედების ძალაზე, ფარმაცევტულ ფორმაზე, პრეპარატის მიღების გზებზე, წარდგენაზე, ასევე სხვა ცვლილებებზე და ფარმაკოლოგიურ ჩვენებაზე, ასევე ექვემდებარება რეგისტრაციას ამ მუხლის პირველი პუნქტის შესაბამისად ან შეტანილი უნდა იქნეს ცვლილება პირველად რეგისტრაციაში. ყველა აღნიშნული რეგისტრაცია უნდა ჩაითვალოს, რომ ეკუთვნის ერთიან რეგისტრაციას, კერძოდ ამ წესის მე-11 მუხლის პირველი და მე-2 პუნქტების გამოყენების მიზნისთვის.

3. რეგისტრაციის მფლობელი პასუხისმგებელია ვეტერინარული პრეპარატის მარკეტინგზე. წარმომადგენლის დანიშვნა არ ათავისუფლებს რეგისტრაციის მფლობელს იურიდიული პასუხისმგებლობისგან.

მუხლი 5.

1. ვეტერინარული პრეპარატი არ შეიძლება დაექვემდებაროს რეგისტრაციას

სასურსათო დანიშნულების ერთი ან მეტი სახეობის ცხოველისათვის თუ მისი შემცველი ფარმაკოლოგიურად აქტიური სუბსტანციები არ არის შეტანილი „ფარმაკოლოგიურად აქტიური ნივთიერებების, მათი კლასიფიკაციისა და ცხოველური წარმოშობის სურსათში ნარჩენების მაქსიმალური ზღვრის შესახებ“ ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 18 დეკემბრის N639 დადგენილების ცხრილ N1-ში.

2. რეგისტრაციის მფლობელი ან, შესაბამის შემთხვევაში, სააგენტო, ვალდებული არიან „ფარმაკოლოგიურად აქტიური ნივთიერებების, მათი კლასიფიკაციისა და ცხოველური წარმოშობის სურსათში ნარჩენების მაქსიმალური ზღვრის შესახებ“ ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 18 დეკემბრის N639 დადგენილების ცხრილებში განხორციელებული ცვლილებ(ებ)იდან გამომდინარე, ცვლილებ(ებ)ის ოფიციალურად გამოქვეყნებიდან 60 დღის განმავლობაში, მიიღონ ყველა საჭირო ზომა რეგისტრაციის შეცვლის ან გაუქმებისთვის.

3. ამ მუხლის პირველი პუნქტის გაუთვალისწინებლად, ვეტერინარული პრეპარატი, რომელიც შეიცავს ფარმაკოლოგიურად აქტიურ სუბსტანციებს, რომლებიც არ არის შეტანილი „ფარმაკოლოგიურად აქტიური ნივთიერებების, მათი კლასიფიკაციისა და ცხოველური წარმოშობის სურსათში ნარჩენების მაქსიმალური ზღვრის შესახებ“ ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 18 დეკემბრის N639 დადგენილების ცხრილი N1-ში, შესაძლოა რეგისტრირებულ იქნეს ცხენისებრთა ოჯახის იმ ცხოველებისთვის, რომელთა თანმხლებ საიდენტიფიკაციო დოკუმენტში (პასპორტი) დეკლარირებულია, რომ არ არის განკუთვნილი დასაკლავად ადამიანის მიერ სურსათად მოხმარებისათვის. ასეთი ვეტერინარული პრეპარატები არ უნდა შეიცავდეს არც აქტიურ სუბსტანციებს, რომლებიც შეტანილია „ფარმაკოლოგიურად აქტიური ნივთიერებების, მათი კლასიფიკაციისა და ცხოველური წარმოშობის სურსათში ნარჩენების მაქსიმალური ზღვრის შესახებ“ ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 18 დეკემბრის N639 დადგენილების ცხრილი N2-ში და არც ისეთი მდგომარეობის სამკურნალოდ უნდა იქნეს გამოყენებული, რაც დეტალურად არ არის აღწერილი პროდუქტის მახასიათებლების მოკლე აღწერილობაში და რისთვისაც ვეტერინარული პრეპარატი არ არის რეგისტრირებული ცხენისებრთა ოჯახის ცხოველებისთვის.

მუხლი 6.

1. ვეტერინარული პრეპარატის საქართველოს ტერიტორიაზე რეგისტრაციის გარეშე შემოტანა შეიძლება განსაკუთრებულ პირობებში (სტიქიური უბედურება, მოსახლეობის მასობრივი დაზიანება, ეპიდემია, ეპიზოოტია, ეპიზოოტიის საშიშროება, ეგზოტიკური დაავადება) ჰუმანიტარული მიზნით, აგრეთვე სხვა სახელმწიფოებრივი ინტერესის არსებობისას, საქართველოს გარემოს დაცვისა და

სოფლის მეურნეობის სამინისტროს თანხმობით, ასევე საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრულ შემთხვევებში.

2. იმ შემთხვევაში, თუ ცხოველი იმპორტირებულია სხვა ქვეყნიდან ან ექსპორტირდება სხვა ქვეყანაში და, აქედან გამომდინარე, ექვემდებარება კონკრეტულ სავალდებულო ჯანმრთელობის წესებს, სააგენტოს უფლება აქვს აღნიშნული ცხოველისთვის დაუშვას იმ იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის გამოყენება, რომელიც არ არის რეგისტრირებული, თუმცა ნებადართულია აღნიშნული სხვა ქვეყნის კანონმდებლობით. სააგენტომ უნდა მიიღოს ყველა შესაბამისი ზომა, რომელიც ითვალისწინებს ასეთი იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატების იმპორტის და გამოყენების ზედამხედველობას.

მუხლი 7.

ცხოველებზე არ შეიძლება გამოყენებულ იქნეს არარეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატი, გარდა ამ წესის მე-10 მუხლის მე-5 პუნქტის „კ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული ვეტერინარული პრეპარატების გამოცდისა, რომელიც დაშვებულია სააგენტოს მიერ შეტყობინების მიღების ან ავტორიზაციის გაცემის შემდეგ.

მუხლი 8.

1. თუ ქვეყანაში არ არსებობს რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატი დაავადებისთვის, რომელიც გავლენას ახდენს არასურსათო დანიშნულების ცხოველის სახეობებზე, გამონაკლისის სახით, ვეტერინარს შეუძლია, მისი უშუალო პასუხისმგებლობით და კერძოდ დაუშვებელი ტანჯვის გამოწვევის თავიდან აცილების მიზნით, უმკურნალოს აღნიშნულ ცხოველს იმ ვეტერინარული პრეპარატით, რომელიც რეგისტრირებულია ქვეყანაში ამ წესის ან საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი აღიარებითი რეჟიმით ცხოველის სხვა სახეობებისთვის ან იმავე სახეობაზე სხვა გამოყენებისთვის.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული ვეტერინარული პრეპარატის არარსებობისას, ვეტერინარს შეუძლია უმკურნალოს ცხოველს საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით რეგისტრირებული სამკურნალო საშუალებით.

3. ამ მუხლის მე-2 პუნქტით განსაზღვრული სამკურნალო საშუალების არარსებობისას, ვეტერინარს შეუძლია უმკურნალოს ცხოველს ვეტერინარული პრეპარატით, რომელიც დამზადებულია ექსტემპორალურად, რეცეპტის პირობების შესაბამისად, პირის მიერ, რომელსაც კანონმდებლობის საფუძველზე აქვს ამის უფლება.

4. ვეტერინარს უფლება აქვს დანიშნოს სამკურნალო საშუალება პერსონალურად ან უფლება მისცეს სხვა პირს გამოიყენოს მისი პასუხისმგებლობის ქვეშ.

5. ამ წესის მე-9 მუხლის გაუთვალისწინებლად, ამ მუხლის პირველი-მე-3 პუნქტებით დადგენილი მოთხოვნები ასევე გამოიყენება ვეტერინარის მიერ იმ ცხოველის სამკურნალოდ, რომელიც ეკუთვნის ცხენისებრთა ოჯახს, იმ პირობით, თუ დეკლარირებულია, რომ ეს ცხოველი არ არის განკუთვნილი ადამიანის მიერ სურსათად მოხმარებისთვის დასაკლავად.

6. ამ წესის მე-9 მუხლის გაუთვალისწინებლად, ცხენისებრთა ოჯახისთვის სამკურნალოდ გამოიყენება საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი სუბსტანციები:

ა) რომლებიც მნიშვნელოვანია მათი მკურნალობისათვის ან რომლებსაც მოაქვს დამატებითი კლინიკური სარგებელი არსებულ სხვა სამკურნალო ვარიანტებთან შედარებით;

ბ) რომელთა ლოდინის პერიოდი არ არის 6 თვეზე ნაკლები.

მუხლი 9.

1. თუ ქვეყანაში არ არსებობს რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატი დაავადებისთვის, რომელიც გავლენას ახდენს სასურსათო დანიშნულების ცხოველის სახეობებზე, გამონაკლისის სახით, ვეტერინარს შეუძლია, მისი უშუალო პასუხისმგებლობით და კერძოდ დაუშვებელი ტანჯვის გამოწვევის თავიდან აცილების მიზნით, უმკურნალოს ცხოველს კონკრეტულ სადგომში ვეტერინარული პრეპარატით, რომელიც რეგისტრირებულია ქვეყანაში ამ წესის ან საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი აღიარებითი რეჟიმით ცხოველის სხვა სახეობებისთვის ან იმავე სახეობაზე სხვა გამოყენებისთვის.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული პრეპარატის არარსებობისას, ვეტერინარს შეუძლია უმკურნალოს ცხოველს საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით რეგისტრირებული სამკურნალო საშუალებით.

3. ამ მუხლის მე-2 პუნქტით განსაზღვრული სამკურნალო საშუალების არარსებობისას, ვეტერინარს შეუძლია უმკურნალოს ვეტერინარული პრეპარატით, რომელიც დამზადებულია ექსტემპორალურად, რეცეპტის პირობების შესაბამისად, პირის მიერ, რომელსაც საქართველოს კანონმდებლობის საფუძველზე აქვს ამის უფლება.

4. ვეტერინარს უფლება აქვს დანიშნოს სამკურნალო საშუალება პერსონალურად ან უფლება მისცეს სხვა პირს გამოიყენოს მისი პასუხისმგებლობის ქვეშ.

5. ამ მუხლის პირველი-მე-4 პუნქტები გამოიყენება იმ პირობით, თუ სამკურნალო საშუალების შემადგენლობაში არსებული ფარმაცოლოგიურად აქტიური სუბსტანციები განსაზღვრულია „ფარმაცოლოგიურად აქტიური ნივთიერებების, მათი კლასიფიკაციისა და ცხოველური წარმოშობის სურსათში ნარჩენების მაქსიმალური ზღვრის შესახებ“ ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს

მთავრობის 2015 წლის 18 დეკემბრის N639 დადგენილების ცხრილი N 1-ში და ვეტერინარი განსაზღვრავს შესაბამის ლოდინის პერიოდს.

6. თუ გამოყენებულ სამკურნალო საშუალებაზე არ არის მითითებული ლოდინის პერიოდი მოცემული სახეობებისთვის, განსაზღვრული ლოდინის პერიოდი არ უნდა იყოს:

ა) 7 დღეზე ნაკლები კვერცხისთვის;

ბ) 7 დღეზე ნაკლები რძისათვის;

გ) 28 დღეზე ნაკლები ფრინველისა და ძუძუმწოვრებიდან მიღებული ხორცისთვის, მათ შორის ქონისა და სუბპროდუქტებისათვის;

დ) 500 გრადუსი-დღეზე ნაკლები თევზის ხორცისთვის.

7. ჰომეოპათიურ ვეტერინარულ პრეპარატთან დაკავშირებით, რომელშიც აქტიური საწყისები ასახულია „ფარმაკოლოგიურად აქტიური ნივთიერებების, მათი კლასიფიკაციისა და ცხოველური წარმოშობის სურსათში ნარჩენების მაქსიმალური ზღვრის შესახებ“ ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 18 დეკემბრის N639 დადგენილების ცხრილი N 1-ის ნარჩენის მაქსიმალური ზღვარის გრაფაში შემდეგი მითითებით „ნაზმ არ არის სავალდებულო“, ლოდინის პერიოდი უნდა შემცირდეს ნულამდე.

8. ვეტერინარმა ამ მუხლის პირველი-მე-6 პუნქტების გამოყენებისას, უნდა აწარმოოს შესაბამისი ჩანაწერები ცხოველების შემოწმების თარიღის, მფლობელის მონაცემების, ნამკურნალევი ცხოველების რაოდენობის, დიაგნოზის, დანიშნული სამკურნალო საშუალების, დანიშნული დოზების, მკურნალობის ხანგრძლივობის და რეკომენდებული ლოდინის პერიოდების შესახებ და უნდა უზრუნველყოს ასეთი ჩანაწერების ხელმისაწვდომობა სააგენტოს მიერ შემოწმებისთვის სულ მცირე ხუთი წელი.

მუხლი 10.

1. ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის მოპოვებისთვის, პირმა განცხადებით უნდა მიმართოს სააგენტოს.

2. ვეტერინარული პრეპარატის შემთხვევაში, რომელიც განკუთვნილია სასურსათო დანიშნულების ერთი ან მეტი სახეობისთვის, მაგრამ მისი ფარმაკოლოგიურად აქტიური სუბსტანციები არ არის შეტანილი (მოცემული სახეობებისთვის) „ფარმაკოლოგიურად აქტიური ნივთიერებების, მათი კლასიფიკაციისა და ცხოველური წარმოშობის სურსათში ნარჩენების მაქსიმალური ზღვრის შესახებ“ ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 18 დეკემბრის N639 დადგენილების ცხრილი N1-ში, წარმოადგენს განაცხადის განხილვაზე უარის თქმის საფუძველს ვიდრე ამ წესის შესაბამისად ვეტერინარული პრეპარატის ნაშთის მაქსიმალურად დასაშვები ზღვარი არ იქნება განსაზღვრული საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად.

3. ამ წესის მე-5 მუხლის მე-3 პუნქტით განსაზღვრული ვეტერინარული პრეპარატის შემთხვევაში, შესაძლებელია რეგისტრაციისთვის განაცხადით მიმართვა იმ პირობით, თუ ამ მუხლის მე-5 პუნქტის შესაბამისად, წარდგენილი იქნება ვეტერინარული პრეპარატის ხარისხის, უსაფრთხოების და ეფექტურობის დადასტურებისთვის საჭირო ყველა სამეცნიერო დოკუმენტაცია.

4. ამ წესით განსაზღვრული რეგისტრაცია შეიძლება გაიცეს მხოლოდ საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად რეგისტრირებულ არასამეწარმეო (არაკომერციული) იურიდიულ ან მეწარმე სუბიექტზე, აგრეთვე უცხო ქვეყნის კანონმდებლობის შესაბამისად შექმნილი ორგანიზაციების საქართველოში არსებულ ფილიალზე (შემდეგში განმცხადებელზე).

5. რეგისტრაციის განაცხადი უნდა მოიცავდეს ადმინისტრაციულ ინფორმაციას და ვეტერინარული პრეპარატის ხარისხის, უსაფრთხოების და ეფექტურობის დამადასტურებელ ყველა საჭირო მეცნიერულ დოკუმენტაციას. აღნიშნული დოკუმენტები წარდგენილ უნდა იქნეს ამ წესის დანართის N1 „ვეტერინარული პრეპარატის გამოცდასთან დაკავშირებული ქიმიური, ფარმაცევტული და ანალიტიკური სტანდარტები, უსაფრთხოების და ნაშთის ტესტები, წინა-კლინიკური და კლინიკური გამოცდა“ შესაბამისად და მოიცავდეს შემდეგ ინფორმაციას:

ა) იმ პირის დასახელება ან საფირმო სახელწოდება და ფაქტობრივი ან/და იურიდიული მისამართი, რომელიც პასუხისმგებელია პრეპარატის ბაზარზე განთავსებაზე, და, თუ განსხვავდება, მწარმოებლის ან მწარმოებლების ფაქტობრივი ან/და იურიდიული მისამართი, რომლებიც ჩართულნი არიან და წარმოების ადგილ(ებ)ის მისამართი;

ბ) ვეტერინარული პრეპარატის დასახელება;

გ) ვეტერინარული პრეპარატის ყველა შემადგენელი კომპონენტის თვისობრივი და რაოდენობრივი მონაცემები, მათ შორის საერთაშორისო არაპატენტირებული (გენერიკული) დასახელების (INN) არსებობის შემთხვევაში ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის (WHO) მიერ რეკომენდებული საერთაშორისო არაპატენტირებული (გენერიკული) დასახელება (INN) ან მისი ქიმიური დასახელება;

დ) წარმოების მეთოდის აღწერილობა;

ე) თერაპიული ჩვენებები, უკუჩვენებები და გვერდითი მოქმედებები;

ვ) დოზირება სხვადასხვა სახეობის ცხოველისთვის, რომლისთვისაც ვეტერინარული პრეპარატი არის განკუთვნილი, მისი ფარმაცევტული ფორმა, მიღების მეთოდი და გზები და შემოთავაზებული ვარგისობის ვადა;

ზ) გამაფრთხილებელი და უსაფრთხოების ზომების მიღების მიზეზები ვეტერინარული პრეპარატის შენახვისას, მისი ცხოველებზე გამოყენებისას და ნარჩენების განკარგვისას იმ პოტენციური რისკების მითითებასთან ერთად, რომელიც შესაძლოა ვეტერინარულმა პრეპარატმა შეუქმნას გარემოს, ადამიანისა და ცხოველების ჯანმრთელობას და მცენარეებს;

- თ) ლოდინის პერიოდის მითითება იმ შემთხვევაში, თუ პრეპარატები განკუთვნილია სასურსათო დანიშნულების ცხოველების სახეობებისთვის;
- ი) მწარმოებლის მიერ გამოყენებული ტესტირების მეთოდების აღწერილობა;
- კ) ქვემოთ ჩამოთვლილი ცდების და ტესტების შედეგები:
- კ.ა) ფარმაცევტული (ფიზიკურ-ქიმიური, ბიოლოგიური ან მიკრობიოლოგიური) ტესტები;
- კ.ბ) უსაფრთხოებისა და ნაშთის ტესტები;
- კ.გ) პრე-კლინიკური და კლინიკური გამოცდა;
- კ.დ) ტესტები, რომელიც აფასებს ვეტერინარული პრეპარატის მიერ წარმოქმნილ პოტენციურ რისკებს გარემოსთვის. ეს ზემოქმედება უნდა იქნეს შესწავლილი და თითოეული კონკრეტული შემთხვევისთვის განხილულ იქნეს სპეციალური მოთხოვნები, რომელიც ითვალისწინებს მის შეზღუდვას;
- ლ) ფარმაკოზედამხედველობის სისტემის დეტალური აღწერილობა, შესაბამის შემთხვევაში რისკის მართვის სისტემა, რომელსაც განმცხადებელი ამოქმედებს ადგილზე;
- მ) ამ წესის მე-14 მუხლის შესაბამისად პროდუქტის მახასიათებლების მოკლე აღწერილობა, ვეტერინარული პრეპარატის პირველადი და მეორეული შეფუთვის ნიმუში (მაკეტი), ანოტაციასთან ერთად, ამ წესის 41-ე-43-ე მუხლების შესაბამისად;
- ნ) დოკუმენტი, რომელიც ასახავს, რომ მწარმოებელი უფლებამოსილია (ავტორიზებულია) თავის ქვეყანაში აწარმოოს ვეტერინარული პრეპარატი;
- ო) შესაბამის ვეტერინარულ პრეპარატთან დაკავშირებით, სხვა ქვეყანაში მოპოვებული რეგისტრაციის ასლები; პროდუქტის მახასიათებლების მოკლე აღწერილობის ასლები, წარდგენილი განმცხადებლის მიერ ამ წესის მე-14 მუხლის შესაბამისად ან კომპეტენტური ორგანოს მიერ გაცემული ამ წესის 24-ე მუხლის შესაბამისად და შეთავაზებული (წარმოდგენილი) ანოტაციის ასლები; ნებისმიერი გადაწყვეტილების დეტალები რეგისტრაციის უარყოფის შესახებ სხვა ქვეყანაში და ასეთი გადაწყვეტილების მიზეზები. ყველა ეს ინფორმაცია უნდა განახლდეს რეგულარულად;
- პ) დამადასტურებელი საბუთი იმისა, რომ განმცხადებელს აქვს ფარმაკოზედამხედველობაზე პასუხისმგებელი კვალიფიციური პირის მომსახურებები და გააჩნია ნებისმიერი გვერდითი მოქმედებების შეტყობინებისთვის საჭირო საშუალებები, რომელიც სავარაუდოდ მოხდა სხვა ქვეყანაში.
6. ამ მუხლის მე-5 პუნქტის „კ“ ქვეპუნქტში განსაზღვრული ტესტების შედეგებთან დაკავშირებულ დოკუმენტებსა და მონაცემებს თან უნდა დაერთოს ამ წესის მე-15 მუხლის შესაბამისად შედგენილი დეტალური და კრიტიკული დასკვნები.

მუხლი 11.

1. ამ წესის მე-10 მუხლის მე-5 პუნქტის „კ“ ქვეპუნქტის გაუთვალისწინებლად და „საქართველოს საპატენტო კანონის“ შესაბამისად, განმცხადებელს არ მოეთხოვება

წარმოადგინოს უსაფრთხოებისა და ნაშთების ტესტების ან პრე-კლინიკური და კლინიკური გამოცდის შედეგები თუ ის შეძლებს დაასაბუთოს, რომ ვეტერინარული პრეპარატი არის გენერიკული რეფერენტული სამკურნალო საშუალება, რომელიც რეგისტრირებულია ამ წესის მე-4 მუხლის შესაბამისად არანაკლებ რვა წლით ქვეყანაში.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტის შესაბამისად რეგისტრირებული გენერიკული ვეტერინარული პრეპარატი არ უნდა განთავსდეს ბაზარზე, სანამ რეფერენტული პროდუქტის პირველადი რეგისტრაციიდან 10 წელი არ გავა.

3. თუმცა ამ მუხლის მე-2 პუნქტით განსაზღვრული 10 წლიანი ვადა უნდა გაგრძელდეს 13 წლამდე იმ ვეტერინარულ პრეპარატებთან დაკავშირებით, რომლებიც განსაზღვრულია თევზისთვის, ფუტკრისთვის.

4. იმ შემთხვევაში, თუ ვეტერინარული პრეპარატი არ ხვდება ამ წესის მე-3 მუხლის პირველი პუნქტის „წ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული გენერიკული სამკურნალო საშუალების განსაზღვრების ფარგლებში ან თუ ბიოექვივალენტობა არ დადასტურდება ბიომეღწევადობის კვლევებით ან ცვლილებების შემთხვევაში აქტიურ სუბსტანცი(ებ)ში, თერაპიულ ჩვენებებში, მოქმედების ძალაში, ფარმაცევტულ ფორმაში ან მიღების გზაში რეფერენტულ სამკურნალო საშუალებასთან შედარებისას, წარმოდგენილი უნდა იქნეს უსაფრთხოების და ნაშთის ტესტების და პრე-კლინიკური ტესტების ან კლინიკური გამოცდის შედეგები.

5. იმ შემთხვევაში, თუ ბიოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატი, რომელიც რეფერენტული ბიოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის მსგავსია, არ შეესაბამება ამ წესის მე-3 მუხლის პირველი პუნქტის „წ“ ქვეპუნქტს, კერძოდ, ბიოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის და რეფერენტული ბიოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის ნედლე მასალებში ან წარმოების პროცესში განსხვავებების გამო, წარმოდგენილი უნდა იქნეს პრე-კლინიკური ტესტები ან კლინიკური გამოცდის შედეგები, განსაზღვრულ პირობებთან დაკავშირებით. წარსადგენი დამატებითი მონაცემების ტიპი და რაოდენობა უნდა აკმაყოფილებდეს ამ წესის დანართში N1 და დეტალურ სახელმძღვანელო მითითებებში განსაზღვრულ კრიტერიუმებს. რეფერენტული სამკურნალო საშუალების დოსიეში შეტანილი სხვა გამოცდის და ტესტების შედეგების წარდგენა არ არის სავალდებულო.

6. საჭირო კვლევების, ტესტებისა და გამოცდის ჩატარება ამ მუხლის პირველი - მე-5 პუნქტებით გათვალისწინებულ შემთხვევებში და თანმდევი პრაქტიკული მოთხოვნები არ უნდა ჩაითვალოს სამკურნალო საშუალების „საქართველოს საპატენტო კანონის“ მოთხოვნათა დარღვევად.

მუხლი 12.

1. ამ წესის მე-10 მუხლის მე-5 პუნქტის „კ“ ქვეპუნქტის გაუთვალისწინებლად და „საქართველოს საპატენტო კანონის“ შესაბამისად, განმცხადებელს არ მოეთხოვება წარმოადგინოს უსაფრთხოების და ნაშთის ტესტები ან პრე-კლინიკური ტესტები ან

კლინიკური გამოცდის შედეგები იმ შემთხვევაში, თუ ის შეძლებს დაასაბუთოს, რომ ვეტერინარული პრეპარატის აქტიური სუბსტანციები გამოიყენება ვეტერინარულ პრაქტიკაში სულ მცირე ათი წელი, აღნიშნული პრეპარატის ეფექტურობა აღიარებულია და აქვს უსაფრთხოების დასაშვები დონე ამ წესის დანართში N1 განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად. ასეთ შემთხვევაში, განმცხადებელმა უნდა მიუთითოს გამოყენებული სამეცნიერო ლიტერატურა.

2. ევროპის წამლის სააგენტოს მიერ ნაშთის მაქსიმალურად დასაშვები ზღვარის განსაზღვრის შესახებ განაცხადის შეფასების შემდეგ, გამოქვეყნებული შეფასების ანგარიში შეიძლება გამოყენებულ იქნეს სამეცნიერო ლიტერატურად (კერძოდ, უსაფრთხოების ტესტებთან დაკავშირებით).

3. თუ განმცხადებელი რეგისტრაციისათვის იყენებს სამეცნიერო ლიტერატურას სასურსათო დანიშნულების ცხოველების სახეობებთან დაკავშირებით და რეგისტრაციისათვის წარადგენს იმავე ვეტერინარულ პრეპარატს სასურსათო დანიშნულების ცხოველის სხვა სახეობებისთვის, კვლევებს ახალ ნაშთზე დამატებით კლინიკურ გამოცდასთან ერთად, მესამე პირს ამ წესის მე-11 მუხლის შესაბამისად არ შეუძლია გამოიყენოს ასეთი კვლევების ან გამოცდის შედეგები რეგისტრაციიდან სამი წლის განმავლობაში.

მუხლი 13 .

1. თუ ვეტერინარული პრეპარატი შეიცავს აქტიურ სუბსტანციებს, რომლებიც გამოიყენება რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატების შემადგენლობაში, მაგრამ მოცემულ მომენტამდე არ არის გამოყენებული კომბინაციაში თერაპიული მიზნებისთვის, წარდგენილ უნდა იქნეს უსაფრთხოებისა და ნაშთის ტესტების შედეგები და საჭიროების შემთხვევაში, კომბინაციასთან დაკავშირებით ახალი პრეკლინიკური ტესტები და კლინიკური გამოცდის შედეგები ამ წესის მე-10 მუხლის მე-5 პუნქტის „კ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად, თუმცა საჭირო არ იქნება სამეცნიერო რეფერენსის (მითითების) წარდგენა ინდივიდუალურად თითოეულ აქტიურ სუბსტანციასთან დაკავშირებით.

2. რეგისტრაციის შემდეგ, რეგისტრაციის მფლობელმა შეიძლება ნება დართოს, ერთი და იგივე რაოდენობრივი და თვისობრივი შემადგენლობის მქონე აქტიური სუბსტანციების და ფარმაცევტული ფორმის მქონე ვეტერინარულ პრეპარატზე შემდეგი განაცხადის განხილვისას, გამოყენებული იქნეს რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატის დოსიედან ფარმაცევტული, უსაფრთხოებისა და ნაშთის, პრეკლინიკური და კლინიკური დოკუმენტაცია.

3. ამ წესის მე-10 მუხლის მე-5 პუნქტის „კ“ ქვეპუნქტის გაუთვალისწინებლად და გამონაკლის შემთხვევებში იმუნოლოგიურ ვეტერინარულ პრეპარატებთან დაკავშირებით, განმცხადებელს არ მოეთხოვება წარმოადგინოს სამიზნე სახეობებზე სავსე გამოცდის შედეგები იმ შემთხვევაში, თუ ასეთი გამოცდები შეუძლებელია განხორციელდეს სათანადოდ დასაბუთებული მიზეზებით.

მუხლი 14.

1. პროდუქტის მახასიათებლების მოკლე აღწერილობა ქვემოთ განსაზღვრული რიგითობით უნდა შეიცავდეს შემდეგ ინფორმაციას:

ა) ვეტერინარული პრეპარატის დასახელება, მოქმედების ძალა და ფარმაცევტული ფორმა;

ბ) რაოდენობრივი და თვისობრივი შემადგენლობა აქტიური სუბსტანციების და შემავსებელი სუბსტანციების შემადგენელი კომპონენტების თვალსაზრისით, რომლის შესახებ ინფორმირებას არსებითი მნიშვნელობა აქვს სამკურნალო საშუალების სათანადოდ გამოყენება/დანიშვნისთვის. გამოყენებულ უნდა იქნეს ჩვეულებრივ ზოგადი დასახელება ან ქიმიური აღწერილობა;

გ) ფარმაცევტული ფორმა;

დ) კლინიკური მონაცემები:

დ.ა) სამიზნე სახეობები;

დ.ბ) პრეპარატის გამოყენების ჩვენებები, სამიზნე სახეობების მითითებით;

დ.გ) უკუჩვენებები;

დ.დ) თითოეულ სამიზნე სახეობასთან დაკავშირებული გაფრთხილებები;

დ.ე) სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომები გამოყენებასთან დაკავშირებით, მათ შორის ისეთი, რომელიც უნდა მიიღოს იმ პირმა, რომელიც აღნიშნულ ვეტერინარულ პრეპარატს იყენებს/ნიშნავს ცხოველებზე.

დ.ვ) გვერდითი მოქმედებები (სიხშირე და სიმძიმე);

დ.ზ) გამოყენება მაკეობის, ლაქტაციის ან კვერცხის დების დროს;

დ.თ) ურთიერთქმედება სხვა ვეტერინარულ პრეპარატებთან და ურთიერთქმედების სხვა ფორმები;

დ.ი) მისაღები დოზის ოდენობა (დოზირების ერთეული) და მიღების გზა;

დ.კ) დოზის გადაჭარბება (სიმპტომები, გადაუდებელი პროცედურები, ანტიდოტები) საჭიროების შემთხვევაში;

დ.ლ) ლოდინის პერიოდი სხვადასხვა სურსათთან, მათ შორის იმ სურსათთან დაკავშირებით, რომელთა ლოდინის პერიოდი ნულოვანია;

ე) ფარმაკოლოგიური თვისებები:

ე.ა) ფარმაკოდინამიკური თვისებები;

ე.ბ) ფარმაკოკინეტიკური მონაცემები;

ვ) ფარმაცევტული მონაცემები:

ვ.ა) შემავსებლების ჩამონათვალი;

ვ.ბ) ძირითადი შეუთავსებლობა;

ვ.გ) ვარგისობის ვადა, ასევე, საჭიროებისას, ვეტერინარული პრეპარატის აღდგენის ან პირველადი შეფუთვის პირველადი გახსნის შემდეგ ვარგისობის ვადა;

ვ.დ) პრეპარატის შენახვასთან დაკავშირებული პირობები;

ვ.ე) პირველადი შეფუთვის ტიპი და შემადგენლობა;

ვ.ვ) სპეციალური ინსტრუქციები გამოყენებელი ვეტერინარული პრეპარატის ან ასეთი პრეპარატის გამოყენების შედეგად წარმოქმნილი ნარჩენი მასალების განკარგვის შესახებ, საჭიროების შემთხვევაში;

ზ) რეგისტრაციის მფლობელი;

თ) რეგისტრაციის ნომერი/ნომრები;

ი) პირველადი რეგისტრაციის ან ხელახალი რეგისტრაციის თარიღი;

კ) ტექსტის რედაქტირების თარიღი.

2. ამ წესის მე-11 მუხლის შესაბამისად რეგისტრაციისთვის, რეფერენტული სამკურნალო საშუალების მახასიათებლების მოკლე აღწერილობის ის ნაწილები, რომელიც ეხება ჩვენებებს ან დოზირებას, რომელზეც კვლავ ვრცელდება პატენტთან დაკავშირებული კანონმდებლობა, გენერიკული სამკურნალო საშუალების რეგისტრაციის დროს არ არის საჭირო შეტანილ იქნეს პროდუქტის მახასიათებლების მოკლე აღწერილობაში.

მუხლი 15.

1. განმცხადებელმა უნდა უზრუნველყოს, რომ ამ წესის მე-10 მუხლის მე-6 პუნქტით განსაზღვრული დეტალური და კრიტიკული დასკვნები შედგენილი და ხელმოწერილი იქნეს სათანადო ტექნიკური ან პროფესიული კვალიფიკაციის მქონე პირების მიერ, სააგენტოსთვის წარდგენამდე.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრულმა სათანადო ტექნიკური ან პროფესიული კვალიფიკაციების მქონე პირებმა უნდა დაასაბუთონ ამ წესის მე-12 მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული სამეცნიერო ლიტერატურის გამოიყენება ამ წესის დანართში N1 განსაზღვრული პირობების შესაბამისად.

3. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული პირების მოკლე პროფესიული ბიოგრაფია თან უნდა დაერთოს დეტალურ კრიტიკულ დასკვნებს.

თავი III

ჰომეოპათიური ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციასთან დაკავშირებული მოთხოვნები

მუხლი 16.

1. ქვეყნის ფარგლებში წარმოებული და ბაზარზე განსათავსებელი ჰომეოპათიური ვეტერინარული პრეპარატი უნდა დარეგისტრირდეს ამ წესის მე-17-მე-19 მუხლების შესაბამისად.

2. სააგენტომ ინდივიდუალურ-სამართლებრივი აქტით უნდა განსაზღვროს გამარტივებული რეგისტრაციის პროცედურა ამ წესის მე-17 მუხლით განსაზღვრულ ჰომეოპათიურ ვეტერინარულ პრეპარატთან დაკავშირებით.

3. ამ წესის მე-8 მუხლის გაუთვალისწინებლად, ჰომეოპათიური ვეტერინარული პრეპარატი, ვეტერინარის პასუხისმგებლობით, შეიძლება დაენიშნოს არასასურსათო დანიშნულების ცხოველებს.

4. ამ წესის მე-9 მუხლის პირველი-მე-6 პუნქტების გაუთვალისწინებლად, დაშვებულია, სასურსათო დანიშნულების ცხოველებისათვის, ჰომეოპათიური ვეტერინარული პრეპარატის, რომელიც მოიცავს „ფარმაკოლოგიურად აქტიური ნივთიერებების, მათი კლასიფიკაციისა და ცხოველური წარმოშობის სურსათში ნარჩენების მაქსიმალური ზღვრის შესახებ“ ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 18 დეკემბრის N639 დადგენილების ცხრილი N 1-ის ნარჩენის მაქსიმალური ზღვრის გრაფაში შემდეგი მითითებით „ნზმ არ არის სავალდებულო“, განსაზღვრულ აქტიურ კომპონენტებს, დანიშვნა ვეტერინარის პასუხისმგებლობით.

მუხლი 17.

1. „ფარმაკოლოგიურად აქტიური ნივთიერებების, მათი კლასიფიკაციისა და ცხოველური წარმოშობის სურსათში ნარჩენების მაქსიმალური ზღვრის შესახებ“ ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 18 დეკემბრის N639 დადგენილებით განსაზღვრული მოთხოვნების გათვალისწინებით, სპეციალურ, გამარტივებულ რეგისტრაციის პროცედურას დაექვემდებარება მხოლოდ ის ჰომეოპათიური ვეტერინარული პრეპარატი, რომელიც აკმაყოფილებს ქვემოთ განსაზღვრულ ყველა პირობას:

ა) მათი დანიშვნა/მიღება ხდება ევროპის ფარმაკოპეით განსაზღვრული გზით ან ასეთის არარსებობის შემთხვევაში ქვეყანაში ოფიციალურად გამოყენებული ფარმაკოპეების საფუძველზე;

ბ) სპეციფიური თერაპიული ჩვენება არ არის განსაზღვრული ვეტერინარული პრეპარატის ეტიკეტზე ან მასთან დაკავშირებულ ინფორმაციაში;

გ) პრეპარატის უსაფრთხოების გარანტიისთვის ხსნადობის დონე საკმარისია. კერძოდ, პრეპარატი არ უნდა შეიცავდეს საწყისი ტინქტურის 10 000 ნაწილზე მეტს.

2. რეგისტრაციისას, სააგენტომ უნდა განსაზღვროს ვეტერინარული პრეპარატის გაცემის კლასიფიკაცია.

3. ამ წესის IV თავში წარმოდგენილი პროცედურის კრიტერიუმები და მოთხოვნები, გარდა ამ წესის 24-ე მუხლისა, ანალოგიურად უნდა იქნეს გამოყენებული ამ მუხლის პირველი და მე-2 პუნქტებით განსაზღვრული ჰომეოპათიური ვეტერინარული პრეპარატის სპეციალური, გამარტივებული რეგისტრაციის პროცედურის მიმართ, გარდა თერაპიული ეფექტის მტკიცებულებისა.

მუხლი 18.

სპეციალური, გამარტივებული რეგისტრაციის განაცხადი შესაძლოა მოიცავდეს იმავე ჰომეოპათიური ნედლეულიდან ან ნედლეულებიდან წარმოქმნილი ვეტერინარული პრეპარატის სერიებს. აღნიშნული პროდუქტის ფარმაცევტული ხარისხის და წარმოებული სერიების ჰომოგენურობის დასასაბუთებლად რეგისტრაციის შესახებ განაცხადი უნდა მოიცავდეს შემდეგ დოკუმენტებს:

ა) ჰომეოპათიური ნედლეულის ან ნედლეულების სამეცნიერო დასახელება ან ფარმაკოპეაში განსაზღვრული სხვა დასახელება, პრეპარატის მიღების სხვადასხვა გზების, ფარმაცევტული ფორმების და ხსნადობის კოეფიციენტის შესახებ ინფორმაციასთან ერთად;

ბ) დოსიე, რომელშიც აღწერილია როგორ ხდება ჰომეოპათიური ნედლეულის ან ნედლეულების მიღება და კონტროლი, და დასაბუთებულია მისი ჰომეოპათიური ბუნება შესაბამისი ბიბლიოგრაფიის საფუძველზე; იმ შემთხვევაში, თუ ჰომეოპათიური ვეტერინარული პრეპარატი შეიცავს ბიოლოგიურ სუბსტანციებს, აღწერილი უნდა იყოს მიღებული ზომები პათოგენების არარსებობის უზრუნველსაყოფად;

გ) თითოეული ფარმაცევტული ფორმის წარმოების და კონტროლის დოკუმენტი და ხსნადობის და პოტენცირების აღწერილობა;

დ) შესაბამისი ვეტერინარული პრეპარატის წარმოების ავტორიზაცია;

ე) დასარეგისტრირებელი ვეტერინარული პრეპარატის პირველადი და მეორეული შეფუთვის ერთი ან მეტი მაკეტი;

ვ) მონაცემები, რომელიც ადასტურებს ვეტერინარული პრეპარატის სტაბილურობას;

ზ) რეკომენდებული ლოდინის პერიოდი ყველა მოთხოვნილ დასაბუთებასთან ერთად.

მუხლი 19.

ჰომეოპათიური ვეტერინარული პრეპარატი, გარდა ამ წესის მე-17 მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრულისა, რეგისტრირებული უნდა იქნეს ამ წესის მე-10 და მე-12-მე-14 მუხლების შესაბამისად.

მუხლი 20.

1. ამ წესის მე-16-მე-20 მუხლები არ ვრცელდება იმუნოლოგიურ ჰომეოპათიურ ვეტერინარულ პრეპარატებზე.

2. ამ წესის VII და VIII თავების მოთხოვნები ვრცელდება ჰომეოპათიურ ვეტერინარულ პრეპარატებზე.

თავი IV

რეგისტრაციის პროცედურები

მუხლი 21.

სააგენტომ უნდა უზრუნველყოს, რომ ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის პროცედურები დასრულდეს მართებული (ვალიდური) განაცხადის წარდგენიდან არაუმეტეს 210 კალენდარული დღისა.

მუხლი 22.

ამ წესის მე-10-მე-13 მუხლების შესაბამისად წარდგენილი განაცხადის განხილვისათვის:

ა) სააგენტომ უნდა შეამოწმოს განაცხადთან ერთად წარდგენილი დოკუმენტაციის შესაბამისობა ამ წესის მე-10-მე-13 მუხლებთან და დაადგინოს შესრულდა თუ არა რეგისტრაციის გაცემისათვის მოთხოვნილი პირობები;

ბ) სააგენტოს შეუძლია გააგზავნოს აღნიშნული ვეტერინარული პრეპარატი, მისი საწყისი მასალა და საჭიროების შემთხვევაში, შუალედური პროდუქტები ან სხვა შემადგენელი მასალა ტესტირებისთვის ამ მიზნით აკრედიტებულ ლაბორატორიაში, იმის უზრუნველსაყოფად, რომ ტესტირების მეთოდები, რომელიც გამოყენებულია მწარმოებლის მიერ და აღწერილია განაცხადთან ერთად წარმოდგენილ დოკუმენტებში, ამ წესის მე-10 მუხლის მე-5 პუნქტის „ი“ ქვეპუნქტის შესაბამისად, დამაკმაყოფილებელია;

გ) სააგენტოს შეუძლია ანალოგიურად გადაამოწმოს, კერძოდ, ამ მიზნით აკრედიტებულ ლაბორატორიაში კონსულტაციის მეშვეობით, რომ ნაშთის განსაზღვრისათვის გამოყენებული ანალიტიკური მეთოდები, წარმოდგენილი განმცხადებლის მიერ ამ წესის მე-10 მუხლის მე-5 პუნქტის „კ.ბ“ ქვეპუნქტის მიზნებისთვის, დამაკმაყოფილებელია;

დ) სააგენტოს შეუძლია, შესაბამის შემთხვევაში, მოსთხოვოს განმცხადებელს წარმოადგინოს დამატებითი ინფორმაცია ამ წესის მე-10, მე-12, მე-13 მუხლებით განსაზღვრულ საკითხებზე. სააგენტოს მიერ მოთხოვნილი დამატებითი ინფორმაციის წარდგენამდე, ამ წესის 21-ე მუხლით განსაზღვრული ვადის დენა ჩერდება:

დ.ა) მოთხოვნილი დამატებითი მონაცემების წარდგენამდე;

დ.ბ) განმცხადებლის მიერ ზეპირი ან წერილობითი განმარტებების წარდგენამდე.

მუხლი 23.

1. სააგენტომ ყველა შესაბამისი ზომა უნდა მიიღოს იმის უზრუნველსაყოფად, რომ დაადგინოს აქვთ თუ არა შესაძლებლობა სხვა ქვეყნებიდან ვეტერინარული პრეპარატის მწარმოებელს და იმპორტიორს აწარმოონ ასეთი პრეპარატები ამ წესის მე-10 მუხლის მე-5 პუნქტის „დ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული დეტალების შესაბამისად

და/ან განახორციელონ საკონტროლო ტესტები იმ მეთოდების შესაბამისად, რომელიც აღწერილია განაცხადში ამ წესის მე-10 მუხლის მე-5 პუნქტის „კ“ ქვეპუნქტის დასაკმაყოფილებლად.

2. სააგენტო უფლებამოსილია გასცეს ავტორიზაცია სხვა ქვეყნიდან ვეტერინარული პრეპარატის მწარმოებელსა და იმპორტიორზე, იმ შემთხვევაშიც, თუ ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული წარმოების კონკრეტული ეტაპები და/ან საკონტროლო ტესტები ხორციელდება მესამე მხარეების მიერ; ასეთ შემთხვევაში, საჭიროებისას, ~~თუ გარემოება მოითხოვს~~ სააგენტო შემოწმებებს ასევე ახორციელებს მოცემულ დაწესებულებებში.

მუხლი 24.

1. რეგისტრაციის გაცემისას, სააგენტომ მფლობელს უნდა აცნობოს პროდუქტის მახასიათებლების მოკლე აღწერილობის დამტკიცების შესახებ.

2. სააგენტომ ყველა ზომა უნდა მიიღოს იმის უზრუნველსაყოფად, რომ ინფორმაცია ვეტერინარული პრეპარატის შესახებ და კერძოდ, ეტიკეტირება და ანოტაცია, შეესაბამებოდეს დამტკიცებულ პროდუქტის მახასიათებლების მოკლე აღწერილობას რეგისტრაციის გაცემისას ან შემდეგში.

3. სააგენტომ უნდა უზრუნველყოს მის მიერ რეგისტრირებული თითოეული ვეტერინარული პრეპარატის დაუყოვნებლივ გასაჯაროება პროდუქტის მახასიათებლების მოკლე აღწერილობასთან ერთად.

4. სააგენტომ უნდა დაწეროს შეფასების ანგარიში და შენიშვნები ვეტერინარული პრეპარატის ფარმაცევტული, უსაფრთხოების და ნაშთის ტესტების და პრე-კლინიკური და კლინიკური გამოცდის შედეგების შესახებ. შეფასების ანგარიში უნდა განახლდეს ახალი ინფორმაციის მიღებისთანავე, რომელსაც არსებითი მნიშვნელობა აქვს აღნიშნული ვეტერინარული პრეპარატის ხარისხის, უსაფრთხოების ან ეფექტურობის შეფასებისთვის.

5. სააგენტომ დაუყოვნებლივ უნდა უზრუნველყოს შეფასების ანგარიშის და მისი მიზეზების გასაჯაროება დასკვნის გამოტანისთვის, კომერციული თვალსაზრისით კონფიდენციალური ინფორმაციის ამოღების შემდეგ.

მუხლი 25 .

1. რეგისტრაციის მფლობელს შესაძლოა მოეთხოვოს პირველად ან მეორეულ შეფუთვაზე და ანოტაციაზე მიუთითოს (თუ ეს უკანასკნელი მოითხოვება) სხვა ინფორმაცია (მონაცემები), რომელსაც არსებითი მნიშვნელობა აქვს უსაფრთხოების ან ჯანმრთელობის დაცვისთვის, მათ შორის ნებისმიერი სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომების გამოყენებასთან დაკავშირებით და სხვა გაფრთხილებები, რომელიც ცნობილი გახდა ამ წესის მე-10 მუხლის მე-5 პუნქტის „კ“ და მე-11-მე-13 მუხლებით განსაზღვრული კლინიკური და ფარმაკოლოგიური გამოცდის შედეგად, ან

აღნიშნული ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის შემდეგ, ბაზარზე განთავსების შემდგომ გამოყენების პროცესში მიღებული გამოცდილებიდან.

2. გამონაკლის შემთხვევებში და განმცხადებელთან კონსულტაციის შემდეგ, რეგისტრაცია შეიძლება გაიცეს მოთხოვნის საფუძველზე, რომ განმცხადებელმა შემოიღოს სპეციალური პროცედურები, კერძოდ ვეტერინარული პრეპარატის უსაფრთხოებასთან დაკავშირებით, ასევე სააგენტოსთვის მის გამოყენებასთან დაკავშირებული ნებისმიერი ინციდენტის შეტყობინების და მისაღები ზომების შესახებ. რეგისტრაცია უნდა გაიცეს მხოლოდ ობიექტური, გადამოწმება დაქვემდებარებული საფუძველით. რეგისტრაციის მოქმედება დაკავშირებული იქნება აღნიშნული პირობების ხელახალ ყოველწლიურ შეფასებასთან.

მუხლი 26.

1. რეგისტრაციის გაცემის შემდეგ, რეგისტრაციის მფლობელმა, ამ წესის მე-10 მუხლის მე-5 პუნქტის „დ“ და „ი“ ქვეპუნქტებში გათვალისწინებულ საწარმოო მეთოდებთან და კონტროლის მეთოდებთან დაკავშირებით უნდა გაითვალისწინოს მეცნიერული და ტექნოლოგიური პროგრესი და განახორციელოს ცვლილებები, რომელიც საჭირო იქნება იმისათვის, რომ ვეტერინარული პრეპარატი წარმოებულ იქნეს და შემოწმდეს საყოველთაოდ აღიარებული მეცნიერული მეთოდების შესაბამისად. ასეთი ცვლილებები უნდა დაამტკიცდეს სააგენტოს მიერ.

2. სააგენტო უფლებამოსილია მოსთხოვოს განმცხადებელს ან რეგისტრაციის მფლობელს უზრუნველყოს საკმარისი რაოდენობის სუბსტანციები განსახილველი ვეტერინარული პრეპარატის ნაშთის არსებობის დადგენაზე კონტროლის განსახორციელებლად.

3. სააგენტოს მოთხოვნით რეგისტრაციის მფლობელმა აკრედიტებულ ლაბორატორიას ანალიტიკური მეთოდების განხორციელების გამარტივებისათვის ტექნიკური ექსპერტიზა უნდა წარუდგინოს ვეტერინარული პრეპარატის ნაშთის განსაზღვრისათვის.

4. რეგისტრაციის მფლობელი ვალდებულია დაუყოვნებლივ მიაწოდოს სააგენტოს ნებისმიერი ახალი ინფორმაცია, რომელმაც შესაძლოა გამოიწვიოს ამ წესის მე-10 მუხლის მე-5 პუნქტის, მე-11-მე-12 მუხლების, მე-13 მუხლის პირველი პუნქტის და მე-14 მუხლის ან დანართი N1-ის შესაბამისად განსაზღვრული მონაცემების ან დოკუმენტების ცვლილება. კერძოდ, რეგისტრაციის მფლობელი ვალდებულია დაუყოვნებლივ აცნობოს სააგენტოს იმ ქვეყნის კომპეტენტური ორგანოების მიერ დაწესებული შეზღუდვების ან აკრძალვების შესახებ, რომლის ბაზარზეც არის განთავსებული აღნიშნული ვეტერინარული პრეპარატი და აცნობოს ნებისმიერი სხვა ახალი ინფორმაცია, რომელმაც შესაძლოა გავლენა მოახდინოს ვეტერინარული პრეპარატის სარგებელისა და რისკის შეფასებაზე.

5. რისკის/სარგებელის ბალანსის უწყვეტი შეფასებისათვის, სააგენტო უფლებამოსილია, ნებისმიერ დროს მოთხოვოს რეგისტრაციის მფლობელს

წარმოადგინოს მონაცემები, რომელიც ადასტურებს, რომ რისკის/სარგებელის ბალანსი ხელსაყრელი რჩება.

6. რეგისტრაციის მფლობელი ვალდებულია დაუყოვნებლივ აცნობოს სააგენტოს რეგისტრაციის მიზნით, ნებისმიერი ცვლილების შესახებ, რომელსაც ის აპირებს განახორციელოს მონაცემებში ან ამ წესის მე-10-მე-13 მუხლებით განსაზღვრულ დოკუმენტებში.

მუხლი 27.

1. რეგისტრაციის გაცემის შემდეგ, რეგისტრაციის მფლობელი ვალდებულია აცნობოს სააგენტოს ვეტერინარული პრეპარატის ბაზარზე ფაქტობრივი განთავსების თარიღი, სხვადასხვა ავტორიზებული წარდგენის გათვალისწინებით.

2. რეგისტრაციის მფლობელი ასევე ვალდებულია აცნობოს სააგენტოს თუ პროდუქტი აღარ განთავსდება ბაზარზე დროებით ან მუდმივად. ასეთი შეტყობინება გამონაკლისი გარემოებების გარდა, უნდა გაიგზავნოს ვეტერინარული პრეპარატის ბაზარზე განთავსების შეწყვეტამდე არანაკლებ ორი თვით ადრე.

3. სააგენტოს მოთხოვნის საფუძველზე, კერძოდ ფარმაკოზედამხედველობის ფარგლებში, რეგისტრაციის მფლობელმა სააგენტოს უნდა მიაწოდოს ყველა მონაცემი ვეტერინარული პრეპარატის გაყიდვების მოცულობის (რაოდენობის) შესახებ და მის ხელთარსებული ყველა მონაცემი რეცეპტებით გაყიდულ მოცულობასთან (რაოდენობასთან) დაკავშირებით.

მუხლი 28.

1. ამ მუხლის მე-4 პუნქტის გათვალისწინებით, რეგისტრაცია ძალაშია ხუთი წლის განმავლობაში.

2. ხუთი წლის შემდეგ, რეგისტრაცია ხელმეორედ შეიძლება განახლდეს რისკის/სარგებელის ბალანსის განმეორებითი შეფასების საფუძველზე. ამ მიზნით, რეგისტრაციის მფლობელი ვალდებულია წარადგინოს ვეტერინარული პრეპარატის ხარისხთან, უსაფრთხოებასთან და ეფექტურობასთან დაკავშირებული ყველა დოკუმენტის კონსოლიდირებული ჩამონათვალი, მათ შორის რეგისტრაციის გაცემიდან განხორციელებული ყველა ცვლილება, ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული რეგისტრაციის ვადის ამოწურვამდე არაუგვიანეს ექვსი თვისა. სააგენტო უფლებამოსილია ნებისმიერ დროს მოსთხოვოს განმცხადებელს წარმოადგინოს ჩამოთვლილი დოკუმენტები.

3. განახლების შემდეგ რეგისტრაცია ძალაში იქნება განუსაზღვრელი ვადით, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც სააგენტო ფარმაკოზედამხედველობასთან დაკავშირებულ დასაბუთებულ საფუძველზე მიიღებს გადაწყვეტილებას დამატებით ხუთი წლით განაახლოს რეგისტრაციის ვადა ამ მუხლის მე-2 პუნქტის შესაბამისად.

4. ნებისმიერი რეგისტრაცია ჩაითვლება ძალადაკარგულად, თუ:

ა) მისი გაცემიდან სამი წლის განმავლობაში არ მოხდება რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატის ბაზარზე ფაქტობრივი განთავსება;

ბ) ბაზარზე აღრე განთავსებული რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატი ფაქტობრივად აღარ არის წარმოდგენილი ბაზარზე სამი თანმიმდევრული წლის განმავლობაში.

5. სააგენტოს შეუძლია, გამონაკლის შემთხვევაში, და ადამიანის ან ცხოველის ჯანმრთელობის საფუძველზე, დაუშვას გამონაკლისები ამ მუხლის მე-4 პუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნებიდან, სათანადო დასაბუთების საფუძველზე.

მუხლი 29.

რეგისტრაცია არ უხსნის პასუხისმგებლობას მწარმოებლს და შესაბამის შემთხვევაში, რეგისტრაციის მფლობელს.

მუხლი 30.

1. ვეტერინარული პრეპარატი არ დარეგისტრირდება თუ სააგენტოსთვის წარდგენილი დოკუმენტები არ აკმაყოფილებს ამ წესის მე-10-მე-13 მუხლებით და მე-15 მუხლით განსაზღვრულ მოთხოვნებს, ასევე, იმ შემთხვევაში, თუ ამ წესის მე-10 და მე-11 მუხლის პირველი-მე-3 პუნქტებით განსაზღვრული დოკუმენტების და მონაცემების შემოწმების შედეგად, ამ პუნქტის „ა“-„ვ“ ქვეპუნქტებით განსაზღვრული ერთ-ერთი გარემოებით დადგინდება, რომ:

ა) ვეტერინარული პრეპარატის რისკის/სარგებელის ბალანსი, რეგისტრაციით განსაზღვრულ გამოყენების პირობებში, არახელსაყრელია; როდესაც განაცხადი ეხება ვეტერინარული პრეპარატის ზოოტექნიკური მიზნებისთვის გამოყენებას, განსაკუთრებული ყურადღება უნდა მიექცეს ცხოველების ჯანმრთელობასა და კეთილდღეობასთან და მომხმარებლის უსაფრთხოებასთან დაკავშირებულ სარგებელს;

ბ) პროდუქტს არ აქვს თერაპიული ეფექტი ან განმცხადებელი არ წარმოადგენს სათანადო მტკიცებულებას ასეთი ეფექტის შესახებ სამკურნალოდ განსაზღვრულ ცხოველთა სახობებში;

გ) მისი რაოდენობრივი და ხარისხობრივი შემადგენლობა არ შეესაბამება გაცხადებულს;

დ) განმცხადებლის მიერ რეკომენდებული ლოდინის პერიოდი არ არის საკმარისი იმის უზრუნველსაყოფად, რომ ნამკურნალები ცხოველებიდან მიღებული სასურსათო პროდუქტი არ შეიცავს მომხმარებლის ჯანმრთელობისთვის საზიანო ნაშთს ან არ არის საკმარისად დასაბუთებული;

ე) განმცხადებლის მიერ შეთავაზებული ეტიკეტირება ან ანოტაცია არ შეესაბამება ამ წესით განსაზღვრულ მოთხოვნებს;

ვ) ვეტერინარული პრეპარატი შეთავაზებულია სარეალიზაციოდ ისეთი გამოყენებით, რომელიც იკრძლება საქართველოს კანონმდებლობით.

2. განმცხადებელი ან რეგისტრაციის მფლობელი პასუხისმგებელია წარდგენილი დოკუმენტების და მონაცემების სიზუსტეზე.

თავი V **წარმოება და იმპორტი**

მუხლი 31.

1. ვეტერინარული პრეპარატის წარმოება ქვეყანაში უნდა განხორციელდეს ავტორიზაციის საფუძველზე. ანალოგიურად წარმოების ავტორიზაცია მოითხოვება ექსპორტისთვის განკუთვნილი ვეტერინარული პრეპარატებისთვის.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული ავტორიზაცია მოითხოვება როგორც მთლიანი, ასევე ნაწილობრივი წარმოებისთვის და დაფასობის, შეფუთვის ან წარდგენის სხვადასხვა პროცესებისთვის. თუმცა, ასეთი ავტორიზაცია არ მოითხოვება შეფუთვის ან წარდგენის ცვლილებების, მომზადების, დაფასობის, როდესაც აღნიშნული პროცესები ხორციელდება მხოლოდ საცალო მიწოდებისთვის ფარმაცევტების მიერ ავთიაქიდან გაცემისას ან ასეთი პროცესების განხორციელებისთვის საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად ავტორიზებული პირის მიერ.

3. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული ავტორიზაცია ასევე მოითხოვება იმპორტისას. ამ თავით და მე-60 მუხლით განსაზღვრული მოთხოვნები ასევე ვრცელდება იმპორტზეც იმავე წესით, როგორც წარმოების შემთხვევაში. იმპორტირებულ ვეტერინარულ პრეპარატებს, თან უნდა ახლდეს ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული ავტორიზაციის დამადასტურებელი დოკუმენტის ასლი.

4. სააგენტომ ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული ვეტერინარული პრეპარატების წარმოების ავტორიზაციის შესახებ ინფორმაცია უნდა შეიტანოს ამ წესის 57-ე მუხლის მე-8 პუნქტით განსაზღვრულ მონაცემთა ბაზაში.

მუხლი 32.

1. ვეტერინარული პრეპარატების წარმოების ავტორიზაციის მოპოვების მიზნით, განმცხადებელმა უნდა დააკმაყოფილოს სულ მცირე შემდეგი მოთხოვნები:

ა) უნდა მიუთითოს ვეტერინარული პრეპარატები და ფარმაცევტული ფორმები, რომელიც უნდა იქნეს წარმოებული ან იმპორტირებული და ასევე უნდა მიუთითოს ადგილი, სადაც მათი წარმოება და/ან კონტროლი განხორციელდება;

ბ) თავის განკარგულებაში უნდა ჰქონდეს ამ წესის 23-ე მუხლის შესაბამისად წარმოების ან იმპორტისთვის შესაფერისი და სათანადო შენობები, ტექნიკური მოწყობილობა და კონტროლის საშუალებები, რომელიც აკმაყოფილებს კანონმდებლობით დადგენილ მოთხოვნებს პროდუქტის წარმოებასთან და კონტროლთან და ასევე შენახვასთან დაკავშირებით;

გ) განმცხადებელი მუდმივად უნდა სარგებლობდეს ერთი კვალიფიციური პირის მომსახურებით მაინც ამ წესის 37-ე მუხლის მნიშვნელობის ფარგლებში.

2. განმცხადებელმა განაცხადში უნდა მიუთითოს მონაცემები, მის მიერ ამ მუხლით განსაზღვრული მოთხოვნების შესრულების დასადაგენად.

მუხლი 33.

1. სააგენტომ არ უნდა გასცეს წარმოების ავტორიზაცია სანამ არ დაადგენს ამ წესის 32-ე მუხლის შესაბამისად მოწოდებული მონაცემების სიზუსტეს, მისი წარმომადგენლების მიერ ჩატარებული გამოკითხვების საფუძველზე.

2. ამ წესის 32-ე მუხლით განსაზღვრული მოთხოვნების უზრუნველსაყოფად, სააგენტო გასცემს ავტორიზაციას ან შესაძლოა განმცხადებელს განუსაზღვროს გონივრული ვადა კონკრეტული ვალდებულებების შესასრულებლად.

3. ავტორიზაცია ვრცელდება მხოლოდ განაცხადში განსაზღვრულ შენობებზე, ვეტერინარულ პრეპარატზე და ფარმაცევტულ ფორმებზე.

მუხლი 34.

1. სააგენტოში განაცხადის წარდგენიდან წარმოების ავტორიზაციის გაცემის პროცედურისთვის საჭირო დრო არ უნდა აღემატებოდეს 90 კალენდარულ დღეს.

2. იმ შემთხვევაში, თუ წარმოების ავტორიზაციის მფლობელი ითხოვს ცვლილებას ამ წესის 32-ე მუხლის პირველი პუნქტის „ა“ და „ბ“ ქვეპუნქტებით განსაზღვრულ მონაცემებში, ამ მოთხოვნასთან დაკავშირებული პროცედურისთვის საჭირო დრო არ უნდა აღემატებოდეს 30 დღეს. გამონაკლის შემთხვევებში აღნიშნული ვადა შესაძლოა გაგრძელდეს 90 დღემდე.

3. სააგენტომ შესაძლოა მოსთხოვოს განმცხადებელს დამატებითი ინფორმაცია ამ წესის 32-ე მუხლის შესაბამისად მოწოდებული მონაცემების და ასევე, ამ წესის 37-ე მუხლით განსაზღვრული კვალიფიციური პირის შესახებ, რა დროსაც ამ მუხლის პირველი და მე-2 პუნქტებით განსაზღვრული ვადის დენა ჩერდება მოთხოვნილი დამატებითი მონაცემების წარმოდგენამდე.

მუხლი 35.

1. ვეტერინარული პრეპარატების წარმოების ავტორიზაციის მფლობელი სულ მცირე ვალდებულია:

ა) გააჩნდეს პერსონალის მომსახურება, საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული მოთხოვნების დაცვით როგორც წარმოებასთან, ასევე კონტროლთან დაკავშირებით;

ბ) განკარგოს რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატი საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად;

გ) წინასწარი შეტყობინება გაუგზავნოს სააგენტოს ნებისმიერი ცვლილების შესახებ, რომლის განხორციელებაც სურს მას ამ წესის 32-ე მუხლის შესაბამისად განსაზღვრულ მონაცემებში; ნებისმიერ შემთხვევაში, სააგენტო დაუყოვნებლივ უნდა

იქნეს ინფორმირებული ამ წესის 37-ე მუხლით განსაზღვრული კვალიფიციური პირის მოულოდნელი შეცვლისას;

დ) დაუშვას სააგენტოს წარმომადგენლები ნებისმიერ დროს თავის შენობებში;

ე) მისცეს ამ წესის 37-ე მუხლით განსაზღვრულ კვალიფიციურ პირს შესაძლებლობა განახორციელოს თავისი მოვალეობები, კერძოდ იქონიოს თავის განკარგულებაში ყველა საჭირო საშუალება;

ვ) დაიცვას სამკურნალო საშუალების წარმოების სანიმუშო პრაქტიკის (GMP) პრინციპები და სახელმძღვანელო მითითებები და გამოიყენოს საწყის მასალად მხოლოდ ის აქტიური სუბსტანციები, რომლებიც წარმოებულია საწყისი მასალის წარმოების სანიმუშო პრაქტიკის შესახებ დეტალური სახელმძღვანელო პრინციპების შესაბამისად;

ზ) აწარმოოს დეტალური ჩანაწერები მის მიერ მიწოდებული ყველა ვეტერინარული პრეპარატის, მათ შორის ნიმუშების, შესახებ დანიშნულების ქვეყნის კანონმდებლობის შესაბამისად. თითოეულ მიწოდებასთან დაკავშირებით, მიუხედავად იმისა განხორციელებულია ანაზღაურებისათვის თუ არა, სულ მცირე უნდა აღრიცხოს შემდეგი ინფორმაცია:

ზ.ა) თარიღი;

ზ.ბ) ვეტერინარული პრეპარატის დასახელება;

ზ.გ) მიწოდებული რაოდენობა;

ზ.დ) მიმღების სახელი, გვარი და მისამართი;

ზ.ე) წარმოების სერიის ნომერი.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული ჩანაწერები ხელმისაწვდომი უნდა იყოს სააგენტოს მიერ შემოწმებისთვის სულ მცირე სამი წლის განმავლობაში.

მუხლი 36.

1. ამ წესის მიზნებისთვის, საწყის მასალად გამოსაყენებელი აქტიური სუბსტანციების წარმოება უნდა მოიცავდეს საწყის მასალად გამოყენებული აქტიური სუბსტანციის სრულად ან ნაწილობრივ წარმოებას ან იმპორტს, როგორც განსაზღვრულია ამ წესის დანართი N1-ის მე-2 ნაწილის „გ“ პუნქტით (საწყისი მასალის კონტროლი), და დაფასოების, შეფუთვის ან წარდგენის სხვადასხვა პროცესს მის შეტანამდე ვეტერინარულ პრეპარატში, მათ შორის განმეორებით შეფუთვის ან ეტიკეტირებას, რაც ხორციელდება საწყისი მასალის დისტრიბუტორის მიერ.

2. ვეტერინარული პრეპარატის წარმოება უნდა განხორციელდეს ვეტერინარული პრეპარატის წარმოების სანიმუშო პრაქტიკის პრინციპებისა და სახელმძღვანელო მითითებების შესაბამისად.

3. აქტიური სუბსტანციის წარმოება, რომელიც გამოყენება ამ წესის 35-ე მუხლის „ვ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრულ საწყის მასალად, უნდა განხორციელდეს წარმოების სანიმუშო პრაქტიკის პრინციპებისა და სახელმძღვანელო მითითებების შესაბამისად.

4. სააგენტო ინდივიდუალური სამართლებრივი აქტით განსაზღვრავს ამ წესის 31-ე მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული ავტორიზაციის, ამ წესის 57 მუხლის მე-5 პუნქტით განსაზღვრული შესაბამისობის შეფასების აქტის და 57-ე მუხლის მე-7 პუნქტით განსაზღვრული წარმოების სანიმუშო პრაქტიკის სერტიფიკატის ფორმასა და შინაარსს.

მუხლი 37.

1. ვეტერინარული პრეპარატების წარმოების ავტორიზაციის მფლობელი მუდმივად და უწყვეტად უნდა სარგებლობდეს ერთი კვალიფიციური პირის მომსახურებით მაინც, რომელიც აკმაყოფილებს ამ წესის 38-ე მუხლით განსაზღვრულ პირობებს და პასუხისმგებელი იქნება ამ წესის 39-ე მუხლით განსაზღვრული მოვალეობების შესრულებაზე.

2. იმ შემთხვევაში, თუ პირადად აკმაყოფილებს ამ წესის 38-ე მუხლით განსაზღვრულ პირობებს, წარმოების ავტორიზაციის მფლობელს შეუძლია პირადად იკისროს ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული პასუხისმგებლობა.

მუხლი 38.

1. ამ წესის 37-ე მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრულმა კვალიფიციურმა პირმა უნდა დააკმაყოფილოს ამ მუხლის მე-2-მე-7 პუნქტებით განსაზღვრული საკვალიფიკაციო პირობები.

2. კვალიფიციურულ პირს უნდა ჰქონდეს განათლების დამადასტურებელი დოკუმენტი, რომელიც მოიცავს არანაკლებ ოთხწლიან თეორიულ და პრაქტიკულ სწავლებას ერთ-ერთ შემდეგ სამეცნიერო დისციპლინაში: ფარმაცია, მედიცინა, ვეტერინარია, ქიმია, ფარმაცევტული ქიმია და ტექნოლოგია, ბიოლოგია. თუმცა, უმაღლესი საგანმანათლებლო დაწესებულების კურსის მინიმალური ვადა შესაძლოა იყოს სამწელიწად ნახევარი, რომელსაც მოყვება არანაკლებ ერთწლიანი თეორიული და პრაქტიკული სტაჟირება და მოიცავს არანაკლებ ექვსთვიან სასწავლო პერიოდს ავთიაქში, და დასტურდება გამოცდით უმაღლესი საგანმანათლებლო დაწესებულების დონეზე.

3. თუ ქვეყანაში ერთდროულად არსებობს საუნივერსიტეტო ან აღიარებული ექვივალენტური ორი კურსი და ერთ-ერთი მათგანი გრძელდება ოთხი წელი და მეორე სამი წელი, გათვალისწინებულ უნდა იქნეს სამწლიანი საუნივერსიტეტო კურსის ან მისი აღიარებული ექვივალენტური კურსის დასრულებისას მინიჭებული განათლების დამადასტურებელი დიპლომი, სერტიფიკატი ან სხვა საბუთი, ამ მუხლის მე-2 პუნქტით განსაზღვრული ვადის პირობის შესრულების მიზნით, რამდენადაც ორივე კურსის დასრულების შემდეგ მინიჭებული განათლების დამადასტურებელი დიპლომები, სერტიფიკატები ან სხვა საბუთი აღიარებულია თანაბარი ძალის მქონედ. აღნიშნული კურსი მოიცავს თეორიულ და პრაქტიკულ სწავლებას სულ მცირე შემდეგ საბაზისო საგნებში:

- ა) ექსპერიმენტალური ფიზიკა;
- ბ) ზოგადი და არაორგანული ქიმია;
- გ) ორგანული ქიმია;
- დ) ანალიზური ქიმია;
- ე) ფარმაცევტული ქიმია, მათ შორის სამკურნალო საშუალების ანალიზი;
- ვ) ზოგადი და გამოყენებითი ბიოქიმია (სამედიცინო);
- ზ) ფიზიოლოგია;
- თ) მიკრობიოლოგია;
- ი) ფარმაკოლოგია;
- კ) ფარმაცევტული ტექნოლოგია;
- ლ) ტოქსიკოლოგია;
- მ) ფარმაკოგნოზია.

4. სწავლება ამ მუხლის მე-3 პუნქტით განსაზღვრულ საგნებში უნდა იქნეს ბალანსირებული იმისათვის, რომ პირმა შეძლოს ამ წესის 39-ე მუხლით განსაზღვრული ვალდებულებების შესრულება.

5. თუ ამ მუხლით განსაზღვრული კონკრეტული დიპლომები, სერტიფიკატები ან განათლების დამადასტურებელი სხვა საბუთები არ აკმაყოფილებს ამ მუხლით განსაზღვრულ კრიტერიუმებს, პირმა სააგენტოს უნდა წარუდგინოს შესაბამისი დამადასტურებელი საბუთი მაგ. დიპლომის დანართი ან სხვა ამ მუხლის მე-3 პუნქტით განსაზღვრულ საგნებში ვეტერინარული პრეპარატების წარმოებისა და კონტროლისთვის საჭირო ცოდნის დადასტურების მიზნით.

6. კვალიფიციურ პირს უნდა ჰქონდეს არანაკლებ ორწლიანი პრაქტიკული გამოცდილება ერთ ან მეტ საწარმოში, რომლებიც წარმოადგენენ ავტორიზებულ მწარმოებლებს სამკურნალო საშუალების თვისობრივი ანალიზის, აქტიური სუბსტანციების რაოდენობრივი ანალიზის და ტესტირების და შემოწმების საქმიანობებში, რომელიც საჭიროა ვეტერინარული პრეპარატის ხარისხის უზრუნველსაყოფად.

7. პრაქტიკული გამოცდილების ხანგრძლივობა შესაძლოა შემცირდეს ერთ წლით იმ შემთხვევაში, თუ უმაღლეს საგანამანათლებლო დაწესებულებაში კურსი გრძელდება არანაკლებ ხუთი წელი და წელიწად ნახევრით - თუ კურსი გრძელდება არანაკლებ ექვსი წელი.

8. პირი, რომელიც ამ წესის ამოქმედებამდე ჩართულია ამ წესის 37-ე მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული პირის საქმიანობებში, უფლებამოსილია გააგრძელოს აღნიშნულ საქმიანობებში მონაწილეობა ამ მუხლის პირველი-მე-7 პუნქტებით განსაზღვრულის დაკმაყოფილების გარეშე.

მუხლი 39.

1. ამ წესის 37-ე მუხლით განსაზღვრული კვალიფიციური პირი, ვეტერინარული პრეპარატების წარმოების ავტორიზაციის მფლობელთან

სამართლებრივი ურთიერთობის გათვალისწინებით, პასუხისმგებელია, ამ წესის მე-40 მუხლის პირველი და მე-2 პუნქტებით განსაზღვრული მოთხოვნების ფარგლებში, უზრუნველყოს:

ა) ქვეყანაში წარმოებული ვეტერინარული პრეპარატის თითოეული სერია წარმოებული და შემოწმებული იქნეს მოქმედი კანონმდებლობისა და რეგისტრაციის მოთხოვნების შესაბამისად;

ბ) იმპორტირებული ვეტერინარული პრეპარატის თითოეულ იმპორტირებულ საწარმოო სერიას სხვა ქვეყანაში ჩატარებული ჰქონდეს სრული თვისობრივი ანალიზი, სულ მცირე ყველა აქტიური სუბსტანციის რაოდენობრივი ანალიზი და ვეტერინარული პრეპარატის ხარისხის უზრუნველყოფისთვის საჭირო ყველა სხვა ტესტი ან კონტროლი, რეგისტრაციის მოთხოვნების შესაბამისად.

2. იმპორტირებული ვეტერინარული პრეპარატების შემთხვევაში, როდესაც სათანადო შეთანხმებები განხორციელდა საქართველოს მიერ ექსპორტიორ ქვეყანასთან იმის უზრუნველსაყოფად, რომ ვეტერინარული პრეპარატის მწარმოებელი იყენებს წარმოების სანიმუშო პრაქტიკის სტანდარტებს, რომელიც სულ მცირე საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული სტანდარტების ექვივალენტურია და იმის უზრუნველსაყოფად, რომ ამ მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული კონტროლი ხორციელდება ექსპორტიორ ქვეყანაში, კვალიფიციური პირი შესაძლოა გათავისუფლდეს ასეთი კონტროლის განხორციელების პასუხისმგებლობისგან.

3. ყველა შემთხვევაში და განსაკუთრებით, როდესაც ვეტერინარული პრეპარატი გამოშვებულია ბაზარზე განთავსებისთვის, კვალიფიციურმა პირმა უნდა შეიტანოს ინფორმაცია, რეესტრში ან ამ მიზნით წარმოდგენილ ექვივალენტურ დოკუმენტში თითოეული საწარმოო სერიის ამ მუხლით განსაზღვრულ მოთხოვნებთან შესაბამისობის თაობაზე. რეესტრი ან ექვივალენტური დოკუმენტი უნდა განახლდეს ჩატარებული ოპერაციების მიხედვით და ხელმისაწვდომი უნდა იქნეს სააგენტოს წარმომადგენლებისათვის სულ მცირე ხუთი წელი.

მუხლი 40.

1. სააგენტომ ამ წესის 37-ე მუხლით განსაზღვრული კვალიფიციური პირის ვალდებულებების შესრულება უნდა უზრუნველყოს სათანადო ადმინისტრაციული ზომების მეშვეობით ან ასეთი პირების პროფესიული ეთიკის კოდექსზე დაყრდნობით.

2. სააგენტოს უფლება აქვს კვალიფიციურ პირს, ვალდებულების შეუსრულებლობის გამო, დროებით შეუჩეროს უფლებამოსილება მის წინააღმდეგ ადმინისტრაციული წარმოების დაწყების შემდეგ.

3. ამ თავით განსაზღვრული მოთხოვნები ვრცელდება ჰომეოპათიურ ვეტერინარულ პრეპარატზეც.

ეტიკეტირება და ანოტაცია

მუხლი 41.

1. ამ წესის მე-17 მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული ჰომეოპათიური ვეტერინარული პრეპარატის გარდა, სააგენტომ უნდა შეითანხმოს ვეტერინარული პრეპარატის პირველადი და მეორეული შეფუთვა. შეფუთვაზე წარმოდგენილი უნდა იქნეს ქვემოთ ჩამოთვლილი ინფორმაცია, რომელიც უნდა შეესაბამებოდეს ამ წესის მე-10-მე-13 მუხლების შესაბამისად წარმოდგენილ დოკუმენტებს და მონაცემებს და პროდუქტის მახასიათებლების მოკლე აღწერილობას და გამოსახული უნდა იყოს გარკვევით და გასაგებად:

ა) ვეტერინარული პრეპარატის დასახელება, მოქმედების ძალა და ფარმაცევტული ფორმა. ზოგადი დასახელება გამოიყენება იმ შემთხვევაში, თუ ვეტერინარული პრეპარატი შეიცავს მხოლოდ ერთ აქტიურ სუბსტანციას და მისი სახელი არის სავაჭრო დასახელება;

ბ) რაოდენობრივად და თვისობრივად გამოხატული აქტიური სუბსტანციების თითოეულ ერთეულზე ან მილების ფორმის შესაბამისად კონკრეტულ მოცულობაზე ან წონაზე განაცხადი, ზოგადი დასახელების გამოყენებით.

გ) წარმოების სერიის ნომერი;

დ) რეგისტრაციის ნომერი;

ე) რეგისტრაციის მფლობელის, და შესაბამის შემთხვევაში, რეგისტრაციის მფლობელის წარმომადგენლის, სახელი ან საფირმო დასახელება და იურიდიული და ფაქტობრივი მისამართი;

ვ) ცხოველის სახეობები, რომლისთვისაც არის განკუთვნილი ვეტერინარული პრეპარატი; მეთოდი და საჭიროების შემთხვევაში მილების გზა. უნდა იყოს ადგილი გამოწერილი დოზის მისათითებლად;

ზ) ლოდინის პერიოდი ვეტერინარული პრეპარატისთვის, რომელიც ენიშნება სასურსათო დანიშნულების ცხოველის სახეობებს, ყველა გამიზნულ სახეობებს და სხვადასხვა სასურსათო ნედლეულისთვის (ხორცი და სუბპროდუქტი, კვერცხი, რძე, თაფლი), მათ შორის მათთვისაც, რომლის ლოდინის პერიოდი ნულია;

თ) შენახვის ვადა, არაორაზროვნად;

ი) შენახვის სპეციალური წესები, თუ ასეთი არსებობს;

კ) სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომები გამოუყენებელი ვეტერინარული პრეპარატების ან ასეთი პრეპარატების გამოყენების შედეგად მიღებული ნარჩენი მასალების განკარგვის შესახებ, საჭიროების შემთხვევაში, ასევე მიეთითება ადგილზე არსებულ ნებისმიერ შეგროვების სისტემაზე;

ლ) მონაცემები, რომელიც უნდა მიეთითოს ამ წესის 25-ე მუხლის პირველი პუნქტის შესაბამისად, თუ ასეთი არსებობს;

მ) სიტყვები „მხოლოდ ცხოველის სამკურნალოდ“ ან ამ წესის 48-ე მუხლით განსაზღვრული ვეტერინარული პრეპარატის შემთხვევაში, სიტყვები „მხოლოდ ცხოველის სამკურნალოდ - გაიცემა მხოლოდ ვეტერინარული რეცეპტით“.

2. ფარმაცევტული ფორმა და შემადგენლობა, წონის, მოცულობის ან დოზის ერთეულის რაოდენობის მიხედვით, მიეთითება მხოლოდ მეორეულ შეფუთვაზე.

3. ამ წესის დანართი N1-ის მე-2 ნაწილის „ა“ პუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნები, რომელიც ეხება ვეტერინარული პრეპარატის თვისობრივ და რაოდენობრივ შემადგენლობას აქტიურ სუბსტანციებთან დაკავშირებით, გამოიყენება ამ მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრულ მონაცემებზე.

4. ამ მუხლის პირველი პუნქტის „ვ“-„მ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მონაცემები წარმოდგენილი უნდა იყოს მეორეულ შეფუთვაზე და ვეტერინარული პრეპარატის კონტეინერზე ქართულ ენაზე.

5. ვეტერინარული პრეპარატის შემთხვევაში, რომელიც დარეგისტრირდა საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესის შესაბამისად აღიარებით რეჟიმში, სააგენტოს შეუძლია დაუშვას ან მოითხოვოს, რომ მეორეულ შეფუთვაზე მიეთითოს დამატებითი ინფორმაცია დისტრიბუციის, ფლობის, გაყიდვის ან სიფრთხილის ნებისმიერი ზომების შესახებ, იმ პირობით, რომ ასეთი ინფორმაცია არ არღვევს საქართველოს კანონმდებლობას ან რეგისტრაციის პირობებს და არ არის სარეკლამო ხასიათის. აღნიშნული დამატებითი ინფორმაცია წარმოდგენილი უნდა იყოს კოლოფზე ლურჯი საზღვრით ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული ინფორმაციისგან მკაფიოდ გამოყოფისთვის.

მუხლი 42.

1. ამპულების შემთხვევაში, ამ წესის 41-ე მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული მონაცემები მითითებული უნდა იქნეს მეორეულ შეფუთვაზე. თუმცა პირველად შეფუთვაზე საჭიროა მხოლოდ შემდეგი მონაცემების მითითება:

- ა) ვეტერინარული პრეპარატის დასახელება;
- ბ) აქტიური სუბსტანციების რაოდენობა;
- გ) მიღების/დანიშვნის გზა;
- დ) წარმოების სერიის ნომერი;
- ე) შენახვის ვადა;
- ვ) სიტყვები „მხოლოდ ცხოველის სამკურნალოდ“
- ზ) **რაოდენობა (მოცულობა ან/და დოზა).**

2. ერთჯერადი დოზის შემცველი მცირე პირველადი შეფუთვის შემთხვევაში, გარდა ამპულებისა, რომელზეც შეუძლებელია ამ მუხლის პირველი პუნქტით გამსაზღვრული მონაცემების მითითება, ამ წესის 41-ე მუხლის პირველი-მე-3 პუნქტებით განსაზღვრული მოთხოვნები გავრცელდება მეორეულ შეფუთვაზე.

3. ამ მუხლის პირველი პუნქტის „გ“ და „ვ“ ქვეპუნქტებით განსაზღვრული მონაცემები წარმოდგენილი უნდა იყოს ვეტერინარული პრეპარატის მეორეულ და პირველად შეფუთვაზე ქართულ ენაზე.

4. მეორეული შეფუთვის არარსებობის შემთხვევაში, ყველა მონაცემი, რომელიც წარმოდგენილი უნდა იყოს მეორეულ შეფუთვაზე ამ წესის 41-ე და ამ მუხლის შესაბამისად, უნდა მიეთითოს პირველად შეფუთვაზე.

მუხლი 43.

1. ანოტაციის ჩართვა ვეტერინარული პრეპარატის შეფუთვაში სავალდებულოა გარდა იმ შემთხვევისა, თუ ამ მუხლით მოთხოვნილი ყველა ინფორმაციის გადატანა შესაძლებელი იქნება პირველად და მეორეულ შეფუთვაზე. ანოტაცია დაკავშირებული უნდა იყოს მხოლოდ იმ ვეტერინარულ პრეპარატთან, რომელშიც არის ჩართული. ანოტაცია შედგენილი უნდა იყოს ქართულ ენაზე და ისეთი ტერმინებით, რომელიც გასაგებია ფართო საზოგადოებისათვის.

2. დასაშვებია ანოტაციის რამდენიმე ენაზე შედგენა, იმ პირობით, რომ მოცემული ინფორმაცია ყველა ენაზე იდენტური იქნება.

3. სააგენტოს უფლება აქვს დაუშვას ზოგიერთი ვეტერინარული პრეპარატის ეტიკეტზე და ანოტაციაზე ზოგიერთი მონაცემების მიუთითებლობა თუ პრეპარატი განკუთვნილია მხოლოდ ვეტერინარის მიერ დასანიშნად.

4. სააგენტომ უნდა შეითანხმოს ანოტაცია. ანოტაცია უნდა შეიცავდეს სულ მცირე შემდეგ ინფორმაციას განსაზღვრული რიგითობით, რომელიც უნდა შეესაბამებოდეს ამ წესის მე-10-მე-13 მუხლების შესაბამისად წარმოდგენილ მონაცემებსა და დოკუმენტებს და პროდუქტის მახასიათებლების შეთანხმებულ აღწერილობას:

ა) რეგისტრაციის მფლობელის და მწარმოებლის, და შესაბამის შემთხვევაში, რეგისტრაციის მფლობელის წარმომადგენლის, სახელი ან საფირმო დასახელება და იურიდიული ან ფაქტობრივი მისამართი.

ბ) ვეტერინარული პრეპარატის დასახელება, მოქმედების ძალა და ფარმაცევტული ფორმა. ზოგადი დასახელება მიეთითება იმ შემთხვევაში, თუ პროდუქტი შეიცავს მხოლოდ ერთ აქტიურ სუბსტანციას და მისი სახელი არის სავაჭრო დასახელება;

გ) თერაპიული ჩვენებები;

დ) უკუჩვენებები და გვერდითი მოქმედებები, რამდენადაც აღნიშნული მონაცემები საჭიროა ვეტერინარული პრეპარატის გამოყენებისთვის;

ე) ცხოველთა სახეობები, რომლისთვისაც არის განკუთვნილი ვეტერინარული პრეპარატი, თითოეული სახეობისთვის განსაზღვრული დოზა, მიღების მეთოდი, გზა და საჭიროების შემთხვევაში, რეკომენდაცია სწორი დანიშნისათვის.

ვ) ლოდინის პერიოდი (იმ შემთხვევაშიც კი თუ ნულია) სასურსათო დანიშნულების ცხოველებისთვის დანიშნული ვეტერინარული პრეპარატების შემთხვევაში;

ზ) შენახვის სპეციალური წესები, ასეთის არსებობისას;

თ) მონაცემები, რომლებიც უნდა მიეთითოს ამ წესის 25-ე მუხლის პირველი პუნქტის შესაბამისად, ასეთის არსებობისას;

ი) სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომები გამოუყენებელი ვეტერინარული პრეპარატების ან ასეთი პრეპარატების გამოყენების შედეგად მიღებული ნარჩენი მასალების განკარგვის შესახებ, ასეთის არსებობისას.

მუხლი 44.

იმ შემთხვევაში, თუ არ შესრულდება ამ თავით განსაზღვრული მოთხოვნები და სააგენტოს მიერ გაკეთებული ოფიციალური შეტყობინება დაინტერესებული პირის მისამართით არაეფექტურია, სააგენტოს უფლება აქვს შეაჩეროს ან გააუქმოს რეგისტრაცია.

მუხლი 45.

1. ამ მუხლის მე-2 პუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნების გათვალისწინებით, ჰომეოპათიური ვეტერინარული პრეპარატის ეტიკეტირება უნდა განხორციელდეს ამ თავის შესაბამისად და იდენტიფიცირებულ იქნეს ეტიკეტზე მკაფიოდ და გარკვევით: „ჰომეოპათიური პრეპარატი ვეტერინარული გამოყენებისათვის“.

2. სიტყვების „ჰომეოპათიური ვეტერინარული პრეპარატი აღიარებული თერაპიული ჩვენებების გარეშე“ მკაფიო მითითების გარდა, ეტიკეტირება და საჭიროების შემთხვევაში, ამ წესის მე-17 მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული ჰომეოპათიური ვეტერინარული პრეპარატის ანოტაცია უნდა მოიცავდეს მხოლოდ ქვემოთ წარმოდგენილ ინფორმაციას:

ა) სამეცნიერო დასახელება (ლათინური დასახელება) ნედლეულის ან ნედლეულების, ხსნადობის კოეფიციენტით, ამ წესის მე-3 მუხლის პირველი პუნქტის „ვ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად გამოყენებული ფარმაკოპეის სიმბოლოების გამოყენებით. იმ შემთხვევაში, თუ ჰომეოპათიური ვეტერინარული პრეპარატი შედგება ერთზე მეტი ნედლეულისაგან, ეტიკეტზე სამეცნიერო დასახელების (ლათინური დასახელების) გარდა შეიძლება მიეთითოს სავაჭრო დასახელებაც;

ბ) რეგისტრაციის მფლობელის და შესაბამის შემთხვევაში, მწარმოებლის სახელი და მისამართი;

გ) მიღების მეთოდი და საჭიროების შემთხვევაში, მიღების გზა;

დ) შენახვის ვადა, მკაფიო ფორმით (თვე, წელი);

ე) ფარმაცევტული ფორმა;

ვ) წარდგენის შინაარსი;

ზ) შენახვის სპეციალური წესები, ასეთის არსებობისას;

- თ) სამიზნე სახეობები;
- ი) საჭიროების შემთხვევაში, სპეციალური გაფრთხილება პრეპარატთან დაკავშირებით;
- კ) წარმოების სერიის ნომერი;
- ლ) რეგისტრაციის ნომერი.

თავი VII

ვეტერინარული პრეპარატის ფლობა, დისტრიბუცია და გაცემა

მუხლი 46.

1. ვეტერინარული პრეპარატის საბითუმო დისტრიბუცია ექვემდებარება ავტორიზაციას და ავტორიზაციის პროცედურისთვის საჭირო დრო არ უნდა აღემატებოდეს 90 კალენდარულ დღეს სააგენტოს მიერ განაცხადის მიიღებიდან.

2. დისტრიბუციის ავტორიზაციის მოპოვების მიზნით, განმცხადებელს თავის განკარგულებაში უნდა ჰყავდეს ტექნიკურად კომპეტენტური პერსონალი და შესაფერისი და სათანადო შენობები, რომელიც აკმაყოფილებს კანონმდებლობით განსაზღვრულ მოთხოვნებს ვეტერინარული პრეპარატის შენახვასთან და მოპყრობასთან (ჰენდლინგთან) დაკავშირებით.

3. დისტრიბუციის ავტორიზაციის მფლობელს მოეთხოვება აწარმოოს დეტალური ჩანაწერები. თითოეულ შემომავალ ან გამავალ ტრანზაქციასთან დაკავშირებით უნდა აღრიცხოს სულ მცირე შემდეგი ინფორმაცია:

- ა) თარიღი;
- ბ) ვეტერინარული პრეპარატის ზუსტი იდენტიფიკაცია;
- გ) წარმოების სერიის ნომერი, შენახვის ვადა;
- დ) მიწოდებული ან მიღებული რაოდენობა;
- ე) მომწოდებლის ან მიმღების სახელი, გვარი/დასახელება და მისამართი.

4. სულ მცირე წელიწადში ერთხელ უნდა განხორციელდეს დეტალური აუდიტი შემომავალი და გამავალი მარაგების შედარების მიზნით ამჟამად არსებულ მარაგებთან და უნდა აღრიცხოს სხვაობები.

5. ამ მუხლის მე-4 პუნქტით განსაზღვრული ჩანაწერები შემოწმებისთვის ხელმისაწვდომი უნდა იყოს სააგენტოსთვის არანაკლებ სამი წლის განმავლობაში.

6. დისტრიბუციის ავტორიზაციის მფლობელს უნდა ჰქონდეს საგანგებო გეგმა, რომელიც უზრუნველყოფს გარანტირებულად სააგენტოს მიერ მითითებული ან ვეტერინარული პრეპარატის მწარმოებელთან ან რეგისტრაციის მფლობელთან თანამშრომლობით განხორციელებული გამოთხოვის ოპერაციების ეფექტურ განხორციელებას.

7. ვეტერინარული პრეპარატის საბითუმო მიწოდება უნდა განხორციელდეს მხოლოდ ამ წესის 47-ე მუხლის შესაბამისად საცალო საქმიანობების განხორციელების

უფლების მქონე პირებზე ან სხვა პირებზე, რომლებსაც აქვთ უფლება მიიღონ ვეტერინარული პრეპარატები საბითუმო რეალიზატორებისგან.

მუხლი 47.

1. ვეტერინარული პრეპარატის საცალო გაყიდვა უნდა განხორციელდეს მხოლოდ საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად ასეთი ოპერაციების განხორციელების უფლების მქონე პირების მიერ.

2. ნებისმიერ პირს, რომელსაც ამ მუხლის პირველი პუნქტის შესაბამისად აქვს ვეტერინარული პრეპარატის საცალო გაყიდვის უფლება, მოეთხოვება რეცეპტით გასაცემი ვეტერინარული პრეპარატების შესახებ აწარმოოს დეტალური ჩანაწერები, თითოეულ მიღებულ ან გაცემულ ტრანზაქციასთან დაკავშირებით უნდა აღირიცხოს სულ მცირე შემდეგი ინფორმაცია:

ა) თარიღი;

ბ) ვეტერინარული პრეპარატის ზუსტი იდენტიობა;

გ) წარმოების სერიის ნომერი;

დ) მიწოდებული ან გაცემული რაოდენობა;

ე) მომწოდებლის ან მიმღების სახელი, გვარი/დასახელება და მისამართი;

ვ) შესაბამის შემთხვევაში, დანიშნულების გამცემი ვეტერინარის სახელი და მისამართი და რეცეპტის ასლი.

3. სულ მცირე წელიწადში ერთხელ უნდა განხორციელდეს დეტალური აუდიტი, და უნდა შედარდეს მიღებული და გაცემული ვეტერინარული პრეპარატები ამჟამად მარაგში არსებულ პრეპარატებთან და უნდა აღირიცხოს სხვაობები. აღნიშნული ჩანაწერები შემოწმებისთვის ხელმისაწვდომი უნდა იყოს სააგენტოსთვის ხუთი წლის განმავლობაში.

მუხლი 48.

1. სავალდებულოა ვეტერინარული რეცეპტი იმ ვეტერინარული პრეპარატების გაცემისათვის, რომლებიც:

ა) ექვემდებარება ოფიციალურ შეზღუდვებს მიწოდებაზე ან გამოყენებაზე როგორცაა:

ა.ა) ნარკოტიკული და ფსიქოტროპული სუბსტანციების შესახებ გაერთიანებული ერების კონვენციიდან გამომდინარე დაწესებული შეზღუდვები;

ა.ბ) საქართველოს კანონმდებლობით დაწესებული შეზღუდვები ვეტერინარული პრეპარატის გამოყენებაზე;

ბ) გამიზნულია სასურსათო დანიშნულების ცხოველებისთვის;

2. სავალდებულოა ვეტერინარული რეცეპტი იმ პროდუქტების გაცემისათვის:

ა) რომლებთან დაკავშირებით ვეტერინარმა უნდა მიიღოს სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომები, რათა თავიდან იქნეს აცილებული ნებისმიერი არასასურველი რისკი:

ა.ა) სამიზნე სახეობებზე;

ა.ბ) პირზე, რომელიც აღნიშნულ პროდუქტს აძლევს ცხოველს; ა.გ) გარემოზე;

ბ) რომლებიც განკუთვნილია სამკურნალოდ ან პათოლოგიური პროცესებისათვის, რომელიც მოითხოვს ზუსტ წინასწარ დიაგნოსტიკას ან რომლის გამოყენებამ შესაძლოა გამოიწვიოს ისეთი შედეგები, რომელიც ხელს შეუშლის ან გაართულებს შემდგომ დიაგნოსტიკას ან თერაპიულ პროცედურებს;

3. სავალდებულოა ვეტერინარული რეცეპტი ოფიცინალური ფორმულისათვის ამ წესის მე-2 მუხლის მე-2 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტის მნიშვნელობის ფარგლებში, რომელიც განკუთვნილია სასურსათო დანიშნულების ცხოველებისთვის.

4. ამ მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნების მიუხედავად, სასურსათო დანიშნულების ცხოველებისათვის განკუთვნილი ვეტერინარული პრეპარატი შესაძლოა გაიცეს ვეტერინარული რეცეპტის გარეშე, თუ ვეტერინარული პრეპარატი აკმაყოფილებს ამ პუნქტით განსაზღვრულ ყველა მოთხოვნას:

ა) ვეტერინარული პრეპარატის მიღება არ მოითხოვს რაიმე სპეციალურ ცოდნას ან უნარს პროდუქტის გამოყენებისთვის;

ბ) ვეტერინარული პრეპარატი, თუნდაც დანიშნული იქნეს არასწორედ, არ ქმნის პირდაპირ ან არაპირდაპირ რისკს ცხოველისთვის ან ნამკურნალები ცხოველებისათვის, პირებისთვის ვინც ნიშნავს (იყენებს) ამ პროდუქტს, გარემოსთვის;

გ) ვეტერინარული პრეპარატის მახასიათებლების მოკლე აღწერილობა არ შეიცავს პოტენციური სერიოზული გვერდითი ეფექტების შესახებ რაიმე გაფრთხილებას, რომელიც გამომდინარეობს მისი სწორი გამოყენებით;

დ) ვეტერინარული პრეპარატი და არც სხვა რომელიმე პროდუქტი, რომელიც შეიცავს იმავე აქტიურ ნივთიერებას, არ დაექვემდებარა მძიმე გვერდით მოქმედებაზე ხშირ მოხსენებას;

ე) პროდუქტის მახასიათებლების მოკლე აღწერილობა არ მიუთითებს სხვა ვეტერინარულ პრეპარატებთან, რომლებიც ფართოდ გამოიყენება რეცეპტის გარეშე, დაკავშირებულ უკუჩვენებებს;

ვ) ვეტერინარული პრეპარატი არ ექვემდებარება განსაკუთრებულ შენახვის პირობებს;

ზ) მომხმარებლის უსაფრთხოებისათვის არ არსებობს რისკი ნამკურნალები ცხოველებისგან მიღებულ სურსათში არსებულ ნაშთი ოდენობასთან დაკავშირებით, მაშინაც კი როდესაც ვეტერინარული პრეპარატი გამოყენებულია არასწორად;

თ) არ არსებობს რისკი ადამიანის და ცხოველთან ჯანმრთელობის მიმართ ანტიმიკრობულ ან ანტიჰელმინთურ სუბსტანციებთან დაკავშირებით რეზისტენტობის გამომუშავების მხრივ, მაშინაც კი, როდესაც აღნიშნული სუბსტანციების შემცველი ვეტერინარული პრეპარატი გამოიყენება არასწორად.

5. მხოლოდ ვეტერინარული რეცეპტით გაცემული ვეტერინარული პრეპარატის შემთხვევაში, გამოწერილი და გაცემული რაოდენობა უნდა შეიზღუდოს მკურნალობისთვის ან თერაპიისთვის საჭირო მინიმალურ ოდენობამდე.

6. რეცეპტი მოითხოვება აგრეთვე ახალი ვეტერინარული პრეპარატებისთვის, რომელიც შეიცავს აქტიურ სუბსტანციას, რომელიც ავტორიზებულია ვეტერინარულ პრეპარატში გამოყენებისთვის სულ მცირე ხუთ წელზე ნაკლები ვადით.

მუხლი 49.

1. მხოლოდ ის პირები, რომლებსაც უფლებამოსილება მინიჭებული აქვთ საქართველოს კანონმდებლობის საფუძველზე, უნდა ფლობდნენ ან ჰქონდეთ თავიანთი კონტროლის ქვეშ ვეტერინარული პრეპარატები ან სუბსტანციები, რომლებსაც აქვთ ანაბოლური, ინფექციის საწინააღმდეგო, პარაზიტების საწინააღმდეგო, ანთების საწინააღმდეგო, ჰორმონალური ან ფსიქოტროპული თვისებები და შესაძლოა გამოყენებულ იქნეს ვეტერინარულ პრეპარატებად.

2. სააგენტომ უნდა აწარმოოს მწარმოებლების და დილერების რეესტრი, რომელთაც აქვთ იმ აქტიური სუბსტანციების ფლობის უფლებამოსილება, რომლებიც შესაძლოა გამოყენებულ იქნეს ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული თვისებების მქონე ვეტერინარულ პრეპარატის წარმოებაში. მათ უნდა აწარმოონ ყველა გარიგების დეტალური ჩანაწერი სუბსტანციების შესახებ, რომელიც შესაძლოა გამოყენებულ იქნეს ვეტერინარული პრეპარატების წარმოებაში და უზრუნველყონ ასეთი ჩანაწერების შემოწმებისთვის ხელმისაწვდომობა სააგენტოსთვის სულ მცირე სამი წელი.

მუხლი 50.

1. სასურსათო დანიშნულების ცხოველ(ებ)ის მფლობელმა უნდა შეინახოს ასეთი ცხოველებისთვის ვეტერინარული პრეპარატის შესყიდვის, ფლობის და დანიშნულების (მიღების) დამადასტურებელი დოკუმენტები მათი გამოყენებიდან ხუთი წლის განმავლობაში, მათ შორის ცხოველის დაკვლის შემთხვევაშიც.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული დოკუმენტების გარდა სავალდებულოა მფლობელმა აწარმოოს ჩანაწერები, რომელიც მოიცავს სულ მცირე შემდეგ ინფორმაციას:

- ა) თარიღი;
- ბ) ვეტერინარული პრეპარატის დასახელება;
- გ) რაოდენობა;
- დ) პრეპარატის მომწოდებლის(გამცემის) სახელი, გვარი და მისამართი;
- ე) ნამკურნალები ცხოველ(ებ)ის საიდენტიფიკაციო ნომერი.

მუხლი 51.

ცხოველის დაავადების აღმოფხვრის ან კონტროლისთვის, სააგენტოს შეუძლია აკრძალოს იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატების წარმოება, იმპორტი, ფლობა, გაყიდვა, მიწოდება და/ან გამოყენება ქვეყანაში ან მის ნაწილში, თუ დადგენილია, რომ:

ა) იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის გამოყენება ცხოველებზე ხელს შეუშლის ცხოველის დაავადების დიაგნოსტიკის, კონტროლის ან აღმოფხვრის ეროვნული პროგრამის განხორციელებას ან შექმნის სირთულეებს ცოცხალ ცხოველებში ან სურსათში ან ნამკურნალები ცხოველებიდან მოპოვებულ სხვა პროდუქტებში დაბინძურების არარსებობის დადასტურებაში;

ბ) დაავადება, რისთვისაც იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატი არის განკუთვნილი (იმუნიტეტის მისანიჭებლად), პრაქტიკულად არ არსებობს აღნიშნულ ტერიტორიაზე.

თავი VIII

ფარმაკოზედამხედველობა

მუხლი 52.

1. სავალდებულოა ვეტერინარული პრეპარატის საექვო გვერდითი მოქმედებების შესახებ ანგარიშგება სააგენტოსადმი.

2. სააგენტოს ინდივიდუალური სამართლებრივი აქტით შეუძლია დაუწესოს კონკრეტული მოთხოვნები ვეტერინარ-პრაქტიკოსს ვეტერინარული პრეპარატის საექვო, მძიმე ან მოულოდნელი გვერდითი მოქმედების და ადამიანზე გვერდითი მოქმედების ანგარიშგებასთან დაკავშირებით.

მუხლი 53.

1. ქვეყანაში რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატის შესახებ სათანადო და ჰარმონიზებული მარეგულირებელი გადაწყვეტილებების მიღების უზრუნველყოფისათვის, ჩვეულებრივი გამოყენების პირობებში ვეტერინარული პრეპარატის საექვო გვერდითი მოქმედების შესახებ მოპოვებული ინფორმაციის გათვალისწინებით, სააგენტომ უნდა მართოს ვეტერინარული ფარმაკოზედამხედველობის სისტემა. აღნიშნული სისტემა გამოყენებულ უნდა იქნეს ვეტერინარული პრეპარატზე ზედამხედველობის დროს სასარგებლო ინფორმაციის შეგროვებისთვის, განსაკუთრებით ვეტერინარული პრეპარატის გამოყენებისას ცხოველებსა და ადამიანებში გვერდით მოქმედებაზე მითითებით, და ასეთი ინფორმაციის მეცნიერულად შეფასებისთვის.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული ინფორმაცია უნდა შეგროვდეს და შედარდეს ვეტერინარული პრეპარატების რეალიზაციისა და რეცეპტის შესახებ არსებულ მონაცემებთან.

3. სააგენტომ აღნიშნული სისტემის ფარგლებში შეგროვებული შესაბამისი ინფორმაცია უნდა აცნობოს საჯარო სამართლის იურიდიულ პირს - სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს. მოპოვებული ინფორმაცია უნდა იყოს საჯარო საზოგადოებისთვის.

4. ფარმაკოზედამხედველობის სისტემა ასევე ითვალისწინებს ნებისმიერ არსებულ ინფორმაციას მოსალოდნელი ეფექტურობის არარსებობის, არამიზნობრივი გამოყენების, ლოდინის პერიოდის ვალიდურობასთან დაკავშირებული კვლევების და პოტენციური ეკოლოგიური პრობლემების შესახებ, რომელიც წარმოიქმნება პროდუქტის გამოყენების შედეგად და რომელმაც შესაძლოა გავლენა მოახდინოს მათი რისკი/სარგებლის ბალანსის შეფასებაზე.

მუხლი 54.

1. რეგისტრაციის მფლობელს მუდმივად და უწყვეტად უნდა ჰყავდეს სათანადოდ კვალიფიციური პირი, რომელიც პასუხისმგებელი იქნება ფარმაკოზედამხედველობაზე.

2. კვალიფიციური პირი, რომელიც შეიძლება იყოს, როგორც საქართველოს მოქალაქე, ასევე საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით, ბინადრობის ნებართვის მქონე უცხოელი, პასუხისმგებელია:

ა) სისტემის შექმნასა და შენარჩუნებაზე, რომელიც უზრუნველყოფს კომპანიის პერსონალის მიერ, მათ შორის მისი წარმომადგენლების მიერ, ყველა საექვო გვერდითი მოქმედების შესახებ მიწოდებული ინფორმაციის შეგროვებას და ერთ ადგილზე თავმოყრას;

ბ) სააგენტოსთვის ამ წესის 55-ე მუხლით განსაზღვრული ანგარიშების მომზადებაზე, სააგენტოს მიერ დადგენილი ფორმით, ამ წესის 55-ე მუხლის მე-8 პუნქტით განსაზღვრული სახელმძღვანელო პრინციპების შესაბამისად;

გ) სრულად და დაუყოვნებლივ დააკმაყოფილოს სააგენტოდან მიღებული ნებისმიერი მოთხოვნა, ვეტერინარული პრეპარატით წარმოქმნილი სარგებლისა და რისკების შეფასებისთვის საჭირო დამატებითი ინფორმაციის მიწოდებაზე, მათ შორის აღნიშნული ვეტერინარული პრეპარატის რეცეპტების და გაყიდვების რაოდენობის შესახებ ინფორმაციის მიწოდებაზე;

დ) სააგენტოსთვის ვეტერინარული პრეპარატით წარმოქმნილი სარგებელისა და რისკების შეფასებისთვის საჭირო ნებისმიერი სხვა ინფორმაციის, მათ შორის რეგისტრაციის შემდგომი ზედამხედველობის კვლევების შესახებ ინფორმაციის მიწოდებაზე.

მუხლი 55.

1. რეგისტრაციის მფლობელმა უნდა აწარმოოს დეტალური ჩანაწერები ქვეყანაში ან სხვა ქვეყანაში გამოვლენილი ყველა საექვო გვერდითი მოქმედების

შესახებ. გამონაკლისი გარემოებების გარდა, აღნიშნული მოქმედებები ელექტრონული საშუალებებით ამ მუხლის მე-8 პუნქტით განსაზღვრული სახელმძღვანელო პრინციპების შესაბამისად შედგენილი ანგარიშის ფორმით უნდა იქნეს შეტყობინებული.

2. რეგისტრაციის მფლობელმა უნდა აღრიცხოს ვეტერინარული პრეპარატის გამოყენებასთან დაკავშირებით მისთვის ცნობილი ყველა საექვო მძიმე გვერდითი მოქმედება და გვერდითი მოქმედება ადამიანზე და დაუყოვნებლივ აცნობოს ამის შესახებ სააგენტოს ასეთი ინფორმაციის მიღებიდან არაუგვიანეს 15 დღის განმავლობაში.

3. რეგისტრაციის მფლობელმა ასევე უნდა აღრიცხოს ვეტერინარული პრეპარატის გამოყენებასთან დაკავშირებით ყველა საექვო მძიმე გვერდითი მოქმედება და გვერდითი მოქმედება ადამიანზე, რომლის შესახებ მას სავარაუდო ინფორმაცია აქვს და დაუყოვნებლივ აცნობოს ამის შესახებ სააგენტოს ასეთი ინფორმაციის მიღებიდან არაუგვიანეს 15 დღის განმავლობაში.

4. რეგისტრაციის მფლობელმა უნდა უზრუნველყოს, რომ ინფორმაცია ყველა საექვო მძიმე მოულოდნელი გვერდითი მოქმედების, ადამიანზე გვერდითი მოქმედების და ვეტერინარული პრეპარატის მეშვეობით სხვა ქვეყნის ტერიტორიაზე გამოვლენილი ნებისმიერი ინფექციის გამომწვევი აგენტის პოტენციური გადატანის შესახებ დაუყოვნებლივ წარადგინოს ანგარიში ამ მუხლის მე-8 პუნქტით განსაზღვრული სახელმძღვანელო პრინციპების შესაბამისად, იმისათვის, რომ ინფორმაცია ხელმისაწვდომი იყოს სააგენტოსთვის ასეთი ინფორმაციის მიღებიდან არაუგვიანეს 15 დღის განმავლობაში.

5. თუ სხვა მოთხოვნა არ არის განსაზღვრული რეგისტრაციის მინიჭების წინაპირობის სახით ან როგორც განსაზღვრულია ამ მუხლის მე-8 პუნქტით განსაზღვრულ სახელმძღვანელო პრინციპებში, ანგარიშები ყველა გვერდითი მოქმედების შესახებ უნდა წარედგინოს სააგენტოს უსაფრთხოებასთან დაკავშირებული ანგარიშების პერიოდული განახლებადი ანგარიშის სახით, მოთხოვნისთანავე ან სულ მცირე ყოველ ექვს თვეში ერთხელ რეგისტრაციის შემდეგ ბაზარზე განთავსებამდე. უსაფრთხოების შესახებ პერიოდულად განახლებადი ანგარიში დაუყოვნებლივ უნდა იქნეს წარდგენილი მოთხოვნისთანავე ან სულ მცირე ყოველ ექვს თვეში ბაზარზე თავდაპირველი განთავსებიდან პირველი ორი წლის განმავლობაში და წელიწადში ერთხელ მომდევნო ორი წლის განმავლობაში. ამის შემდეგ ანგარიში უნდა წარედგინოს სამწლიანი ინტერვალებით ან მოთხოვნისთანავე.

6. რეგისტრაციის მფლობელმა უნდა გამოიყენოს საერთაშორისო დონეზე შეთანხმებული ვეტერინარული სამედიცინო ტერმინოლოგია გვერდითი მოქმედებების შესახებ ანგარიშების წარდგენისთვის.

7. უსაფრთხოების შესახებ პერიოდულად განახლებადი ანგარიში უნდა მოიცავდეს ვეტერინარული პრეპარატის რისკი - სარგებლის ბალანსის მეცნიერულ შეფასებას.

8. ფარმაკოზედამხედველობის შესახებ ინფორმაციის გაცვლის ხელშეწყობის მიზნით, გამოყენებული უნდა იქნეს ევროპის წამლის სააგენტოს ვებ. გვერდზე გამოქვეყნებული (http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000282.jsp&mid=WC0b01ac05800b6f04) სახელმძღვანელო გვერდითი მოქმედებების ანგარიშების შეგროვების, შემოწმების და წარდგენის შესახებ, მათ შორის ტექნიკური მოთხოვნები ვეტერინარული ფარმაკოზედამხედველობის ინფორმაციის ელექტრონული გაცვლის შესახებ საერთაშორისო მასშტაბით შეთანხმებული ტერმინოლოგიის შესაბამისად.

9. ამ წესის მე-3 მუხლის პირველი პუნქტის „თ“-„ო“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული განმარტებების და ამ თავში წარმოდგენილი პრინციპების ინტერპრეტირებისთვის, რეგისტრაციის მფლობელმა და სააგენტომ უნდა გამოიყენონ ამ მუხლის მე-8 პუნქტით განსაზღვრული დეტალური სახელმძღვანელო.

10. რეგისტრაციის მინიჭების შემდეგ, რეგისტრაციის მფლობელს შეუძლია მოითხოვოს ამ მუხლის მე-5 პუნქტით განსაზღვრული პერიოდების ცვლილება.

11. რეგისტრაციის მფლობელს არ აქვს უფლება შეატყობინოს ინფორმაცია ფარმაკოზედამხედველობის საკითხებზე საზოგადოებას, თავის რეგისტრირებულ ვეტერინარულ პრეპარატთან დაკავშირებით, სააგენტოსთვის წინასწარი ან ერთდროული შეტყობინების გაგზავნის გარეშე. ნებისმიერ შემთხვევაში რეგისტრაციის მფლობელმა უნდა უზრუნველყოს, რომ ასეთი ინფორმაცია წარმოდგენილ იქნეს ობიექტურად და არ იყოს შეცდომაში შემყვანი.

მუხლი 56.

1. იმ შემთხვევაში, თუ ვეტერინარული ფარმაკოზედამხედველობის მონაცემების შეფასების შედეგად, სააგენტო ჩათვლის, რომ რეგისტრაცია უნდა შეჩერდეს, გაუქმდეს ან შეიცვალოს ჩვენებების ან ხელმისაწვდომობის შეზღუდვის, პოზოლოგიის შეცვლის, უკუჩვენებების დამატების ან სიფრთხილის ახალი ზომების დამატების მიზნით, ამის შესახებ დაუყოვნებლივ უნდა აცნობოს რეგისტრაციის მფლობელს.

2. იმ შემთხვევაში, თუ საჭირო იქნება გადაუდებელი ქმედება ადამიანის ან ცხოველის ჯანმრთელობის დაცვისათვის, სააგენტოს შეუძლია შეაჩეროს ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაცია.

თავი IX

სახელმწიფო კონტროლი და პასუხისმგებლობა

მუხლი 57.

1. სააგენტომ გეგმიური ინსპექტირებისა და, საჭიროების შემთხვევაში, არაგეგმიური ინსპექტირებით, და, შესაბამის შემთხვევაში, ამ მიზნისთვის შერჩეულ

ლაბორატორიაში ნიმუშებზე გამოკვლევის ჩატარებით ან სახელმწიფო კონტროლის სხვა მექანიზმებით, უნდა უზრუნველყოს ვეტერინარულ პრეპარატებთან დაკავშირებული მოთხოვნების შესაბამისობის შემოწმება.

2. სააგენტოს ასევე შეუძლია განახორციელოს არაგეგმიური ინსპექტირება ვეტერინარული პრეპარატისთვის საწყის მასალად გამოყენებული აქტიური სუბსტანციების მწარმოებლების საწარმოებში და რეგისტრაციის მფლობელის შენობა-ნაგებობაში, თუ ჩათვლის, რომ არსებობს ამ წესის 36-ე მუხლის მე-2 პუნქტით განსაზღვრულ მოთხოვნებთან შეუსაბამობაზე ეჭვის საფუძველი. ასეთი შემოწმებები ასევე შეიძლება განხორციელდეს საჯარო სამართლის იურიდიულ პირის - სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს მოთხოვნით.

3. სააგენტოს შეუძლია განახორციელოს საწყისი ნედლეულის მწარმოებლების ინსპექტირება მწარმოებლის მოთხოვნით. ასეთი ინსპექტირება უნდა განხორციელდეს სააგენტოს უფლებამოსილი პირის მიერ, რომელსაც უფლება აქვს:

ა) შეამოწმოს საწარმოები ან სავაჭრო დაწესებულებები და ნებისმიერი ლაბორატორია, რომელსაც ენდობა რეგისტრაციის მფლობელი, ამ წესის 23-ე მუხლის შესაბამისად საკონტროლო ტესტების ჩატარების მიზნით.

ბ) აიღოს ნიმუშები გამოკვლევისათვის და გააგზავნოს ამ მიზნით სააგენტოს მიერ შერჩეულ ლაბორატორიაში;

გ) შეამოწმოს ნებისმიერი დოკუმენტი შემოწმების საგანთან დაკავშირებით;

დ) შეამოწმოს რეგისტრაციის მფლობელის შენობები, ჩანაწერები და დოკუმენტები, ან ნებისმიერი იმ ფირმის შენობები, ჩანაწერები და დოკუმენტები, რომელიც ახორციელებს ამ წესის VIII თავში და განსაკუთრებით ამ წესის 54-ე და 55-ე მუხლის პირველი-მე-5, მე-7 და მე-9-მე-10 პუნქტებით განსაზღვრულ საქმიანობებს, რეგისტრაციის მფლობელის სახელით.

4. მწარმოებელმა ყველა შესაბამისი ზომა უნდა მიიღოს იმის უზრუნველსაყოფად, რომ იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის წარმოებაში გამოყენებული საწარმოო პროცესები სრულად ვალიდირებულია და უზრუნველყოფილია მახასიათებლების ერთგვაროვნება სერიიდან სერიამდე.

5. სააგენტოს უფლებამოსილმა პირმა უნდა წარმოადგინოს შესაბამისობის შეფასების აქტი ამ მუხლის პირველი-მე-3 პუნქტებით განსაზღვრულ თითოეული ინსპექტირების შემდეგ ამ წესის 36-ე მუხლის მე-2 პუნქტით განსაზღვრული წარმოების სანიმუშო პრაქტიკის პრინციპებისა და სახელმძღვანელო მითითებების ან შესაბამის შემთხვევებში, ამ წესის VIII თავში წარმოდგენილი მოთხოვნების შესრულების თაობაზე. ინსპექტირებულ მწარმოებელს ან რეგისტრაციის მფლობელს უნდა მიეწოდოს შესაბამისობის შეფასების აქტის ასლი.

6. საქართველოსა და სხვა ქვეყანას შორის გაფორმებული ნებისმიერი შეთანხმების დაურღვევლად, სააგენტოს შეუძლია მოითხოვოს სხვა ქვეყანაში დაფუძნებული მწარმოებლის ინსპექტირება, როგორც განსაზღვრულია ამ მუხლის პირველი-მე-3 პუნქტებში.

7. ამ მუხლის პირველი-მე-3 პუნქტებით განსაზღვრული ინსპექტირებიდან 90 დღის განმავლობაში, მწარმოებელზე უნდა გაიცეს წარმოების სანიმუშო პრაქტიკის სერტიფიკატი, თუ ინსპექტირების შედეგად დადგინდება, რომ აღნიშნული მწარმოებელი იცავს კანონით გათვალისწინებული წარმოების სანიმუშო პრაქტიკის პრინციპებსა და სახელმძღვანელო მითითებებს.

8. წარმოების სანიმუშო პრაქტიკის სერტიფიკატები სააგენტოს მიერ შეტანილი უნდა იქნეს მონაცემთა ბაზაში.

9. იმ შემთხვევაში, თუ ამ მუხლის პირველი-მე-3 პუნქტებით განსაზღვრული მოთხოვნების ინსპექტირების შედეგი მიუთითებს, რომ მწარმოებელი არ იცავს კანონმდებლობით გათვალისწინებული წარმოების სანიმუშო პრაქტიკის პრინციპებსა და სახელმძღვანელო მითითებებს, ინფორმაცია შეტანილი უნდა იქნეს ამ მუხლის მე-8 პუნქტით განსაზღვრულ მონაცემთა ბაზაში.

მუხლი 58.

1. რეგისტრაციის მფლობელმა და შესაბამის შემთხვევაში, წარმოების ავტორიზაციის მფლობელმა უნდა წარმოადგინოს ვეტერინარულ პრეპარატზე და/ან შემადგენელ კომპონენტებზე და საწარმოო პროცესის შუალედურ პროდუქტზე ჩატარებული საკონტროლო ტესტების დამადასტურებელი საბუთ(ებ)ი, რეგისტრაციისათვის განსაზღვრული მეთოდების შესაბამისად.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნის განხორციელებისათვის, სააგენტოს შეუძლია მოსთხოვოს იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის მფლობელს კვალიფიციური პირის მიერ ხელმოწერილი ყველა კონტროლის ანგარიშის ასლები ამ წესის 39-ე მუხლის შესაბამისად.

3. იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის მფლობელმა უნდა უზურუნველყოს, რომ სულ მცირე ვადის გასვლამდე მარაგში ჰქონდეს ვეტერინარული პრეპარატის თითოეული სერიის რეპრეზენტატული ნიმუშების ადეკვატური რაოდენობა და დაუყოვნებლივ სააგენტოს მოთხოვნის საფუძველზე წარადგინოს აღნიშნული ნიმუშები.

მუხლი 59.

1. თუ სააგენტო ადამიანის ან ცხოველის ჯანმრთელობის დაცვის მიზნით საჭიროდ ჩათვლის, შეიძლება მოსთხოვოს იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის მფლობელს წარმოადგინოს დაუფასოებელი პროდუქტის და/ან ვეტერინარული პრეპარატის სერიების ნიმუშები, ლაბორატორიული კონტროლისთვის, პრეპარატის ბრუნვაში გაშვებამდე.

2. სააგენტოს მოთხოვნით, რეგისტრაციის მფლობელმა დაუყოვნებლივ უნდა მიაწოდოს ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული ნიმუშები, ამ წესის 58-ე მუხლის მე-2 პუნქტში წარმოდგენილი კონტროლის ანგარიშებთან ერთად.

3. ამ წესის 58-ე მუხლის მე-2 პუნქტით განსაზღვრული კონტროლის ანგარიშების შესწავლის შემდეგ, **სახელმწიფო** კონტროლზე პასუხისმგებელმა ლაბორატორიამ წარმოდგენილ ნიმუშზე უნდა გაიმეოროს მწარმოებლის მიერ მზა პროდუქტზე ჩატარებული ყველა ტესტი, რეგისტრაციის დოსიეში განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად.

4. **სახელმწიფო** კონტროლზე პასუხისმგებელი ლაბორატორიის მიერ განმეორებით ჩასატარებელი ტესტების ჩამონათვალი უნდა შემოიფარგლოს დასაბუთებული ტესტებით, იმ პირობით, თუ სააგენტო იქნება თანახმა.

5. სააგენტომ უნდა უზრუნველყოს, რომ **სახელმწიფო** კონტროლი დასრულდეს ნიმუშების მიღებიდან 60 დღის განმავლობაში. სააგენტომ უნდა აცნობოს რეგისტრაციის მფლობელს და შესაბამის შემთხვევაში, მწარმოებელს აღნიშნული ტესტების შედეგები, დროის აღნიშნულ პერიოდში.

6. იმ შემთხვევაში, თუ სააგენტო დაასკვნის, რომ ვეტერინარული პრეპარატის სერია არ შეესაბამება მწარმოებლის კონტროლის ანგარიშს ან რეგისტრაციაში განსაზღვრულ სპეციფიკაციებს, მან უნდა მიიღოს ყველა საჭირო ზომა რეგისტრაციის მფლობელის და მწარმოებლის მიმართ (შესაბამის შემთხვევაში).

7. იმ შემთხვევაში თუ **ლაბორატორიული გამოკვლევებით დადგინდება, რომ ვეტერინარული პრეპარატი შეესაბამება რეგისტრაციით შეთანხმებულ განსაზღვრულ სპეციფიკაციებს, ლაბორატორიული გამოკვლევის ხარჯებს ანაზღაურებს სააგენტო, წინააღმდეგ შემთხვევაში რეგისტრაციის მფლობელი ან/და მწარმოებელი (შესაბამის შემთხვევაში).**

მუხლი 60.

1. სააგენტომ უნდა შეაჩეროს, გააუქმოს ან შეცვალოს რეგისტრაცია, როდესაც გამოვლინდება, რომ:

ა) ზოოტექნიკური გამოყენებისთვის რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატის რისკი-სარგებლის ანალიზი, რეგისტრაციით განსაზღვრული გამოყენების პირობებში, არახელსაყრელია, კერძოდ ცხოველის ჯანმრთელობისა და კეთილდღეობის და მომხმარებლის უსაფრთხოებისათვის;

ბ) ვეტერინარულ პრეპარატს არ აქვს თერაპიული ეფექტი ცხოველთა იმ სახეობებზე, რომლისთვისაც განსაზღვრულია მკურნალობა;

გ) მისი რაოდენობრივი და თვისობრივი შემადგენლობა არ შეესაბამება განსაზღვრულ მაჩვენებლებს;

დ) რეკომენდებული ლოდინის პერიოდი არ არის ადეკვატური იმისათვის, რომ ნამკურნალები ცხოველისგან მიღებული სურსათი არ შეიცავდეს ნაშთს, რომელიც შესაძლოა საფრთხის შემცველი იყოს მომხმარებლის ჯანმრთელობისთვის;

ე) ვეტერინარული პრეპარატი შეთავაზებულია გასაყიდად ისეთი გამოყენებით, რომელიც იკრძლება საქართველოს კანონმდებლობით;

ვ) განაცხადის დოკუმენტებში ამ წესის მე-10-მე-13 და 26-ე მუხლების შესაბამისად მოცემული ინფორმაცია არ არის სწორი;

ზ) ამ წესის 58-ე მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული კონტროლის ტესტები არ ჩატარებულა.

2. რეგისტრაცია შესაძლოა შეჩერდეს, გაუქმდეს ან შეიცვალოს, თუ დადგინდება, რომ:

ა) განაცხადთან ერთად წარმოდგენილი მონაცემები, თანახმად ამ წესის მე-10-მე-13 მუხლებისა, არ არის შესწორებული ამ წესის 26-ე მუხლის პირველი და მე-6 პუნქტების შესაბამისად;

ბ) ამ წესის 26-ე მუხლის მე-4-მე-5 პუნქტებით განსაზღვრული ნებისმიერი ახალი ინფორმაცია არ არის მიწოდებული სააგენტოსთვის.

მუხლი 61.

1. ამ წესის მე-60 მუხლის მოთხოვნების გათვალისწინებით, სააგენტომ უნდა აკრძალოს ვეტერინარული პრეპარატის მიწოდება და უზრუნველყოს, რომ აღნიშნული პრეპარატი ამოღებული იქნეს ბაზრიდან, თუ:

ა) ზოოტექნიკური გამოყენებისთვის რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატის რისკი-სარგებელის ანალიზი, რეგისტრაციით განსაზღვრული გამოყენების პირობებში, არახელსაყრელია, კერძოდ ცხოველის ჯანმრთელობისა და კეთილდღეობის და მომხმარებლის უსაფრთხოებისათვის;

ბ) ვეტერინარულ პრეპარატს არ აქვს თერაპიული ეფექტი ცხოველთა იმ სახეობებზე, რომლისთვისაც განსაზღვრულია მკურნალობა;

გ) მისი რაოდენობრივი და თვისობრივი შემადგენლობა არ შეესაბამება განსაზღვრულ მაჩვენებლებს;

დ) რეკომენდებული ლოდინის პერიოდი არ არის ადეკვატური იმისათვის, რომ ნამკურნალები ცხოველისგან მიღებული სურსათი არ შეიცავდეს ნაშთი ოდენობას, რომელიც შესაძლოა საფრთხის შემცველი იყოს მომხმარებლის ჯანმრთელობისთვის;

ე) ამ წესის 58-ე მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული კონტროლის ტესტები არ ჩატარებულა ან ამ წესის 31-ე მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული ნებისმიერი სხვა მოთხოვნა ან ვალდებულებები გაცემული წარმოების ავტორიზაციისას არ შესრულებულა.

2. სააგენტოს შეუძლია შემოიფარგლოს მხოლოდ სადავო საწარმოო სერიების მიწოდების აკრძალვით და ბაზრიდან ამოღებით.

მუხლი 62.

1. სააგენტომ უნდა შეაჩეროს ან გააუქმოს წარმოების ავტორიზაცია კონკრეტული კატეგორიის პრეპარატზე ან ყველა პრეპარატზე იმ შემთხვევაში, თუ არ სრულდება ამ წესის 32-ე მუხლით განსაზღვრული რომელიმე მოთხოვნა.

2. სააგენტოს შეუძლია, ამ წესის 61-ე მუხლში წარმოდგენილი ზომების გარდა, შეაჩეროს ვეტერინარული პრეპარატის წარმოება ან იმპორტი სხვა ქვეყნიდან ან შეაჩეროს ან გააუქმოს წარმოების ავტორიზაცია კონკრეტული კატეგორიის პრეპარატზე ან ყველა პრეპარატზე, სხვა ქვეყნიდან იმპორტის ან წარმოების შესახებ მოთხოვნების შეუსრულებლობის შემთხვევაში.

3. აკრძალულია ვეტერინარული პრეპარატის რეკლამირება საჯაროდ, რომელიც:

ა) ამ წესის 48-ე მუხლის შესაბამისად, ხელმისაწვდომია მხოლოდ ვეტერინარული რეცეპტით;

ბ) ან შეიცავს ფსიქოტროპულ პრეპარატებს ან ნარკოტიკებს, რომლებიც გათვალისწინებულია 1961 და 1971 წლების გაერთიანებული ერების კონვენციებში.

მუხლი 63.

1. ამ თავით განსაზღვრული მოთხოვნები ვრცელდება ჰომეოპათიურ ვეტერინარულ პრეპარატებზეც.

2. ვეტერინარებმა და სხვა პროფესიის პირებმა, რომლებიც იყენებენ ვეტერინარულ პრეპარატებს, უნდა აცნობონ სააგენტოს მათი ნებისმიერი გვერდითი მოქმედების შესახებ.

თავი X ზოგადი მოთხოვნები

მუხლი 64.

1. რეგისტრაციის მფლობელი ვალდებულია დაუყოვნებლივ აცნობოს სააგენტოს მის მიერ მიღებული ნებისმიერი ზომის შესახებ ვეტერინარული პრეპარატის ბაზარზე განთავსების შეწყვეტაზე ან ბაზრიდან ამოღებაზე, ასეთი ზომის მიღების მიზეზებთან ერთად, როდესაც ეს ეხება ვეტერინარული პრეპარატის ეფექტურობას ან საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის დაცვას.

2. სააგენტომ უნდა უზრუნველყოს, რეგისტრაციასთან დაკავშირებული ამ მუხლის პირველი პუნქტის შესაბამისად მიღებული ზომების შესახებ, რომელმაც შესაძლოა გავლენა მოახდინოს სხვა ქვეყნებში საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის დაცვაზე, დაუყოვნებლივ აცნობოს შესაბამის საერთაშორისო ორგანიზაციებს და **საჯარო სამართლის იურიდიულ პირს - სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს.**

მუხლი 65.

1. ვეტერინარული პრეპარატის მწარმოებლის ან ექსპორტიორის ან იმპორტიორი ქვეყნის კომპეტენტური ორგანოების მოთხოვნით, სააგენტომ უნდა

დაადასტუროს აღნიშნული მწარმოებლის მიერ წარმოების ავტორიზაციის ფლობა. სერტიფიკატების გაცემისას, სააგენტომ უნდა დააკმაყოფილოს შემდეგი მოთხოვნები:

ა) გაითვალისწინოს ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის პრიორიტეტული ადმინისტრაციული შეთანხმებები;

ბ) ექსპორტისთვის განკუთვნილ ვეტერინარულ პრეპარატთან დაკავშირებით, რომლებიც უკვე რეგისტრირებულია ქვეყანაში, უნდა გასცეს ამ წესის 24-ე მუხლის შესაბამისად პროდუქტის მახასიათებლების მოკლე აღწერილობა, ან ასეთის არარსებობის შემთხვევაში, ექვივალენტური დოკუმენტი.

2. იმ შემთხვევაში, თუ მწარმოებელი არ ფლობს ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციას მწარმოებელმა სააგენტოს უნდა წარუდგინოს დეკლარაცია, რომელიც განმარტავს ასეთი რეგისტრაციის არარსებობის მიზეზს. ასევე, სააგენტო, მწარმოებლის მოხონისას, უფლებამოსილია გასცეს დეკლარაცია, რომელიც განმარტავს ასეთი რეგისტრაციის არარსებობის მიზეზს.

მუხლი 66.

1. სააგენტოს მიერ ამ წესით განსაზღვრული ნებისმიერი გადაწყვეტილება შეიძლება მიღებულ იქნეს ამ წესით განსაზღვრულ მოთხოვნებზე და გადაწყვეტილების მიღებისას დეტალურად უნდა მიეთითოს მიზეზები, რომელსაც გადაწყვეტილება ეფუძნება.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული გადაწყვეტილება უნდა ეცნობოს დაინტერესებულ მხარეს, რომელიც იმავდროულად ინფორმირებული უნდა იყოს მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად მისთვის ხელმისაწვდომი სამართლებრივი დაცვის საშუალებების შესახებ და ასეთი საშუალებებით მოთხოვნისთვის გათვალისწინებული დროის შესახებ.

3. გადაწყვეტილებები რეგისტრაციის გაცემის ან გაუქმების შესახებ უნდა იყოს საჯარო.

მუხლი 67.

1. აკრძალულია ადამიანის მიერ მოხმარებისთვის განკუთვნილი სურსათი მიღებულ იქნეს საცდელი ცხოველებიდან, თუ სააგენტო არ განსაზღვრავს შესაბამის ლოდინის პერიოდს. ლოდინის პერიოდი:

ა) უნდა იყოს სულ მცირე, როგორც განსაზღვრულია ამ წესის მე-9 მუხლის მე-5 და მე-6 პუნქტებით, მათ შორის, სადაც საჭიროა, უსაფრთხოების ფაქტორი, რომელიც განსაზღვრავს ტესტირებული სუბსტანციის ბუნებას;

ბ) ან თუ ნაშთის მაქსიმალური ზღვარი დადგენილია „ფარმაკოლოგიურად აქტიური ნივთიერებების, მათი კლასიფიკაციისა და ცხოველური წარმოშობის სურსათში ნარჩენების მაქსიმალური ზღვრის შესახებ“ ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 18 დეკემბრის N639

დადგენილების შესაბამისად, უზრუნველყოს, რომ აღნიშნული მაქსიმალური ზღვარი არ იქნეს გადაჭარბებული სურსათში.

2. გამოუყენებელი ან ვადაგასული ვეტერინარული პრეპარატებისთვის ადგილზე უნდა მოქმედებდეს შესაბამისი შეგროვების სისტემა.

ვეტერინარული პრეპარატის გამოცდასთან დაკავშირებული ქიმიური, ფარმაცევტული და ანალიტიკური სტანდარტები, უსაფრთხოების და ნაშთის განმსაზღვრელი ტესტები, წინაკლინიკური და კლინიკური გამოცდა

სარჩევი

შესავალი და ზოგადი პრინციპები

თავი I

მოთხოვნები ვეტერინარულ აპრეპარატებთან (გარდა იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატებისა) დაკავშირებით

ნაწილი 1: დოსიეს რეზიუმე:

- ა) ადმინისტრაციული ინფორმაცია
- ბ) პროდუქტის მახასიათებლების მოკლე აღწერილობა, ეტიკეტირება და ანოტაცია
- გ) დეტალური და კრიტიკული რეზიუმე

ნაწილი 2: ფარმაცევტული (ფიზიკურ-ქიმიური, ბიოლოგიური ან მიკრობიოლოგიური) ინფორმაცია (ხარისხი)

ძირითადი პრინციპები და მოთხოვნები

- ა) შემადგენელი კომპონენტების რაოდენობრივი და ხარისხობრივი

მონაცემები:

- 1. ხარისხობრივი მონაცემები
- 2. მიღებული ტერმინოლოგია
- 3. რაოდენობრივი მონაცემები
- 4. ვეტერინარული პრეპარატების შემუშავება

- ბ) წარმოების მეთოდის აღწერილობა

- გ) საწყისი მასალის კონტროლი

1. ზოგადი მოთხოვნები

1.1 აქტიური სუბსტანცია

1.1.1 . ფარმაცევტული განსაზღვრული აქტიური სუბსტანციები

1.1.2 ფარმაცევტული განუსაზღვრელი აქტიური სუბსტანციები

1.1.3 ფიზიკურ–ქიმიური მახასიათებლები, რომელმაც შესაძლოა გავლენა მოახდინოს ბიომელწევადობაზე

1.2 შემავსებლები

1.3 კონტეინერ-დასახური სისტემები

1.3.1 აქტიური სუბსტანცია

1.3.2 მზა პროდუქტი

1.4 ბიოლოგიური წარმოშობის სუბსტანციები

დ) წარმოების პროცესის შუალედურ ეტაპებზე განხორციელებული კონტროლის ტესტები

ე) მზა პროდუქტის ტესტირება

1. მზა პროდუქტის ძირითადი მახასიათებლები

2. აქტიური სუბსტანციის იდენტიფიკაცია და შეფასება

3. შემავსებელი კომპონენტების იდენტიფიკაცია და შეფასება

4. უსაფრთხოების ტესტები

ვ) სტაბილურობის ტესტები

1. აქტიური სუბსტანცია/სუბსტანციები

2. მზა პროდუქტი

ზ) სხვა ინფორმაცია

ნაწილი 3: უსაფრთხოებისა და ნაშთის განმსაზღვრელი ტესტები

ა) უსაფრთხოების ტესტები

ქვენაწილი 1: ტესტების ჩატარება

1. პროდუქტისა და მისი აქტიური სუბსტანცი(ებ)ის ზუსტი იდენტიფიკაცია

2. ფარმაკოლოგია

2.1 ფარმაკოდინამიკა

2.2 ფარმაკოკინეტიკა

3. ტოქსიკოლოგია

3.1 ერთჯერადი დოზის ტოქსიკურობა

3.2 განმეორებითი დოზის ტოქსიკურობა

3.3 ტოლერანტობა (გამძლეობა) სამიზნე სახეობებში

3.4 რეპროდუქციული ტოქსიურობა, მათ შორის ემბრიონისა და ნაყოფის განვითარების ტოქსიკურობა

3.4.1 ზემოქმედების კვლევები რეპროდუქციაზე

3.4.2 ემბრიონისა და ნაყოფის განვითარების ტოქსიკურობის კვლევა

3.5 გენოტოქსიკურობა

3.6 კანცეროგენობა

3.7 გამონაკლისები

4. სხვა მოთხოვნები

4.1 სპეციალური კვლევები

4.2 ნაშთის მიკრობიოლოგიური თვისებები

1.2.1. პოტენციური ზეგავლენა ადამიანის ნაწლავურ ფლორაზე

1.2.2. პოტენციური ზეგავლენა სურსათის სამრეწველო გადამუშავებისთვის გამოყენებულ მიკროორგანიზმებზე

4.3 დაკვირვებები ადამიანებში

4.4 რეზისტენტობის განვითარება

5. გამომყენებლის უსაფრთხოება

6. გარემოს რისკის შეფასება

6.1 ვეტერინარული პრეპარატის გარემოს რისკის შეფასება, რომელიც არ შედგება ან არ შეიცავს გენეტიკურად მოდიფიცირებულ ორგანიზმებს

6.2 ვეტერინარული პრეპარატის გარემოს რისკის შეფასება, რომელიც შედგება ან შეიცავს გენეტიკურად მოდიფიცირებულ ორგანიზმებს

ქვენაწილი II : მონაცემების და დოკუმენტების წარდგენა

ბ) ტესტები ნაშთზე

ქვენაწილი I: გამოკვლევების განხორციელება

1. შესავალი

2. მეტაბოლიზმი და ნაშთის კინეტიკა

2.1. ფარმაკოკინეტიკა (აბსორბცია, განაწილება, მეტაბოლიზმი და ექსკრეცია)

2.2. ნაშთის შემცირება

3. ნაშთის ანალიტიკური მეთოდი

ქვენაწილი II: მონაცემების და დოკუმენტების წარდგენა

1. პროდუქტის იდენტიფიკაცია

ნაწილი 4: პრეკლინიკური და კლინიკური გამოცდა

ქვენაწილი I: პრეკლინიკური მოთხოვნები

ა) ფარმაკოლოგია

ა.1) ფარმაკოდინამიკა

ა.2) რეზისტენტობის განვითარება

ა.3) ფარმაკოკინეტიკა

ბ) ტოლერანტობა (გამძლეობა) სამიზნე ცხოველების სახეობებში

ქვენაწილი II: კლინიკური გამოცდის მოთხოვნები

1. საერთო პრინციპები

2. კლინიკური გამოცდის ჩატარება

ქვენაწილი III: დოკუმენტები და მონაცემები

1. პრეკლინიკური გამოცდის შედეგები

2. კლინიკური გამოცდის შედეგები

თავი II

მოთხოვნები იმუნოლოგიურ ვეტერინარულ პრეპარატთან დაკავშირებით

ნაწილი 1: დოსიეს რეზიუმე (მოკლე მიმოხილვა)

ა) ადმინისტრაციული ინფორმაცია

ბ) პროდუქტის მახასიათებლების მოკლე აღწერილობილობა, ეტიკეტირება და ანოტაცია

გ) დეტალური და კრიტიკული რეზიუმე

ნაწილი 2: ქიმიური, ფარმაცევტული და ბიოლოგიური/მიკრობიოლოგიური ინფორმაცია (ხარისხი)

ა) შემადგენელი კომპონენტების რაოდენობრივი და ხარისხობრივი მონაცემები

1. ხარისხობრივი მონაცემები

2. მიღებული ტერმინოლოგია

3. რაოდენობრივი მონაცემები

4. პროდუქტის შემუშავება ან/და განვითარება

ბ) წარმოების მეთოდის აღწერილობა

გ) საწყისი მასალის წარმოება და კონტროლი

1. ფარმაცოპიით განსაზღვრული საწყისი მასალა

2. ფარმაცოპიით განუსაზღვრელი საწყისი მასალა

2.1 ბიოლოგიური წარმოშობის საწყისი მასალა

2.2 არაბიოლოგიური წარმოშობის საწყისი მასალა

დ) წარმოების პროცესში გამოყენებული კონტროლის ტესტები

ე) მზა პროდუქტის კონტროლის ტესტები

1. მზა პროდუქტის ზოგადი მახასიათებლები

2. აქტიური სუბსტანცი(ებ)ის იდენტიფიკაცია

3. სერიის ტიტრი ან აქტივობა

4. ადიუვანტების იდენტიფიკაცია და შეფასება

5. შემავსებელი კომპონენტების იდენტიფიკაცია და შეფასება

6. ტესტები უსაფრთხოებაზე

7. ტესტები სტერილურობასა და სისუფთავეზე

8. ნაშთის ტენიანობა

9. ინაქტივაცია

ვ) სერიული წარმოებისას მახასიათებლების ერთგვაროვნება

ზ) ტესტები სტაბილურობაზე

თ) სხვა ინფორმაცია

ნაწილი 3: ტესტირება უსაფრთხოებაზე

ა) შესავალი და ზოგადი მოთხოვნები

ბ) ლაბორატორიული გამოკვლევები

1. ერთი დოზის მიღების უსაფრთხოება

2. ჭარბი დოზის ერთჯერადად მიღების უსაფრთხოება

3. ერთჯერადი დოზის განმეორებითი მიღების უსაფრთხოება

4. რეპროდუქციული ფუნქციის შემოწმება

5. იმუნოლოგიური ფუნქციის შემოწმება

6. სპეციალური მოთხოვნები ცოცხალ ვაქცინასთან დაკავშირებით

- 6.1 ვაქცინის შტამების გავრცელება
- 6.2 ვაქცინირებულ ცხოველებში გავრცელება
- 6.3 ატენუირებული ვაქცინის ვირულენტობის რევერსია
- 6.4 ვაქცინის შტამის ბიოლოგიური თვისებები
- 6.5 შტამების რეკომბინაცია ან გენეტიკური რეკომბინაცია
7. გამომყენებლის უსაფრთხოება
8. ნაშთის კვლევა
9. ურთიერთქმედება

გ) საველე კვლევები

დ) გარემოს რისკის შეფასება

ე) იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის, რომელიც შედგება ან შეიცავს გენეტიკურად მოდიფიცირებულ ორგანიზმებს, შეფასება

ნაწილი 4: ეფექტურობის შემოწმება

ქვენაწილი I

1. ზოგადი პრინციპები
2. გამოცდის ჩატარება

ქვენაწილი II

- ა) ზოგადი მოთხოვნები
- ბ) ლაბორატორიული გამოცდა
- გ) საველე გამოცდა

ნაწილი 5: მონაცემები და დოკუმენტები

- ა) შესავალი
- ბ) ლაბორატორიული კვლევები
- გ) საველე კვლევები

ნაწილი 6: ბიბლიოგრაფიული ცნობები

თავი III

სპეციფიური ვეტერინარული პრეპარატებისთვის რეგისტრაციის განაცხადთან დაკავშირებული მოთხოვნები

1. გენერიკული ვეტერინარული პრეპარატი

2. მსგავსი ბიოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატი
3. საყოველთაოდ აღიარებული ვეტერინარული გამოყენება
4. კომბინირებული ვეტერინარული პრეპარატი
5. თანხმობის განაცხადი
6. განაცხადისთვის გამონაკლის შემთხვევებში წარსადგენი დოკუმენტაცია
7. შერეული რეგისტრაციის განაცხადი

თავი IV

მოთხოვნები კონკრეტული ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის განაცხადთან დაკავშირებით

1. იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატი
2. ჰომეოპათიური ვეტერინარული პრეპარატი

შესავალი და ზოგადი პრინციპები

1. მონაცემები და დოკუმენტები, რომელიც თან ერთვის რეგისტრაციის განაცხადს ამ წესის მე-10-მე-13 მუხლების შესაბამისად, წარმოდგენილი უნდა იყოს ამ დანართში განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად და გათვალისწინებული უნდა იყოს ევროკომისიის მიერ გამოქვეყნებული სახელმძღვანელო „სამკურნალო საშუალებების მარეგულირებელი წესები ევროკავშირში“ ტომი 6 B, შეტყობინება განმცხადებლებისთვის, ვეტერინარული პრეპარატები, დოსიეს წარდგენა და შინაარსი.

2. დოსიეს შედგენისას, რეგისტრაციის განაცხადთან დაკავშირებით, განმცხადებლმა ასევე უნდა გაითვალისწინოს ვეტერინარულ მედიცინაში და ვეტერინარული პრეპარატების ხარისხთან, უსაფრთხოებასთან და ეფექტურობასთან დაკავშირებული სამეცნიერო გაიდლაინები, რომელიც გამოქვეყნებულია ევროპის წამლის სააგენტოს მიერ და თანამეგობრობის სხვა ფარმაცევტული სახელმძღვანელო პრინციპები, რომელიც გამოქვეყნებულია ევროკომისიის მიერ „სამკურნალო საშუალებების მარეგულირებელი წესები ევროკავშირში“ სხვადასხვა ტომებში.

3. ვეტერინარული პრეპარატისთვის, იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის გარდა, დოსიეს ხარისხის (ფარმაცევტული) ნაწილთან (ფიზიკურ-ქიმიური, ბიოლოგიური და მიკრობიოლოგიური ტესტები) დაკავშირებით, გამოიყენება ყველა შესაბამისი მონოგრაფია, მათ შორის ზოგადი მონოგრაფიები და ევროპის ფარმაცოპიის ზოგადი თავები. იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატისთვის დოსიეს ხარისხის, უსაფრთხოების და ეფექტურობის ნაწილებთან დაკავშირებით, გამოიყენება ყველა შესაბამისი მონოგრაფია, მათ შორის ევროპის ფარმაცოპიის ზოგადი მონოგრაფიები და ზოგადი თავები.

4. წარმოების პროცესი უნდა აკმაყოფილებდეს წარმოების სანიმუშო პრაქტიკის (GMP) პრინციპებსა და სახელმძღვანელო მითითებებს, რომელიც გამოქვეყნებულია

ევროკომისიის მიერ „სამკურნალო საშუალებების მარეგულირებელი წესები ევროკავშირში“ , ტომი 4.

5. ყველა ინფორმაცია (მიუხედავად იმისა ვეტერინარული პრეპარატის შეფასებისთვის ხელსაყრელია თუ არახელსაყრელი), რომელიც ეხება ვეტერინარული პრეპარატის შეფასებას, თან უნდა ერთვოდეს განაცხადს. კერძოდ, წარმოდგენილი უნდა იყოს ვეტერინარული პრეპარატის ნებისმიერი დაუსრულებელი ან მიტოვებული კვლევის ან გამოცდის შესახებ ყველა შესაბამისი დეტალი.

6. ფარმაკოლოგიური, ტოქსიკოლოგიური, ნაშთის და უსაფრთხოების ტესტები უნდა განხორციელდეს კარგი ლაბორატორიულ პრაქტიკასთან (GLP) დაკავშირებული მოთხოვნების შესაბამისად.

7. ყველა ექსპერიმენტი ცხოველებზე უნდა ჩატარდეს ჰუმანური მეთოდების გამოყენებით.

8. რისკი/სარგებელი შეფასების მონიტორინგის მიზნით, ნებისმიერი ახალი ინფორმაცია, რომელიც არ არის წარმოდგენილი თავდაპირველ განაცხადში, და ფარმაკოზედამხედველობის ყველა ინფორმაცია უნდა წარედგინოს სააგენტოს. რეგისტრაციის შემდეგ, ნებისმიერი ცვლილება დოსიეს შინაარსში უნდა წარედგინოს სააგენტოს.

9. გარემოს რისკის შეფასება იმ ვეტერინარული პრეპარატის გამოშვებასთან დაკავშირებით, რომელიც შედგება ან შეიცავს გენეტიკურად მოდიფიცირებულ ორგანიზმებს (GMOs) მითითებული უნდა იქნეს დოსიეში და გადაწყვეტილება მიიღება საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად.

10. თუ ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის განაცხადი მიუთითებს ცხოველთა სახეობებზე და ჩვენებებზე, რომელიც წარმოადგენს ბაზრის მცირე სექტორს, შესაძლოა გამოყენებულ იქნეს უფრო მოქნილი მიდგომა. ასეთ შემთხვევებში

ასევე გათვალისწინებული უნდა იყოს შესაბამისი მეცნიერული სახელმძღვანელო პრინციპები და/ან სამეცნიერო რეკომენდაციები.

თავი I

მოთხოვნები ვეტერინარულ პრეპარატთან (გარდა იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატებისა) დაკავშირებით

ამ თავით განსაზღვრული მოთხოვნები ეხება ვეტერინარულ პრეპარატს, გარდა იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატისა, თუ სხვაგვარად არ არის განსაზღვრული ამ დანართის III თავით.

ნაწილი 1: დოსიეს რეზიუმე

ა) ადმინისტრაციული ინფორმაცია

ვეტერინარული პრეპარატის, რომელიც წარმოადგენს განაცხადის საგანს, იდენტიფიცირება უნდა მოხდეს პრეპარატისა და აქტიური სუბსტანცი(ებ)ის დასახელებით, მოქმედების ძალით, ფარმაცევტული ფორმით, მიღების გზისა და მეთოდის (ამ წესის მე-10 მუხლის მე-5 პუნქტის „ვ“ ქვეპუნქტის) და პროდუქტის საბოლოო წარდგენის აღწერილობით, მათ შორის შეფუთვით, ეტიკეტირებით და ანოტაციით, ამ წესის მე-10 მუხლის მე-5 პუნქტის „მ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად.

განმცხადებლის სახელი და მისამართი მითითებული უნდა იქნეს მწარმოებლების სახელთან და მისამართთან ერთად და წარმოების, ტესტირების და გამოშვების სხვადასხვა ეტაპზე ჩართულ ობიექტებთან ერთად (მათ შორის მზა პროდუქტის მწარმოებელი და აქტიური სუბსტანცი(ებ)ის მწარმოებელი/ები), და შესაბამის შემთხვევაში იმპორტიორის სახელი და მისამართი.

განმცხადებელმა უნდა მიუთითოს განაცხადს თანდართული დოკუმენტაციის რაოდენობა და სათაურები და რა ნიმუშები (ასეთის არსებობისას) არის წარმოდგენილი.

ადმინისტრაციულ ინფორმაციაზე თანდართული უნდა იქნეს დოკუმენტი, რომელიც მიუთითებს, რომ მწარმოებელი ამ წესის 31-ე მუხლის შესაბამისად ავტორიზებულია აწარმოოს აღნიშნული ვეტერინარული პრეპარატი, იმ ქვეყნების ჩამონათვალთან ერთად, სადაც რეგისტრირებულია, ასევე ამ წესის მე-14 მუხლის შესაბამისად ყველა პროდუქტის მახასიათებლების მოკლე აღწერილობის ასლი და ქვეყნების სია, სადაც განაცხადი არის წარდგენილი ან უარყოფილი.

ბ) პროდუქტის მახასიათებლების მოკლე აღწერილობა, ეტიკეტირება და ანოტაცია

განმცხადებელმა უნდა წარმოადგინოს ამ წესის მე-14 მუხლის შესაბამისად პროდუქტის მახასიათებლების მოკლე აღწერილობა.

შეთავაზებული ეტიკეტის ტექსტი პირველადი და მეორეული შეფუთვისთვის წარმოდგენილი უნდა იყოს ამ წესის VI თავის შესაბამისად, ანოტაციასთან ერთად (თუ მოითხოვება) ამ წესის 43-ე მუხლის შესაბამისად. გარდა ამისა, განმცხადებელმა უნდა წარმოადგინოს ვეტერინარული პრეპარატის საბოლოო წარდგენის ერთი ან მეტი ნიმუში ან მაკეტი ქართულ ენაზე; მაკეტი შესაძლოა წარმოდგენილ იქნეს შავსა და თეთრ ფერში და ელექტრონულად სააგენტოს წინასწარი თანახმობის მოპოვების შემთხვევაში.

გ) დეტალური და კრიტიკული რეზიუმე

ამ წესის მე-10 მუხლის მე-5 პუნქტის შესაბამისად, ფარმაცევტული (ფიზიკურ-ქიმიური, ბიოლოგიური ან მიკრობიოლოგიური) ტესტების, უსაფრთხოების და ნაშთის ტესტების, წინა-კლინიკური და კლინიკური გამოცდისა და ტესტების, რომელიც აფასებს ვეტერინარული პრეპარატის მიერ წარმოქმნილ რისკებს

გარემოსთვის, შედეგებზე წარმოდგენილი უნდა იყოს დეტალური და კრიტიკული რეზიუმეები.

თითოეული დეტალური და კრიტიკული რეზიუმე უნდა მომზადდეს განაცხადის წარდგენის დროს არსებული მეცნიერული ცოდნის გათვალისწინებით. რეზიუმე უნდა მოიცავდეს სხვადასხვა ტესტების და გამოცდის შეფასებას, რომელიც შეადგენს რეგისტრაციის დოსიეს და მოიცავდეს ვეტერინარული პრეპარატის ხარისხის, უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის შეფასებასთან დაკავშირებულ ყველა საკითხს. მასში განსაზღვრული უნდა იქნეს წარდგენილი ტესტებისა და გამოცდის შედეგები და ზუსტი ბიბლიოგრაფიული ცნობები.

ყველა მნიშვნელოვანი მონაცემი უნდა შეჯამდეს დანართში გრაფიკული ფორმით ან ცხრილით. დეტალური და კრიტიკული რეზიუმეები და დანართები უნდა მოიცავდეს ზუსტ მითითებებს მთავარ დოკუმენტაციაში მოცემულ ინფორმაციაზე.

დეტალური და კრიტიკული რეზიუმეები უნდა იყოს ხელმოწერილი, დათარიღებული და თან დაერთოს ინფორმაცია ავტორის განათლების, ტრენინგების და პროფესიული გამოცდილების შესახებ. დეკლარირებული უნდა იქნეს ავტორის პროფესიული კავშირი განმცხადებელთან.

თუ აქტიური სუბსტანცია შეტანილია ადამიანის მიერ მოხმარებისათვის განკუთვნილ სამკურნალო საშუალებაში, რომელიც რეგისტრირებულია საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი მოთხოვნების შესაბამისად, საჭიროებისას, ამ აქტიურ სუბსტანციასთან ან პროდუქტთან დაკავშირებით, შესაძლებელია გამოყენებული იქნეს ხარისხის საერთო რეზიუმესთან დაკავშირებული დოკუმენტაცია.

თუ სააგენტო საჯაროდ განაცხადებს, რომ მზა პროდუქტის ქიმიური, ფარმაცევტული და ბიოლოგიური/მიკრობიოლოგიური ინფორმაცია შესაძლოა შეტანილ იქნეს დოსიეში მხოლოდ საერთო ტექნიკური დოკუმენტის (CTD) ფორმატში,

ფარმაცევტული ტესტების შედეგებზე დეტალური და კრიტიკული რეზიუმე შეიძლება წარმოდგენილ იქნეს ხარისხის რეზიუმეს საერთო ფორმატში.

იმ შემთხვევაში, თუ ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის განაცხადი მიუთითებს ცხოველთა სახეობებზე ან ჩვენებებზე, რომელიც წარმოადგენს ბაზრის მცირე სექტორს ხარისხის რეზიუმეს საერთო ფორმატი შეიძლება გამოყენებულ იქნეს სააგენტოსთან წინასწარი შეთანხმების გარეშე.

ნაწილი 2: ფარმაცევტული (ფიზიკურ-ქიმიური, ბიოლოგიური ან მიკრობიოლოგიური) ინფორმაცია (ხარისხი)

ძირითადი პრინციპები და მოთხოვნები

მონაცემები და დოკუმენტები, რომელიც თან უნდა დაერთოს რეგისტრაციის განაცხადს ამ წესის მე-10 მუხლის მე-5 პუნქტის „კ.ა“ ქვეპუნქტის მიხედვით, წარდგენილი უნდა იქნეს ქვემოთ განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად:

ფარმაცევტული (ფიზიკურ-ქიმიური, ბიოლოგიური ან მიკრობიოლოგიური) მონაცემები უნდა მოიცავდეს აქტიური სუბსტანცი(ებ)ისა და მზა ვეტერინარული პრეპარატის შესახებ ინფორმაციას ვეტერინარული პრეპარატის წარმოების პროცესის, მახასიათებლების და თვისებების, ხარისხის კონტროლის პროცედურების და მოთხოვნების, მდგრადობის, ასევე შემადგენლობის აღწერილობის, განვითარებისა და წარდგენის შესახებ.

გამოიყენება ყველა მონოგრაფია, მათ შორის *ევროპის ფარმაკოპეის* ზოგადი მონოგრაფიები და ზოგადი თავები ან შეუძლებლობის შემთხვევაში, ქვეყნის ფარმაკოპეის ზოგადი მონოგრაფიები და ზოგადი თავები.

ყველა ტესტის პროცედურა უნდა აკმაყოფილებდეს საწყისი მასალის და მზა პროდუქტის ხარისხის კონტროლის და ანალიზის კრიტერიუმებს და უნდა

ითვალისწინებდეს დადგენილ სახელმძღვანელოსა და მოთხოვნებს. წარმოდგენილი უნდა იყოს ვალიდაციასთან დაკავშირებული კვლევების შედეგები.

ყველა ტესტის პროცედურა/პროცედურები აღწერილი უნდა იქნეს ზედმიწევნით დეტალებში იმისათვის, რომ რეპროდუცირებული იქნეს სააგენტოს მოთხოვნით განხორციელებულ კონტროლის ტესტებში; ნებისმიერი სპეციალური აპარატურა და მოწყობილობა, რომელიც შეიძლება გამოყენებულ იქნეს, დეტალურად უნდა იქნეს აღწერილი და შესაძლოა თან ახლდეს დიაგრამა. საჭიროების შემთხვევაში უნდა დაემატოს ლაბორატორიული რეაქტივების ფორმულა, მომზადების მეთოდით. ტესტის პროცედურების შემთხვევაში, რომელიც შეტანილია ევროპის ან ქვეყნის ფარმაცოპეაში, აღნიშნული აღწერილობა შეიძლება შეიცვალოს დეტალური მითითებით ფარმაცოპეაზე.

შესაბამის შემთხვევაში, გამოყენებული უნდა იქნეს *ევროპის ფარმაცოპეის* ქიმიური და ბიოლოგიური რეფერენტული მასალა. თუ სხვა რეფერენტული პრეპარატი ან სტანდარტები იქნება გამოყენებული, დეტალურად უნდა მოხდეს მათი იდენტიფიცირება და აღწერა.

იმ შემთხვევაში, თუ აქტიური სუბსტანცია შეტანილია საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით რეგისტრირებულ ადამიანის მიერ მოხმარებისათვის განკუთვნილ სამკურნალო საშუალებაში, შესაძლოა, შესაბამის შემთხვევაში, გამოყენებული იქნეს ამ აქტიური სუბსტანციასთან ან მზა პროდუქტთან დაკავშირებული ქიმიური, ფარმაცევტული და ბიოლოგიური/მიკრობიოლოგიური დოკუმენტაცია.

მზა პროდუქტის ან აქტიური სუბსტანციის ქიმიური, ფარმაცევტული და ბიოლოგიური/მიკრობიოლოგიური ინფორმაცია შესაძლოა შეტანილ იქნეს დოსიეში მხოლოდ საერთო ტექნიკური დოკუმენტის (CTD) ფორმატში, იმ შემთხვევაში თუ სააგენტო საჯაროდ გამოაქვეყნებს/გამოაცხადებს ამ შესაძლებლობას.

იმ შემთხვევაში, თუ ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის განაცხადი მიუთითებს ცხოველთა სახეობებზე ან ჩვენებებზე, რომელიც წარმოადგენს ბაზრის მცირე სექტორს, საერთო ტექნიკური დოკუმენტის (CTD) ფორმატი შეიძლება გამოყენებულ იქნეს სააგენტოსთან წინასწარი შეთანხმების გარეშე.

ა) შემადგენელი კომპონენტების რაოდენობრივი და ხარისხობრივი მონაცემები

1. ხარისხობრივი მონაცემები

1. ვეტერინარული პრეპარატის ყველა შემადგენელი კომპონენტის ხარისხობრივი მონაცემები ნიშნავს ქვემოთ ჩამოთვლილი სუბსტანციების სპეციფიკაციას ან აღწერილობას:

ა) აქტიური სუბსტანცია(ები);

ბ) შემავესებელი სუბსტანციების შემადგენელი კომპონენტები, მათი ბუნების ან რაოდენობის მიუხედავად, მათ შორის საღებავი ნივთიერება, კონსერვანტები, ადუვანტები, სტაბილიზატორები, შემასქელებლები, ემულგატორები, არომატიზატორები და არომატული სუბსტანციები;

გ) გარე საფარველის შემადგენელი კომპონენტები, რომლებიც განკუთვნილია ცხოველებისთვის პერორალურად ან სხვაგვარად მისაღებად, როგორცაა კაფსულები, ჟელატინის კაფსულები.

2. პირველი პუნქტით განსაზღვრულ მონაცემებს უნდა დაემატოს შესაბამისი მონაცემები პირველადი და საჭიროების შემთხვევაში, მეორეული შეფუთვის და სახურავის შესახებ, ასევე დეტალები მოწყობილობების შესახებ, რომელიც მოყვება სამკურნალო საშუალებას და რომლითაც აღნიშნული სამკურნალო საშუალება გამოიყენება ან მიიღება.

2. მიღებული ტერმინოლოგია

მიღებული ტერმინოლოგია, რომელიც გამოიყენება ვეტერინარული პრეპარატის შემადგენელი კომპონენტების აღწერისას, ამ წესის მე-10 მუხლის მე-5 პუნქტის „გ“ ქვეპუნქტის გამოყენების მიუხედავად, ნიშნავს:

ა) შემადგენელი კომპონენტებისთვის, რომელიც წარმოდგენილია ევროპის ფარმაკოპეაში ან ქვეყნის ეროვნულ ფარმაკოპეაში (თუ ვერ ხერხდება ევროპის ფარმაკოპეის გამოყენება), მონოგრაფიის თავის მთავარ სახელწოდებას, ფარმაკოპეაზე მითითებით;

ბ) სხვა შემადგენელი კომპონენტებისთვის, მსოფლიო ჯანდაცვის ორგანიზაციის (WHO) მიერ რეკომენდებული საერთაშორისო არაპატენტირებულ დასახელებას (INN), რომელსაც შესაძლოა თან დაერთოს სხვა არაპატენტირებული დასახელება ან ზუსტი სამეცნიერო დასახელება თუ არ არის შესაძლებელი მსოფლიო ჯანდაცვის ორგანიზაციის (WHO) მიერ რეკომენდებული საერთაშორისო არაპატენტირებული დასახელების (INN) გამოყენება. შემადგენელ კომპონენტებზე, რომლებზეც არ არის განსაზღვრული საერთაშორისო არაპატენტირებული დასახელება (INN) ან სამეცნიერო დასახელება, განსაზღვრული უნდა იყოს როგორ და რომელი კომპონენტებიდან არიან ისინი მომზადებული და, საჭიროების შემთხვევაში, დაემატოს ნებისმიერი სხვა მნიშვნელოვანი ინფორმაცია;

გ) საღებავ სუბსტანციებთან დაკავშირებით, მათთვის მინიჭებულ „E“ კოდს „საკვებდანამატების შესახებ ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2016 წლის 23 დეკემბერის N585 დადგენილების საფუძველზე.

3. რაოდენობრივი მონაცემები

3.1. ვეტერინარული პრეპარატის ყველა აქტიური სუბსტანციის „რაოდენობრივი მონაცემების“ შესახებ ინფორმაციის წარმოდგენის მიზნით, საჭიროა ფარმაცევტული ფორმიდან გამომდინარე, განისაზღვროს ბიოლოგიური აქტივობის ერთეულების რაოდენობა ან მასა, თითოეული აქტიური სუბსტანციის დოზის ერთეულის, მასის ერთეულის ან მოცულობის მიხედვით.

ბიოლოგიური აქტივობის ერთეულები გამოყენებული უნდა იქნეს სუბსტანციებისთვის, რომლის ქიმიურად განსაზღვრა შეუძლებელია. თუ მსოფლიო ჯანდაცვის ორგანიზაციის მიერ განსაზღვრულია ბიოლოგიური აქტივობის საერთაშორისო ერთეული, ამ შემთხვევაში იგი უნდა იქნეს გამოყენებული. თუ განსაზღვრული არ არის საერთაშორისო ერთეული, ბიოლოგიური აქტივობის

ერთეულები გამოიხატება იმგვარად, რომ მიეთითოს ზუსტი (არაორაზროვანი) ინფორმაცია სუბსტანციების აქტივობის შესახებ, შესაბამის შემთხვევებში ევროპის ფარმაკოპეის ერთეულების გამოყენებით.

თუ შესაძლებელია, ბიოლოგიური აქტივობა უნდა აღინიშნოს მასის ან მოცულობის ერთეულში, ასევე უნდა დაემატოს შემდეგი ინფორმაცია:

ა) ერთჯერადი დოზის პრეპარატებისთვის, თითოეული აქტიური სუბსტანციის ბიოლოგიური აქტივობა ერთეულებით ან მასით ერთი დოზის კონტეინერში, საჭიროების შემთხვევაში, აღდგენის შემდეგ, პროდუქტის გამოყენებადი მოცულობის გათვალისწინებით;

ბ) წვეთებად მისაღები ვეტერინარული პრეპარატისთვის, თითოეულ წვეთში ან 1 მლ ან 1 გ პრეპარატის რამოდენიმე წვეთში არსებული თითოეული აქტიური სუბსტანციის ბიოლოგიური აქტივობა მასით ან ერთეულებით;

გ) სიროფებისთვის, ემულსიებისთვის, გრანულოვანი პრეპარატებისთვის და სხვა ფარმაცევტული ფორმებისთვის, რომლებიც მიღებულ უნდა იქნეს გამოზომილი რაოდენობით, თითოეული გამოზომილი რაოდენობის შესაბამისად თითოეული აქტიური სუბსტანციის ბიოლოგიური აქტივობა მასით ან ერთეულებით.

3.2. აქტიური სუბსტანციები, რომლებიც წარმოდგენილია ნარევის ან დერივატის ფორმით, აღწერილი უნდა იყოს რაოდენობრივად, მათი საერთო მასის მიხედვით და, საჭიროების ან შესაბამის შემთხვევაში, მოლეკულის აქტიური ფრაგმენტის ან ფრაგმენტების მასის მიხედვით.

3.3. ვეტერინარული პრეპარატისთვის, რომელიც შეიცავს აქტიურ სუბსტანციას, და ეს აქტიური სუბსტანცია არის პირველადი რეგისტრაციის განაცხადის საგანი, აქტიური სუბსტანციის, რომელიც არის მარილი ან ჰიდრატი, რაოდენობრივი ფორმულირება სისტემატურად უნდა იქნეს გამოხატული მოლეკულის აქტიური ფრაგმენტის ან ფრაგმენტების მასით.

4. ვეტერინარული პრეპარატის შემუშავება

წარმოდგენილი უნდა იქნეს განმარტება კომპონენტების შერჩევის, შემადგენლობის, პირველადი შეფუთვის, შესაძლო დამატებითი შეფუთვის, შესაბამის შემთხვევაში მეორეული შეფუთვის შესახებ, მზა პროდუქტის შემავსებელი სუბსტანციების განსაზღვრული ფუნქციისა და წარმოების მეთოდის შესახებ. განმარტებას თან უნდა დაერთოს მეცნიერული მონაცემები ვეტერინარული პრეპარატის შემუშავების შესახებ. ასევე უნდა მიეთითოს ზედმეტი რაოდენობა, დასაბუთებასთან ერთად. მიკრობიოლოგიური მახასიათებლები (მიკრობიოლოგიური სისუფთავე და ანტიმიკრობული აქტივობა) და გამოყენების ინსტრუქციები უნდა შეესაბამებოდეს ვეტერინარული პრეპარატის დანიშნულებისამებრ გამოყენებას, როგორც განსაზღვრულია რეგისტრაციის განაცხადის დოსიეში.

ბ) წარმოების მეთოდის აღწერილობა

მითითებული უნდა იქნეს თითოეული მწარმოებლის სახელი, მისამართი და პასუხისმგებლობა და თითოეული შეთავაზებული საწარმო ან ობიექტი/მოწყობილობა, რომელიც ჩართულია წარმოებასა და ტესტირებაში.

წარმოების მეთოდის აღწერილობა ამ წესის მე-10 მუხლის მე-5 პუნქტის „დ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად უნდა დაერთოს რეგისტრაციის განაცხადს, რომელიც უნდა შედგეს ისე, რომ წარმოადგინოს გამოყენებული საწარმოო პროცესის მოკლე მიმოხილვა, რომელიც უნდა მოიცავდეს:

ა) წარმოების სხვადასხვა ეტაპების მითითებას ისე, რომ შესაძლებელი იყოს შეფასება გამოიწვევს თუ არა ფარმაცევტული ფორმის წარმოებაში გამოყენებული ოპერაციები უარყოფით ცვლილებას შემადგენელ კომპონენტებში;

ბ) უწყვეტი წარმოების შემთხვევაში, სრულ დეტალებს მზა პროდუქტის ჰომოგენობის უზრუნველყოფისთვის მიღებული სიფრთხილის ზომების შესახებ;

გ) წარმოების ფაქტობრივ ფორმულას, რომელშიც უნდა მიეთითოს ყველა გამოყენებული სუბსტანციების რაოდენობრივი მონაცემები, შემავსებელი სუბსტანციების რაოდენობა, თუმცა შეიძლება წარმოდგენილი იყოს მიახლოებით მაჩვენებლებში, რამდენადაც ფარმაცევტული ფორმა მოითხოვს; ასევე უნდა მიეთითოს სუბსტანციები, რომლებიც შესაძლოა დაიკარგოს წარმოების დროს; უნდა მიეთითოს და დასაბუთდეს ნებისმიერი ჭარბი რაოდენობა;

დ) წარმოების ეტაპებს, რომელზეც აიღება ნიმუშები წარმოების პროცესის კონტროლისათვის და გამოყენებულ ლიმიტებს (ზღვრებს) თუ განაცხადს თან დართულ დოკუმენტებში სხვა მონაცემები მიუთითებს მზა პროდუქტის ხარისხის კონტროლისთვის ასეთი ტესტების ჩატარების საჭიროებაზე;

ე) ექსპერიმენტული კვლევების აღწერილობას, რომლის საფუძველზე ხდება წარმოების პროცესის ვალიდაცია და საჭიროების შემთხვევაში, პროცესის ვალიდაციის სქემა მსხვილი სერიული წარმოებისთვის;

ვ) სტერილური პროდუქტებისთვის, სადაც გამოიყენება ფარმაცოპიით გაუთვალისწინებელი სტერილიზაციის სტანდარტული პირობები, სტერილიზაციის პროცესის ან გამოყენებული ასეპტიკური პროცედურების დეტალებს.

გ) საწყისი მასალის კონტროლი

1. ზოგადი მოთხოვნები

ამ პუნქტის (საწყისი მასალის კონტროლი) მიზნებისთვის, „საწყისი მასალა“ არის ვეტერინარული პრეპარატის კომპონენტები და შესაბამის შემთხვევებში, ვეტერინარული პრეპარატის კონტეინერი, მათ შორის მისი სახურავი, როგორც განსაზღვრულია ამ ნაწილის „ა.1“ პუნქტში (ხარისხობრივი მაჩვენებლები).

დოსიე უნდა მოიცავდეს სპეციფიკაციებსა და ინფორმაციას ყველა იმ ტესტის შესახებ, რომელიც უნდა ჩატარდეს საწყისი მასალის ყველა სერიაზე ხარისხის კონტროლისათვის.

რეგულარული ტესტები, რომლებიც ტარდება საწყისი მასალის თითოეულ სერიაზე, უნდა იყოს იმ სახის, როგორც მითითებულია რეგისტრაციის შესახებ განაცხადში. იმ შემთხვევაში, თუ გამოიყენება ტესტები, რომელიც არ არის განსაზღვრული გამოყენებულ ფარმაკოპეიაში, უნდა დასაბუთდეს დამადასტურებელი დოკუმენტ(ებ)ის წარმოდგენით, რომ საწყისი მასალა შეესაბამება შესაბამის ფარმაკოპეის ხარისხის მოთხოვნებს.

როდესაც საწყის მასალას, აქტიურ სუბსტანციას/სუბსტანციებს ან შემავსებლებს აქვთ შესაბამისობის სერტიფიკატი (certificate of Suitability), მასში წარმოდგენილი უნდა იყოს მითითება ევროპის ფარმაკოპეის შესაბამის მონოგრაფიაზე.

იმ შემთხვევაში, თუ მითითება კეთდება შესაბამისობის სერტიფიკატზე, ვეტერინარული პრეპარატის მწარმოებელი ვალდებულია განმცხადებელს წარუდგინოს წერილობითი გარანტია მასზე, რომ აღნიშნული პრეპარატის წარმოების პროცესი არ შეიცვალა შესაბამისობის სერტიფიკატის გაცემიდან.

განსაზღვრულ სპეციფიკაციასთან შესაბამისობის განსაზღვრისათვის, წარდგენილი უნდა იქნეს საწყისი მასალის ანალიზის სერტიფიკატი.

1.1. აქტიური სუბსტანციები

მითითებული უნდა იქნეს თითოეული მწარმოებლის სახელი, მისამართი და ~~კასუხისმგებლობა~~ **ვალდებულებები** და თითოეული შეთავაზებული საწარმო ან ობიექტი/მოწყობილობა, რომელიც ჩართულია წარმოებასა და ტესტირებაში.

სათანადოდ განსაზღვრულ აქტიურ სუბსტანციასთან დაკავშირებით, აქტიური სუბსტანციის მწარმოებელი ან განმცხადებელი უნდა შეთანხმდნენ, რომ აქტიური სუბსტანციის მწარმოებელმა უშუალოდ სააგენტოს წარუდგინოს ქვემოთ მოცემული ინფორმაცია აქტიური სუბსტანციის შესახებ ცალკე დოკუმენტის ფორმით, როგორც აქტიური სუბსტანციის ძირითადი ფაილი, რომელიც მოიცავს:

- ა) წარმოების პროცესის დეტალურ აღწერილობას;
- ბ) წარმოების დროს ხარისხის კონტროლის აღწერილობას;
- გ) პროცესის ვალიდაციის აღწერილობას.

ასეთ შემთხვევაში, მწარმოებელი ვალდებულია წარუდგინოს განმცხადებელს ყველა მონაცემი, რომელიც შეიძლება იყოს საჭირო, რომ განმცხადებელმა აიღოს პასუხისმგებლობა აღნიშნულ ვეტერინარულ პრეპარატზე; მწარმოებელმა წერილობითი ფორმით უნდა დაუდასტუროს განმცხადებელს, რომ დაიცავს მახასიათებლების ერთგვაროვნობას სერიიდან სერიამდე და რომ არ შეცვლის წარმოების პროცესს ან სპეციფიკაციებს განმცხადებლის ინფორმირების გარეშე. ასეთ ცვლილებასთან დაკავშირებით განცხადების დამადასტურებელი დოკუმენტები და ინფორმაცია უნდა მიეწოდოს სააგენტოს, აღნიშნული დოკუმენტები და ინფორმაცია ასევე უნდა მიეწოდოს განმცხადებელს, რამდენადაც ისინი ეხება განმცხადებლის აქტიური სუბსტანციის ძირითადი ფაილის ნაწილს.

დამატებით, იმ შემთხვევაში, თუ ხელმისაწვდომი არ არის აქტიური სუბსტანციის შესაბამისობის სერტიფიკატი, წარმოდგენილი უნდა იყოს ინფორმაცია წარმოების მეთოდის, ხარისხის კონტროლის, მინარევებისა და მოლეკულური სტრუქტურის შესახებ, სადაც:

- ა) ინფორმაცია წარმოების პროცესის შესახებ უნდა მოიცავდეს აქტიური სუბსტანციის წარმოების პროცესის აღწერილობას, რომელიც წარმოადგენს განმცხადებლის ვალდებულებას აქტიური სუბსტანციის წარმოებაზე. აქტიური სუბსტანციის წარმოებისთვის საჭირო ყველა მასალა უნდა მიეთითოს,

იდენტიფიცირებული უნდა იქნეს პროცესი, სადაც გამოიყენება თითოეული მასალა, თან უნდა ერთვოდეს აღნიშნული მასალების ხარისხისა და კონტროლის შესახებ ინფორმაცია, რომელიც ასახავს, რომ მასალები დანიშნულებისამებრ გამოყენებისას შეესაბამება შესაბამის სტანდარტებს;

ბ) ინფორმაცია ხარისხის კონტროლის შესახებ უნდა მოიცავდეს ყველა კრიტიკულ ეტაპზე ჩატარებულ გამოკვლევებს (მათ შორის მისაღებ (დასაშვებ) კრიტერიუმებს), ინფორმაცია შუალედური პროდუქტების ხარისხის და კონტროლის, პროცესის ვალიდაციის და/ან შეფასების კვლევების შესახებ. ინფორმაცია ასევე შეიძლება მოიცავდეს ვალიდაციის მონაცემებს აქტიური სუბსტანციებისთვის გამოყენებული ანალიტიკური მეთოდების შესახებ, შესაბამის შემთხვევებში;

გ) ინფორმაცია მინარევების შესახებ უნდა მიუთითებდეს პროგნოზირებად მინარევებს მათ დონეებთან და ბუნებასთან ერთად, ასევე, სადაც საჭიროა, უნდა მოიცავდეს ინფორმაციას აღნიშნული მინარევების უსაფრთხოების შესახებ;

დ) ბიოტექნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატებისთვის, დამადასტურებელი დოკუმენტი (მტკიცებულება) მოლეკულური სტრუქტურის შესახებ უნდა მოიცავდეს სქემატურ ამინომჟავურ რიგითობას და შესაბამის მოლეკულურ მასას.

1.1.1. ფარმაცოპიით განსაზღვრული აქტიური სუბსტანციები

ევროპის ფარმაცოპიის ზოგადი და კონკრეტული მონოგრაფიები უნდა იქნეს გამოყენებული მასში წარმოდგენილ ყველა აქტიურ სუბსტანციაზე.

შემადგენელი კომპონენტები, რომლებიც აკმაყოფილებენ ევროპის ფარმაცოპიის მოთხოვნებს ან ქვეყნის ფარმაცოპიაში ოფიციალურად გამოყენებულ მოთხოვნებს, უნდა ჩაითვალოს, რომ აკმაყოფილებენ ამ წესის მე-10 მუხლის მე-5 პუნქტის „ი“ ქვეპუნქტს. ასეთ შემთხვევაში, ანალიტიკური მეთოდების და პროცედურების აღწერილობა უნდა შეიცვალოს თითოეულ შესაბამის სექციაში, ფარმაცოპიაზე შესაბამისი მითითებით.

იმ შემთხვევაში, თუ ევროპის ფარმაკოპეის მონოგრაფიაში ან ქვეყნის ფარმაკოპეაში განსაზღვრული სპეციფიკაცია არ არის საკმარისი აქტიური სუბსტანციის ხარისხის უზრუნველსაყოფად, სააგენტოს უფლება აქვს მოითხოვოს უფრო სათანადო სპეციფიკაციები განმცხადებლისგან, მათ შორის ზღვრები კონკრეტული მინარევებისთვის, დასაბუთებული გამოკვლევის პროცედურებით.

სააგენტო ვალდებულია აღნიშნულის შესახებ აცნობოს ფარმაკოპეაზე პასუხისმგებელ **ორგანოებს**. რეგისტრაციის მფლობელი ვალდებულია აღნიშნული ფარმაკოპეის **ორგანოებს** მიაწოდოს დეტალები სავარაუდო არასათანადოობის და გამოყენებული დამატებითი სპეციფიკაციების შესახებ.

აქტიურ სუბსტანციისათვის ევროპის ფარმაკოპეის მონოგრაფიის არარსებობის შემთხვევაში, თუ აქტიური სუბსტანცია აღწერილია ქვეყნის ოფიციალურად გამოყენებულ ფარმაკოპეაში, აღნიშნული მონოგრაფია შეიძლება იქნეს გამოყენებული.

იმ შემთხვევაში, თუ აქტიური სუბსტანცია აღწერილი არ არის არც ევროპის ფარმაკოპეაში და არც ქვეყნის ფარმაკოპეაში, შეიძლება გამოყენებულ იქნეს სხვა ქვეყნის ფარმაკოპეის მონოგრაფია, მისი შესაბამისობის დადასტურების შემთხვევაში. ასეთ შემთხვევებში განმცხადებელმა უნდა წარადგინოს მონოგრაფიის ასლი, საჭიროების შემთხვევაში, თარგმანთან ერთდ. ასევე წარმოდგენილ უნდა იქნეს მონაცემები, რომელიც ადასტურებს მონოგრაფიაში შეტანილი კონტროლის პროცედურების შესაბამისობას/ადეკვატურობას აქტიური სუბსტანციის ხარისხის კონტროლთან.

1.1.2. ფარმაკოპეით განუსაზღვრელი აქტიური სუბსტანციები

შემადგენელი კომპონენტები, რომლებიც არ არის განსაზღვრული არც ერთ ფარმაკოპეაში, აღწერილ უნდა იქნეს მონოგრაფიის ფორმით შემდეგი:

ა) კომპონენტის დასახელება, რომელიც აკმაყოფილებს ამ ნაწილის „ა.2“ პუნქტს (მიღებული ტერმინოლოგია), უნდა დაემატოს ნებისმიერი სავაჭრო ან სამეცნიერო სინონიმები;

ბ) სუბსტანციის განსაზღვრება, რომელიც გამოიყენება ევროპის ფარმაცოპიით დადგენილის ანალოგიური ფორმით, თან უნდა დაერთოს საჭირო განმარტებები, კერძოდ მოლეკულური სტრუქტურის შესახებ. იმ შემთხვევაში, თუ სუბსტანციები შეიძლება აღიწეროს მხოლოდ მათი წარმოების მეთოდის საფუძველზე, აღწერილობა უნდა იყოს სათანადოდ დეტალური იმ სუბსტანციის დასახასიათებლად, რომელიც მუდმივია, როგორც შემადგენლობით, ასევე ეფექტებით;

გ) იდენტიფიკაციის მეთოდები, რომელიც შეიძლება აღიწეროს სრული მეთოდოლოგიით, რომელიც გამოიყენება სუბსტანციის წარმოებისთვის და ტესტებით, რომლებიც უნდა იქნეს რეგულარულად განხორციელებული;

დ) ტესტები სისუფთავეზე, რომელშიც აღწერილი უნდა იქნეს თითოეული ინდივიდუალური პროგნოზირებადი მინარევებისთვის სისუფთავის ტესტები, განსაკუთრებით ის მინარევები, რომლებსაც შესაძლოა მავნე ზემოქმედება ჰქონდეს და საჭიროების შემთხვევაში, მინარევების, რომლებმაც იმ სუბსტანციების კომბინაციასთან დაკავშირებით, რომელზეც განცხადება მიუთითებს, შესაძლოა უარყოფითი გავლენა მოახდინოს პრეპარატის სტაბილურობაზე ან დაამახინჯოს ანალიტიკური შედეგები;

ე) ტესტები და ლიმიტების აღწერილობა მზა პროდუქტის კონტროლის პარამეტრებთან დაკავშირებით, როგორცაა ნაწილაკის ზომა და სტერილურობა, ასევე საჭიროების შემთხვევაში, მეთოდები უნდა იქნეს ვალიდირებული;

ვ) მცენარეული ან ცხოველური წარმოშობის კომპლექსურ სუბსტანციებთან დაკავშირებით უნდა მოხდეს განსხვავება იმ შემთხვევის, როდესაც მრავალჯერადი ფარმაცოლოგიური ეფექტები ითვალისწინებს ძირითადი კომპონენტების ქიმიური,

ფიზიკური ან ბიოლოგიური კონტროლის საჭიროებას და იმ შემთხვევას შორის, როდესაც სუბსტანცია მოიცავს ანალოგიური აქტივობის მქონე სუბსტანციების ერთ ან მეტ ჯგუფს, რომელთან დაკავშირებით შეიძლება მიღებულ იქნეს შეფასების საერთო მეთოდი.

აღნიშნული მონაცემები უნდა ასახავდეს, რომ ტესტების პროცედურების შეთავაზებული კრებული საკმარისია განსაზღვრული წყაროდან მიღებული აქტიური სუბსტანციების ხარისხის კონტროლისთვის.

1.1.3. ფიზიკურ–ქიმიური მახასიათებლები, რომელმაც შესაძლოა გავლენა მოახდინოს ბიოშელწევადობაზე

ქვემოთ განსაზღვრული ინფორმაცია აქტიური სუბსტანციების შესახებ, მიუხედავად იმისა განსაზღვრულია თუ არა ფარმაცოპეაში, წარმოდგენილი უნდა იყოს აქტიური სუბსტანციების ზოგადი აღწერილობის ნაწილის სახით, თუ ვეტერინარული პრეპარატის ბიოშელწევადობა დამოკიდებულია:

- ა) სუბსტანციის კრისტალური ფორმასა და ხსნადობის კოეფიციენტზე;
- ბ) ნაწილაკის ზომაზე, შესაბამის შემთხვევაში პულვერიზაციის შემდეგ;
- გ) ჰიდრატაციის მდგომარეობაზე;
- დ) ზეთის/წყლის გადანაწილების კოეფიციენტზე;
- ე) pK/pH მაჩვენებლებზე.

1.1.3. პუნქტის „ა-გ“ ქვეპუნქტები არ გამოიყენება მხოლოდ ხსნარებში გამოყენებულ სუბსტანციებთან დაკავშირებით.

1.2. შემავსებელი

ევროპის ფარმაცოპეის ზოგადი და სპეციალური მონოგრაფიები გამოყენებულ უნდა იქნეს ყველა წარმოდგენილ სუბსტანციასთან დაკავშირებით.

შემავსებელი უნდა აკმაყოფილებდეს ევროპის ფარმაცოპეის მონოგრაფიის მოთხოვნებს. იმ შემთხვევაში, თუ არ არსებობს ასეთი მონოგრაფიები ევროპის ფარმაცოპეაში, შეიძლება გამოყენებულ იქნეს ქვეყნის მიერ ოფიციალურად

გამოყენებული ფარმაცოპეა. იმ შემთხვევაში, თუ არ არსებობს შესაბამისი მონოგრაფიები ოფიციალურად გამოყენებულ ფარმაცოპეაში, შეიძლება გამოყენებულ იქნეს სხვა ქვეყნის ფარმაცოპეა. სხვა ქვეყნის ფარმაცოპეის მონოგრაფიის გამოყენების შემთხვევაში, დემონსტრირებული უნდა იქნეს აღნიშნული მონოგრაფიის შესაბამისობა. მონოგრაფიასთან დაკავშირებით გათვალისწინებულ მოთხოვნებს საჭიროების შემთხვევაში, უნდა დაერთოს დამატებითი ტესტები ისეთი პარამეტრების კონტროლის მიზნით, როგორცაა ნაწილაკის ზომა, სტერილურობა, გამხსნელის ნაშთი (Residual solvents). ფარმაცოპეის მონოგრაფიის არარსებობის შემთხვევაში, შეთავაზებული და დასაბუთებული უნდა იქნეს სპეციფიკაციები. ამ ნაწილის „1.1.2“ პუნქტის „ა-ე“ ქვეპუნქტებით განსაზღვრული აქტიური სუბსტანციების სპეციფიკაციებთან დაკავშირებული მოთხოვნები უნდა იქნეს შესრულებული. წარმოდგენილი უნდა იყოს შეთავაზებული მეთოდები და ამ მეთოდების ვალიდაციასთან დაკავშირებული თანდართული მონაცემები.

საღებავი სუბსტანციები ვეტერინარულ პრეპარატში შესატანად უნდა აკმაყოფილებდეს „საკვებდანამატების შესახებ ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2016 წლის 23 დეკემბერის N585 დადგენილების საფუძველზე განსაზღვრულ მოთხოვნებს, ადგილობრივი მოხმარებისთვის განკუთვნილი ვეტერინარული პრეპარატების გარდა, როგორცაა ინსექტიციდური საყელურები და საყურე ნიშნები, სადაც სხვა საღებავი სუბსტანციების გამოყენება მიზანშეწონილია.

საღებავი სუბსტანციები უნდა აკმაყოფილებდეს „საკვებდანამატების შესახებ ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2016 წლის 23 დეკემბერის N 585 დადგენილებით განსაზღვრულ სისუფთავის კრიტერიუმებს.

ახალი შემავსებლებთან დაკავშირებით, კერძოდ ვეტერინარულ პრეპარატში პირველად გამოყენებული შემავსებელი ან მიღების ახალი გზით გამოყენებისას, წარმოდგენილი უნდა იყოს დეტალური ინფორმაცია წარმოების, მახასიათებლებისა

და კონტროლის შესახებ, როგორც კლინიკური ასევე არაკლინიკური, ჯვარედინი მითითებებით უსაფრთხოების მონაცემებზე.

1.3. კონტეინერ – დასახური სისტემები

1.3.1. აქტიური სუბსტანცია

წარმოდგენილი უნდა იქნეს ინფორმაცია აქტიური სუბსტანციისათვის კონტეინერ - დასახური სისტემის შესახებ. მოთხოვნილი ინფორმაციის დონე უნდა განისაზღვროს აქტიური სუბსტანციის ფიზიკური მდგომარეობის საფუძველზე (მაგალითად, თხევადი, მყარი).

1.3.2. მზა პროდუქტი

წარმოდგენილ უნდა იქნეს ინფორმაცია მზა პროდუქტისთვის კონტეინერ - დასახური სისტემის შესახებ. მოთხოვნილი ინფორმაციის დონე უნდა განისაზღვროს ვეტერინარული პრეპარატის მიღების გზის და დოზის ფორმის ფიზიკური მდგომარეობის (მაგალითად, თხევადი, მყარი) საფუძველზე.

შესაფუთი მასალა უნდა აკმაყოფილებდეს ევროპის ფარმაცოპეის შესაბამისი მონოგრაფიის მოთხოვნებს. ასეთი ფარმაცოპეის მონოგრაფიის არარსებობის შემთხვევაში, შეიძლება გამოყენებულ იქნეს ქვეყნის ოფიციალური ფარმაცოპეა. იმ შემთხვევაში, თუ არ არსებობს შესაბამისი მონოგრაფები ქვეყნის ოფიციალურ ფარმაცოპეაში, შეიძლება გამოყენებულ იქნეს სხვა ქვეყნის ფარმაცოპეა. ასეთ შემთხვევაში დემონსტრირებული უნდა იქნეს აღნიშნული მონოგრაფიის შესაბამისობა.

ფარმაცოპეის მონოგრაფიის არარსებობის შემთხვევაში, შესაფუთ მასალასთან დაკავშირებით შეთავაზებულ და დასაბუთებულ უნდა იქნეს სპეციფიკაცია.

წარმოდგენილ უნდა იქნეს ასევე სამეცნიერო მონაცემები შესაფუთი მასალის არჩევისა და შესაბამისობის შესახებ და ინფორმაცია პროდუქტთან შეხებაში მყოფი ახალი შესაფუთი მასალების შემადგენლობის, წარმოების და უვნებლობის შესახებ.

ვეტერინარული პრეპარატთან ერთად მოწოდებულ დოზირების ან მიღების ნებისმიერი მოწყობილობისთვის წარმოდგენილი უნდა იქნეს სპეციფიკაციები და, საჭიროების შემთხვევაში, გამოყენების მონაცემები.

1.4. ბიოლოგიური წარმოშობის სუბსტანციები

თუ ცხოველური ან მცენარეული წარმოშობის მიკროორგანიზმები, ქსოვილები, ადამიანური ან ცხოველური წარმოშობის უჯრედები ან თხევადი სუბსტანციები (მათ შორის სისხლი) ან ბიოტექნოლოგიის შედეგად მიღებული უჯრედების სტრუქტურა გამოიყენება ვეტერინარული პრეპარატის წარმოებაში, აღწერილი და დოკუმენტურად დასაბუთებული უნდა იყოს საწყისი მასალების წარმოშობა და ისტორია.

საწყისი მასალის აღწერილობა უნდა მოიცავდეს წარმოების სტრატეგიას, პურიფიკაციის/ინაქტივაციის პროცედურებს მათი ვალიდაციით და ყველა მიმდინარე პროცესის კონტროლის პროცედურებს, რომლებიც განსაზღვრულია მზა პროდუქტის ხარისხის, უსაფრთხოების და სერიული მახასიათებლების ერთგვაროვნების უზრუნველყოფისათვის.

უჯრედის ბანკის გამოყენების შემთხვევაში, განსაზღვრული უნდა იყოს უჯრედების მახასიათებლები, რომლებიც უცვლელი უნდა დარჩეს წარმოების დროს გამოყენებული პასაჟირებისას და შემდგომშიც.

სათესლე მასალა, უჯრედის ბანკი, გაერთიანებული შრატი და სადაც შესაძლებელია, მასალის წყარო, საიდანაც ისინი არიან მიღებული, უნდა იქნეს ტესტირებული უცხო (გარეშე) აგენტზე.

ადამიანური ან ცხოველური წარმოშობის საწყისი მასალის გამოყენებისას, უნდა აღიწეროს აღნიშნულ საწყის მასალებში პოტენციურად პათოგენური აგენტებიდან მოცილების უზრუნველყოფისთვის გამოყენებული ზომები.

პოტენციურად (უცხო) გარეშე პათოგენური აგენტის არსებობის გარდაუვალობის შემთხვევაში, მასალა გამოყენებული უნდა იქნეს მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ შემდგომი გადამუშავება უზრუნველყოფს მათ აღმოფხვრას ან ინაქტივაციას და ეს იქნება ვალიდირებული.

წარმოდგენილ უნდა იქნეს დოკუმენტაცია, რომელიც ასახავს, რომ სათესი მასალა, უჯრედული კულტურა, შრატის სერია და გადამდები ღრუბლისებრი ენცეფალოპათიის (TSE) გადატანაში მონაწილე ცხოველთა სახეობებიდან წარმოშობილი სხვა მასალები, შეესაბამება სახელმძღვანელოს „ადამიანის ან ვეტერინარული პრეპარატით ცხოველის გადამდები ღრუბლისებრი ენცეფალოპათიის გამომწვევი აგენტების რისკის შემცირების შესახებ“ მოთხოვნებს, ასევე შეესაბამება ევროპის ფარმაკოპეის შესაბამის მონოგრაფიას. ჯანდაცვისა და წამლის ხარისხის ევროპის დირექტორის მიერ გაცემული შესაბამისობის სერტიფიკატები, ევროპის ფარმაკოპეის შესაბამის მონოგრაფეაზე მითითებით, შეიძლება გამოყენებულ იქნეს შესაბამისობის დემონტრირებისათვის.

დ) წარმოების პროცესის შუალედურ ეტაპებზე განხორციელებული კონტროლის ტესტები

დოსიე უნდა მოიცავდეს პროდუქტის კონტროლის ტესტებთან დაკავშირებულ მონაცემებს, რომლებიც შესაძლოა განხორციელდა წარმოების პროცესის შუალედურ ეტაპზე, ტექნიკური მახასიათებლების ერთგვაროვნებისა და წარმოების პროცესის უზრუნველსაყოფად.

აღნიშნულ კონტროლის ტესტებს არსებითი მნიშვნელობა აქვს ვეტერინარული პრეპარატის შესაბამისობის შემოწმებისთვის ფორმულასთან, როდესაც განმცხადებელი, გამონაკლის შემთხვევაში, წარმოადგენს ანალიტიკურ მეთოდს მზა პროდუქტის ტესტირებისთვის, რომელიც არ მოიცავს ყველა აქტიური სუბსტანციის ან ყველა შემავსებელი კომპონენტის ანალიზს (ან ყველა შემავსებელი კომპონენტებისას, რომელიც ექვემდებარება იმავე მოთხოვნებს, რომელიც გათვალისწინებულია აქტიური სუბსტანციებისთვის).

იგივე გამოიყენება იმ შემთხვევაშიც, როდესაც მზა პროდუქტის ხარისხის კონტროლი დამოკიდებულია მიმდინარე პროცესის კონტროლის ტესტებზე, კერძოდ იმ შემთხვევაში, თუ სუბსტანცია არსებითად განისაზღვრება მისი წარმოების მეთოდით.

როდესაც შუალედური პროდუქტი შეიძლება შენახულ იყოს შემდგომ გადამუშავებამდე ან პირველად აწყობამდე, შუალედური პროდუქტის ვარგისობის ვადა უნდა განისაზღვროს სტაბილურობის კვლევებიდან მიღებულ მონაცემებზე დაყრდნობით.

ე) მზა პროდუქტის ტესტირება

მზა პროდუქტის კონტროლისთვის, მზა პროდუქტის სერია მოიცავს ფარმაცევტული ფორმის ყველა ერთეულს, რომელიც მიღებულია საწყისი მასალის იმავე რაოდენობისგან და დაექვემდებარა წარმოების იმავე სერიას და/ან სტერილიზაციის ოპერაციებს, ან უწყვეტი წარმოების პროცესის შემთხვევაში, დროის მოცემულ პერიოდში წარმოებულ ყველა ერთეულს.

რეგისტრაციის განაცხადაში უნდა მიეთითოს ის ტესტები, რომლებიც ხორციელდება რეგულარულად მზა პროდუქტის თითოეულ სერიაზე, ასევე იმ ტესტების სიხშირე, რომელიც არ ხორციელდება რეგულარულად. უნდა მიეთითოს ვეტერინარული პრეპარატის გამოშვების ლიმიტები.

დოსიე უნდა მოიცავდეს მონაცემებს მზა პროდუქტის კონტროლის ტესტებთან დაკავშირებით, რომლებიც ტარდება მისი გამოშვებისას. დოსიე უნდა წარედგინოს ქვემოთ მითითებული (მზა პროდუქტის ზოგადი მახასიათებლები - უსაფრთხოების ტესტები) მოთხოვნების შესაბამისად:

გამოყენებულ უნდა იქნეს ევროპის ფარმაკოპეის შესაბამისი მონოგრაფების და ზოგადი თავების დებულებები ან თუ ამის გამოყენება არ არის შესაძლებელი - ქვეყნის

ფარმაკოპეის დებულებები, რომელიც ვრცელდება მასში განსაზღვრულ ყველა პროდუქტზე.

თუ გამოიყენება ტესტის პროცედურები და ლიმიტები (გარდა ევროპის ფარმაკოპეის ან მისი გამოყენების შეუძლებლობის შემთხვევაში ქვეყნის ოფიციალურად გამოყენებული ფარმაკოპეის ზოგად თავებში და შესაბამის მონოგრაფებში ხსენებული პროცედურებისა და ლიმიტებისა) დადასტურებული უნდა იქნეს, რომ მზა პროდუქტი, აღნიშნული მონოგრაფიების შესაბამისად გამოკვლევის შემთხვევაში, აკმაყოფილებს მოცემული ფარმაცევტული ფორმის ფარმაკოპეით გათვალისწინებულ ხარისხის მოთხოვნებს.

1. მზა პროდუქტის ზოგადი მახასიათებლები

პროდუქტის ზოგადი მახასიათებლების კონკრეტული ტესტები ყოველთვის შეტანილი უნდა იქნეს მზა პროდუქტის ტესტებთან ერთად. ასეთი ტესტები, საჭიროებისას, დაკავშირებული უნდა იყოს საშუალო მასების და მაქსიმალური დეაგაგაციის კონტროლთან, მექანიკურ, ფიზიკურ ან მიკრობიოლოგიურ გამოკვლევებთან, ორგანოლექტიკურ მახასიათებლებთან, ფიზიკურ თვისებებთან (მაგალითად, სიმკვრივე, pH, რეფრაქციის ინდექსი). თითოეულ კონკრეტულ შემთხვევაში განმცხადებელი ვალდებულია განსაზღვროს თითოეული მახასიათებლისთვის სტანდარტები და დასაშვები ლიმიტები.

ტესტის პირობები, საჭიროების შემთხვევაში, გამოყენებული მოწყობილობა, აპარატურა და სტანდარტები, თუ ისინი არ არის მოცემული ევროპის ფარმაკოპეაში ან ოფიციალურად გამოყენებულ ფარმაკოპეაში, ან თუ არ გამოიყენება ფარმაკოპეათი აღწერილი მეთოდები, უნდა აღიწეროს დეტალური სიზუსტით.

მყარ ფარმაცევტულ ფორმებზე, რომლებიც განკუთვნილია პერორალური მიღებისთვის, უნდა განხორციელდეს in vitro კვლევები იმისათვის, რომ შესაძლებელი იყოს აქტიური სუბსტანციის ან სუბსტანციების გამოყოფის და გახსნის კოეფიციენტის

განსაზღვრა, თუ სხვა ოპერაცია არ იქნება გამართლებული. აღნიშნული კვლევები ასევე უნდა განხორციელდეს იმ შემთხვევაში, თუ მიღების მეთოდი განსხვავებულია და სააგენტო საჭიროდ ჩათვლის.

2. აქტიური სუბსტანცი(ებ)ის იდენტიფიკაცია და შეფასება

აქტიური სუბსტანციების იდენტიფიკაცია და შეფასება უნდა განხორციელდეს საწარმოო სერიიდან აღებულ რეპრეზენტატულ ნიმუშზე ან ინდივიდუალურად ანალიზ ჩატარებულ დოზირების ერთეულებზე.

შესაბამისი დასაბუთების გარეშე, მზა პროდუქტის აქტიური სუბსტანციის შემადგენლობაში მაქსიმალურად დასაშვები გადახვევა(დეავიაცია) არ უნდა აღემატებოდეს $\pm 5\%$ –ს წარმოების დროს.

სტაბილურობის ტესტების საფუძველზე, მწარმოებელმა უნდა წარმოადგინოს და დაასაბუთოს მაქსიმალურად დასაშვები გადახვევის (დეავიაციის) ლიმიტები მზა პროდუქტის აქტიური სუბსტანციის შემადგენლობაში, ვარგისობის ვადის ამოწურვამდე.

ზოგიერთ შემთხვევაში, განსაკუთრებით რთული ნარევის შემთხვევაში, თუ აქტიური სუბსტანციები ნარევებში მრავალრიცხოვანია ან იმდენად მცირეა, რომ საჭიროა რთული კვლევების განხორციელება პროდუქტის თითოეულ სერიასთან დაკავშირებით შესაძლებელია ერთი ან მეტი აქტიური სუბსტანციის შეფასების გამოტოვება იმ პირობით, რომ ასეთი შეფასება ჩატარდება წარმოების პროცესის შუალედურ ეტაპებზე. ეს გამარტივებული ტექნიკა შეიძლება არ გავრცელდეს სუბსტანციის მახასიათებელზე. გამარტივებულ მეთოდს უნდა დაემატოს რაოდენობრივი შეფასების მეთოდი, რომელიც შესაძლებლობას მისცემს სააგენტოს უზრუნველყოს ვეტერინარული პრეპარატის შესაბამისობა ბაზარზე მისი განთავსების შემდეგ დამტკიცებულ სპეციფიკაციასთან.

იმ შემთხვევაში, თუ ფიზიკურ-ქიმიური მეთოდები ვერ წარმოადგენს ადეკვატურ ინფორმაციას პროდუქტის ხარისხზე, გამოყენებულ უნდა იქნეს in-vivo ან in-vitro ბიოლოგიური შეფასება. შესაძლებლობის ფარგლებში ასეთი შეფასება უნდა მოიცავდეს რეფერენტულ (ეტალონურ) მასალებს და სტატისტიკურ ანალიზს, რაც იძლევა სანდოობის ლიმიტების გამოთვლის შესაძლებლობას. თუ შეუძლებელია მზა პროდუქტის ტესტირება, ტესტირება შეიძლება განხორციელდეს შუალედურ ეტაპზე, შეძლებისდაგვარად გვიან წარმოების პროცესში.

თუ წარმოების პროცესში ხდება მზა პროდუქტის დეგრადაცია, პროდუქტის ინდივიდუალური და საერთო დეგრადაციის (დაშლის) მაქსიმალურად დასაშვები ზღვარი უნდა მიეთითოს უშუალოდ წარმოების შემდეგ.

თუ ამ ნაწილის „ბ“ პუნქტში (წარმოების მეთოდის აღწერილობა) მოცემული ინფორმაცია ასახავს, რომ აქტიური სუბსტანციის მნიშვნელოვნად ჭარბი რაოდენობა გამოიყენება ვეტერინარული პრეპარატის წარმოებაში ან თუ სტაბილურობის მონაცემები ასახავს, რომ აქტიური სუბსტანციის თვისებები უარესდება შენახვისას, მზა პროდუქტის კონტროლის ტესტების აღწერილობა უნდა მოიცავდეს შესაბამის შემთხვევაში ქიმიურ და საჭიროების შემთხვევაში, ტოქსიკურ-ფარმაკოლოგიურ კვლევას (ცვლილებების სანახავად) და დეგრადაციის (დაშლის) პროდუქტის შეფასებას ან მახასიათებლებს.

3. შემავსებელი კომპონენტების იდენტიფიკაცია და შეფასება

იდენტიფიკაციის ტესტი და ზედა და ქვედა ლიმიტის ტესტი სავალდებულოა თითოეული ინდივიდუალური ანტიმიკრობიოლოგიური პრეზერვანტისთვის და ნებისმიერი შემავსებლისთვის, რომელიც გავლენას ახდენს აქტიური სუბსტანციის ბიოშელწევადობაზე, გარდა იმ შემთხვევაში, თუ ბიოშელწევადობა გარანტირებულია სხვა შესაბამისი ტესტებით. იდენტიფიკაციის ტესტი და ზედა ლიმიტის ტესტები სავალდებულოა ნებისმიერი ანტიოქსიდანტისთვის და ნებისმიერი

შემავსებლისთვის, რომელმაც შესაძლოა უარყოფითი გავლენა მოახდინოს ფიზიოლოგიურ ფუნქციებზე, ასევე გამოშვების დროს, ანტიოქსიდანტებისთვის ერთვება ქვედა ლიმიტის ტესტი.

4. უსაფრთხოების ტესტები

რეგისტრაციის განაცხადთან ერთად წარდგენილი ტოქსიკურ-ფარმაკოლოგიური ტესტების გარდა, უსაფრთხოების ტესტების მონაცემები, როგორცაა სტერილურობა და ბაქტერიული ენდოტოქსინები, შეტანილი უნდა იქნეს ანალიტიკურ მონაცემებში, ნებისმიერ შემთხვევაში, ასეთი ტესტები უნდა განხორციელდეს რეგულარულად პროდუქტის ხარისხის შემოწმების მიზნით.

ვ) სტაბილურობის ტესტები

1. აქტიური სუბსტანცია/სუბსტანციები

აქტიური სუბსტანციისთვის განმეორებითი ტესტირების პერიოდი და შენახვის პირობები უნდა მიეთითოს, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც აქტიური სუბსტანცია განსაზღვრულია ევროპის ფარმაკოპეის მონოგრაფიაში და მზა პროდუქტის მწარმოებელი სრულად განახორციელებს აქტიური სუბსტანციის რეტესტირებას მზა პროდუქტის წარმოებაში უშუალოდ მის გამოყენებამდე;

სტაბილურობის მონაცემები წარმოდგენილი უნდა იქნეს განმეორებითი რეტესტირების პერიოდის და შენახვის პირობების განსაზღვრისათვის. წარმოდგენილი უნდა იყოს სტაბილურობის კვლევების ტიპიც, გამოყენებული პროტოკოლები, ანალიტიკური პროცედურები და მათი დასაბუთება დეტალურ შედეგებთან ერთად. ასევე წარმოდგენილი უნდა იყოს სტაბილურობის მოთხოვნები (ვალდებულებები) შემოწმების პროტოკოლის რეზიუმესთან ერთად.

თუმცა, იმ შემთხვევაში, თუ აქტიური სუბსტანციის შესაბამისობის სერტიფიკატი ხელმისაწვდომია შემოთავაზებული წყაროდან და მიუთითებს რეტესტირების პერიოდს და შენახვის პირობებს, აღნიშნული წყაროდან აქტიური სუბსტანციისთვის არ მოითხოვება სტაბილურობის მონაცემები.

2. მზა პროდუქტი

წარდგენილ უნდა იქნეს კვლევების აღწერილობა, რომლის საფუძველზეც განისაზღვრება მზა პროდუქტის ვარგისობის ვადა, შენახვის რეკომენდებული პირობები და განმცხადებლის მიერ შეთავაზებული სპეციფიკაციები ვარგისობის ვადის ბოლოსთვის.

სტაბილურობაზე ჩატარებული გამოცდის ტიპი, გამოყენებული პროტოკოლები, გამოყენებული ანალიტიკური პროცედურები და მათი ვალიდაცია დეტალურ შედეგებთან ერთად უნდა იქნეს წარმოდგენილი.

თუ მზა პროდუქტი მოითხოვს აღდგენას ან გახსნას (განზავებას) მიღებამდე, წარმოდგენილი უნდა იქნეს დეტალური ინფორმაცია შემოთავაზებული ვარგისობის ვადასთან და აღდგენილი ან გახსნილი (განზავებული) პროდუქტის სპეციფიკაციასთან დაკავშირებით, რომელსაც თან უნდა დაერთოს შესაბამისი სტაბილურობის მონაცემები.

მრავალ დოზიანი კონტეინერის შემთხვევაში, საჭიროებისას, წარმოდგენილი უნდა იქნეს სტაბილურობის მონაცემები მზა პროდუქტის ვარგისობის ვადის დასასაბუთებლად, კონტეინერის თავდაპირველი გახსნის შემდეგ და სპეციფიკაციები გამოყენების პერიოდში;

იმ შემთხვევაში, თუ მზა პროდუქტი გამოიწვევს დეგრადაციის (დაშლის) პროდუქტებს, განმცხადებელმა უნდა განაცხადოს ამის შესახებ და მიუთითოს იდენტიფიკაციის მეთოდები და ტესტის პროცედურები.

დასკვნა უნდა მოიცავდეს ანალიზის შედეგებს, რომელიც ასაბუთებს შემოთავაზებული ვარგისობის ვადას და საჭიროებისას, გამოყენებიდან ვარგისობის ვადას შენახვის რეკომენდებული პირობების შესაბამისად და მზა პროდუქტის

სპეციფიკაციებს ვარგისობის ვადის ბოლოსთვის და გამოყენებიდან ვარგისობის ვადას შენახვის რეკომენდებული პირობების შესაბამისად.

უნდა მიეთითოს ვარგისობის ვადის ბოლოსთვის ინდივიდუალური და საერთო დეგრადაციის (დაშლის) პროდუქტების მაქსიმალურად დასაშვები/მისაღები დონე;

წარდგენილ უნდა იქნეს პროდუქტსა და კონტეინერს შორის ურთიერთქმედების კვლევა, თუ ასეთი ურთიერთქმედების რისკი შესაძლებლად ითვლება, კერძოდ პარენტერალური პრეპარატებისთვის.

პროტოკოლის რეზიუმესთან ერთად წარმოდგენილი უნდა იქნეს სტაბილურობასთან დაკავშირებული მოთხოვნები (ვალდებულებები).

ზ) სხვა ინფორმაცია

ვეტერინარული პრეპარატის ხარისხის შესახებ ის ინფორმაცია, რომელიც არ არის განსაზღვრული ამ ნაწილის „ა“-„ვ“ პუნქტებში (შემადგენელი კომპონენტების რაოდენობრივი და ხარისხობრივი მონაცემები - სტაბილურობის ტესტები), შეიძლება შეტანილ იქნეს დოსიეში.

ცხოველის სამკურნალო დანიშნულების პრემიქსებთან დაკავშირებით (ცხოველის სამკურნალო საკვებში შესატანად განკუთვნილი პროდუქტი), წარმოდგენილი უნდა იყოს ინფორმაცია შეტანის მოცულობის, შეტანის ინსტრუქციების, ჰომოგენობის (ერთგვაროვნების), ცხოველის სამკურნალო საკვების შეთავსებადობის/შესაბამისობის, სტაბილურობის და შეთავაზებული ვარგისობის ვადის შესახებ. ასევე წარმოდგენილ უნდა იქნეს ცხოველის სამკურნალო საკვების სპეციფიკაცია, რომელიც წარმოებულია აღნიშნული პრემიქსების გამოყენებით, გამოყენების რეკომენდებული ინსტრუქციების შესაბამისად.

ნაწილი 3: უსაფრთხოებისა და ნაშთის განმსაზღვრელი ტესტები

მონაცემები და დოკუმენტები, რომელიც თან უნდა დაერთოს ამ წესის მე-10 მუხლის მე-5 პუნქტის „კ.ბ“ და „კ.დ“ ქვეპუნქტების შესაბამისად რეგისტრაციის განაცხადს, წარდგენილი უნდა იქნეს ქვემოთ მოცემული მოთხოვნების შესაბამისად.

ა) უსაფრთხოების ტესტები

ქვენაწილი 1: ტესტების ჩატარება

უსაფრთხოებასთან დაკავშირებულ წარმოდგენილ დოკუმენტაციაში განსაზღვრული უნდა იყოს შემდეგი ინფორმაცია:

ა) ვეტერინარული პრეპარატის პოტენციური ტოქსიკურობა და ნებისმიერი საშიში ან არასასურველი გვერდითი მოქმედებები, რომელიც შესაძლოა გამოვლინდეს ცხოველებში გამოყენების შეთავაზებულ პირობებში. გვერდითი მოქმედებები უნდა შეფასდეს პათოლოგიური პირობების სიმწვავესთან დაკავშირებით;

ბ) ვეტერინარული პრეპარატის ნაშთის ან ნამკურნალევი ცხოველებიდან მიღებულ სასურსათო პროდუქტში არსებული სუბსტანციის პოტენციური მავნე მოქმედებები ადამიანებზე, და რა სირთულეები შეიძლება შექმნას ასეთმა ნაშთმა სასურსათო პროდუქტების სამრეწველო გადამამუშავებაში;

გ) პოტენციური რისკები ადამიანებისთვის, ვეტერინარული პრეპარატის ზემოქმედების შედეგად, მაგალითად ცხოველისთვის მისი მიცემის/დანაშვნის დროს;

დ) პოტენციური რისკები გარემოსთვის, რომელიც გამოწვეულია ვეტერინარული პრეპარატის გამოყენების შედეგად.

ყველა შემდეგი უნდა იყოს საიმედო და დასაბუთებული. შესაბამის შემთხვევაში, გამოყენებული უნდა იქნეს მათემატიკური და სტატისტიკური პროცედურები ექსპერიმენტული მეთოდების შედგენის და შედეგების შეფასების დროს. გარდა ამისა,

წარმოდგენილ უნდა იქნეს პროდუქტის თერაპიული პოტენციალისა და გამოყენებასთან დაკავშირებული საფრთხეების შესახებ ინფორმაცია.

ზოგ შემთხვევაში შესაძლოა საჭირო გახდეს საწყისი ნაერთის მეტაბოლიტების ტესტირება, თუ ისინი წარმოადგენენ ნაშთს.

ფარმაცევტულ სფეროში პირველად გამოყენებული შემავსებელი განხილულ უნდა იქნეს აქტიური სუბსტანციის მსგავსად.

1. პროდუქტისა და მისი აქტიური სუბსტანცი(ებ)ის ზუსტი იდენტიფიკაცია

- საერთაშორისო არაპატენტირებული დასახელება (INN);
- თეორიული და გამოყენებითი ქიმიის საერთაშორისო კავშირის (IUPAC) დასახელება;
- ქიმიური რეფერატების სამსახურის (CAS) ნომერი;
- თერაპევტული, ფარმაკოლოგიური და ქიმიური კლასიფიკაცია;
- სინონიმები და აბრევიატურები;
- სტრუქტურული ფორმულა;
- მოლეკულური ფორმულა;
- მოლეკულური წონა;
- დაბინძურების ხარისხი;
- მინარევების თვისობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა;
- ფიზიკური თვისებების აღწერა;
- დნობის წერტილი (ტემპერატურა);
- დუღილის წერტილი (ტემპერატურა);
- ორთქლის წნევა;
- ხსნადობა წყალში და ორგანულ გამხსნელებში, გამოხატული გ/ლ-ით, ტემპერატურის მითითებით;
- სიმკვრივე;
- რეფრაქციის, როტაციის და სხვა სპექტრი;
- პროდუქტის ფორმულაცია.

2. ფარმაკოლოგია

ფარმაკოლოგიური კვლევებს ფუნდამენტალური მნიშვნელობა აქვს იმ მექანიზმების გარკვევისთვის, რომლითაც ვეტერინარული პრეპარატი წარმოქმნის მის თერაპიულ ეფექტებს და აქედან გამომდინარე, ფარმაკოლოგიური კვლევები, რომლებიც ჩატარებულია ცხოველთა ექსპერიმენტულ და სამიზნე სახეობებში, შეტანილი უნდა იქნეს ამ თავის მე-4 ნაწილში (პრეკლინიკური და კლინიკური გამოცდა).

თუმცა ფარმაკოლოგიური კვლევები ასევე ხელს უწყობს ტოქსიკოლოგიური მოვლენის არსის გაგებას. გარდა ამისა იმ შემთხვევაში, თუ ვეტერინარული პრეპარატი წარმოქმნის ფარმაკოლოგიური ეფექტებს ტოქსიკური რეაქციის არარსებობის დროს ან იმ დოზებით, რომლებიც ტოქსიკურობის გამოსაწვევად საჭირო დოზებზე ნაკლებია, აღნიშნული ფარმაკოლოგიური ეფექტები გათვალისწინებული უნდა იყოს ვეტერინარული პრეპარატის უსაფრთხოების შეფასების დროს.

აქედან გამომდინარე უსაფრთხოების დოკუმენტაციას ყოველთვის წინ უნდა უძღოდეს ლაბორატორიულ ცხოველებში ჩატარებული ფარმაკოლოგიური კვლევების დეტალები და ყველა შესაბამისი ინფორმაცია, რომელიც მიიღება სამიზნე ცხოველებში კლინიკური კვლევების დროს.

2.1. ფარმაკოდინამიკა

ცხოველთა კვლევებში გამოვლენილი გვერდითი ეფექტების გაგების მიზნით აქტიური სუბსტანციის მოქმედების მექანიზმის შესახებ ინფორმაცია წარმოდგენილი უნდა იყოს პირველად და მეორეულ ფარმაკოდინამიკური ეფექტების შესახებ ინფორმაციასთან ერთად.

2.2. ფარმაკოკინეტიკა

წარმოდგენილი უნდა იქნეს მონაცემები აქტიური სუბსტანციის და მათი მეტაბოლიტების შესახებ ტოქსიკოლოგიურ კვლევებში გამოყენებულ სახეობებში,

რომელიც მოიცავს აბსორბციას, განაწილებას, მეტაბოლიზმს და ექსკრეციას (ADME). ადეკვატური ზეგავლენის განსაზღვრისათვის უნდა შეფასდეს ფარმაკოლოგიურ და ტოქსიკოლოგიურ კვლევებში დოზა/ეფექტთან დაკავშირებული მონაცემები. სამიზნე ცხოველებზე კვლევებში მოპოვებული ფარმაკოკინეტიკურ მონაცემებთან (ამ თავის ნაწილი 4, ქვენაწილი I, „ა.2“ პუნქტი) შედარება შეტანილ უნდა იქნეს ამ თავის მე-4 ნაწილში (პრეკლინიკური და კლინიკური გამოცდა), რათა განისაზღვროს ტოქსიკოლოგიურ კვლევებში მიღებული შედეგების შესაბამისობა სამიზნე სახეობების ტოქსიკურობაზე.

3. ტოქსიკოლოგია

დოკუმენტაცია ტოქსიკოლოგიის შესახებ უნდა მომზადდეს ევროპის წამლის სააგენტოს სახელმძღვანელოს შესაბამისად, რომელიც ეხება კონკრეტულ კვლევებზე ხელმძღვანელობის და ტესტირების ზოგად მიდგომას. სახელმძღვანელო მოიცავს შემდეგ ინფორმაციას:

1. საბაზო ტესტების შესახებ, რომელიც საჭიროა ყველა ახალი ვეტერინარული პრეპარატისთვის, რომელიც გამოიყენება სასურსათო დანიშნულების ცხოველებში, ადმიანის მიერ მოხმარებისათვის განკუთვნილ სურსათში არსებული ნაშთის უვნებლობის შეფასების მიზნით.

2. დამატებითი ტესტების შესახებ, რომელიც შესაძლოა მოთხოვნილ იქნეს სპეციალური ტოქსიკოლოგიურ საკითხებზე დამოკიდებულების გათვალისწინებით, როგორცაა აქტიური სუბსტანციის სტრუქტურასთან, კლასთან და მოქმედების ტიპთან დაკავშირებული საკითხები.

3. სპეციალური ტესტების შესახებ, რომელმაც შესაძლოა ხელი შეუწყოს საბაზო ან დამატებით ტესტებში მოპოვებული მონაცემების ინტერპრეტაციას.

კვლევები უნდა ჩატარდეს აქტიურ სუბსტანცი(ებ)ზე და არა ფორმულირებულ პროდუქტზე. ფორმულირებულ პროდუქტზე კვლევების მოთხოვნის შემთხვევაში, აღნიშნული მიეთითება 3.1-3.7 პუნქტებში.

3.1. ერთჯერადი დოზის ტოქსიკურობა

ერთჯერადი დოზის ტოქსიკურობის კვლევები შესაძლოა გამოყენებულ იქნეს პროგნოზირებისათვის:

ა) სამიზნე სახობებში დოზის მნიშვნელოვანი გადაჭარბების შესაძლო შედეგები;

ბ) ადამიანისთვის აქტიური სუბსტანციის შემთხვევითი მიღების შესაძლო შედეგები;

გ) დოზები, რომელიც შესაძლოა სასარგებლოდ იქნეს გამოყენებული განმეორებითი დოზის ტოქსიკურობის კვლევებში.

ერთჯერადი დოზის ტოქსიკურობის კვლევებმა უნდა გამოავლინოს სუბსტანციის მწვავე ტოქსიკური ეფექტები და დრო, როდესაც ადგილი ექნება მათ გამოვლენას (დაწყებას) და რემისიას.

ინფორმაციის წარმოდგენისათვის შერჩეულ უნდა იქნეს განსახორციელებელი კვლევები გამომყენებლის უსაფრთხოების შესახებ, მაგ. თუ მოსალოდნელია არსებითი ზემოქმედება ვეტერინარული პრეპარატის შესუნთქვით ან კანთან შეხებით, შესწავლილ და გამოკვლეულ უნდა იქნეს ასეთი ზემოქმედების გზები.

3.2. განმეორებითი დოზის ტოქსიკურობა

განმეორებითი დოზის ტოქსიკურობის ტესტები განკუთვნილია აქტიური სუბსტანციის ან აქტიური სუბსტანციების კომბინაციის განმეორებითი მიღებით გამოწვეული ნებისმიერი ფიზიოლოგიური და/ან პათოლოგიური ცვლილებების გამოსავლენად და ასეთი ცვლილებების დოზირებასთან კავშირის განსაზღვრისთვის;

ფარმაკოლოგიურად აქტიური სუბსტანციებისთვის ან მხოლოდ არასურსათო დანიშნულების ცხოველებში გამოსაყენებლად განკუთვნილი ვეტერინარული პრეპარატისთვის, საკმარისია განმეორებითი დოზის ტოქსიკურობის კვლევის ჩატარება საცდელი ცხოველის ერთ სახეობაში. ასეთი კვლევა შეიძლება შეიცვალოს სამიზნე ცხოველზე ჩატარებული კვლევით. მიღების გზა, სიხშირე და კვლევის ხანგრძლიობა უნდა შეირჩეს კლინიკური გამოყენების შეთავაზებული პირობების გათვალისწინებით. მკვლევარი ვალდებულია მიუთითოს თავისი მიზეზები შერჩეული დოზების, კვლევის ხანგრძლიობისა და ფარგლების შესახებ.

სუბსტანციების ან სასურსათო დანიშნულების ცხოველებში გამოსაყენებლად განკუთვნილი ვეტერინარული პრეპარატის შემთხვევაში, განმეორებითი დოზის (90 დღე) ტოქსიკურობის ტესტები უნდა ჩატარდეს მღრღნელების და არა-მღრღნელების სახეობებში სამიზნე ორგანოების და ტოქსიკურობის მაქსიმალური ზღვრის და, საჭიროების შემთხვევაში, ქრონიკული ტოქსიკურობის ტესტებში გამოსაყენებელი დოზის ზღვრებისა და შესაბამისი სახეობების დასადგენად.

მკვლევარი ვალდებულია მიუთითოს სახეობების შერჩევის მიზეზები, ცხოველებში და ადამიანებში პროდუქტის მეტაბოლიზმის მეცნიერული აღმოჩენების (ცოდნის) გათვალისწინებით. საცდელი სუბსტანციის მიღება უნდა მოხდეს პერორალური გზით. მკვლევარმა მკაფიოდ უნდა მიუთითოს და წარმოადგინოს განმარტებები გამოცდის ხანგრძლიობის, მიღების სიხშირისა და მეთოდის შესახებ.

ვეტერინარული პრეპარატის მავნე ეფექტების გამოსავლენად უნდა შეირჩეს მაქსიმალური დოზა. მინიმალური დოზა არ ავლენს ტოქსიკურობას. ტოქსიკური მოქმედების შეფასება უნდა დაეფუძნოს ქცევაზე, ზრდაზე, ჰემატოლოგიურ და ფიზიოლოგიურ ტესტებზე დაკვირვებას, კერძოდ გამომყოფ ორგანოებთან დაკავშირებით, ასევე უნდა დაეფუძნოს აუტოფსიის ანგარიშებს და თანდართულ ჰისტოლოგიურ მონაცემებს. თითოეული ჯგუფის ტესტების შერჩევა და დიაპაზონი

(ფარგლები) დამოკიდებულია გამოყენებული ცხოველების სახეობებზე და ამ დროს არსებულ მეცნიერულ ცოდნაზე.

იმ შემთხვევაში, თუ ცნობილი სუბსტანციების ახალი კომბინაციებიდან, რომლებიც გამოკვლეულ იქნა ამ წესით გათვალისწინებული მოთხოვნების შესაბამისად, მკვლევარმა შეიძლება შეცვალოს განმეორებითი დოზის ტოქსიკურობის ტესტები და მიუთითოს ასეთი მოდიფიკაციების მიზეზები, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც ტოქსიკურობის ტესტები აჩვენებს პოტენციურ ან ახალ ტოქსიკურ ეფექტს.

3.3. ტოლერანტობა (გამძლეობა) სამიზნე სახეობებში.

წარმოდგენილი უნდა იყოს მოკლე რეზიუმე ვეტერინარული პრეპარატის აუტანლობის (არატოლერანტობის) ნებისმიერი ნიშნის შესახებ, რომელიც გამოვლინდა ჩატარებული კვლევების განმავლობაში, ჩვეულებრივ საბოლოო ფორმულაციით სამიზნე სახეობებში ამ თავის ნაწილი 4, ქვენაწილი 1, „ბ“ პუნქტის (ტოლერანტობა (გამძლეობა) სამიზნე ცხოველების სახეობებში) შესაბამისად. უნდა განისაზღვროს კვლევები, დოზები, რომელზეც გამოვლინდა აუტანლობა და მოცემული სახეობები და ჯიშები. განსაზღვრული უნდა იყოს დეტალები ნებისმიერი მოულოდნელი ფიზიოლოგიური ცვლილების შესახებ. აღნიშნული კვლევების სრული ანგარიშები შეტანილი უნდა იყოს ამ თავის მე-4 ნაწილში (პრეკლინიკური და კლინიკური გამოცდა)

3.4. რეპროდუქციული ტოქსიკურობა, მათ შორის ემბრიონისა და ნაყოფის განვითარების ტოქსიკურობა

3.4.1. ზემოქმედების კვლევები რეპროდუქციაზე

ამ კვლევის მიზანია მამრობითი ან მდედრობითი რეპროდუქციული ფუნქციის შესაძლო მოშლის ან შთამომავლობაზე მავნე ზემოქმედების დადგენა, რაც გამოწვეულია საკვლევი სუბსტანციის ან ვეტერინარული პრეპარატის მიღების შედეგად.

ფარმაკოლოგიურად აქტიური სუბსტანციების ან სასურსათო დანიშნულების ცხოველებში გამოსაყენებელი ვეტერინარული პრეპარატის შემთხვევაში რეპროდუქციაზე ზემოქმედების კვლევა უნდა განხორციელდეს მრავალი თაობის რეპროდუქციის კვლევით და შემუშავებული უნდა იქნეს ძუძუმწოვრების რეპროდუქციაზე ნებისმიერი ზემოქმედების გამოსავლენად. ზემოქმედებები მამრის ან მდედრის ნაყოფიერებაზე, შეჯვარებაზე, ჩასახვაზე და იმპლანტაციაზე, ვადამდე მაკეობის შენარჩუნების უნარზე, მშობიარობაზე, ლაქტაციაზე, შთამომავლობის სიცოცხლისუნარიანობაზე, ზრდაზე და განვითარებაზე დაბადებიდან დედისგან მოცილებაამდე, სქესობრივ მომწიფებაამდე და მოზრდილი შთამომავლობის შემდგომ რეპროდუქციულ ფუნქციამდე აღწერილი უნდა იყოს მოცემულ კვლევაში. გამოყენებულ უნდა იქნეს სულ მცირე სამი სხვადასხვა დოზა. მაქსიმალური დოზა უნდა შეირჩეს მავნე ეფექტების გამოვლენის მიზნით. მინიმალურმა დოზამ არ უნდა გამოავლინოს ტოქსიკურობა.

3.4.2. ემბრიონისა და ნაყოფის განვითარების ტოქსიკურობის კვლევა

იმ შემთხვევაში თუ ფარმაკოლოგიურად აქტიური სუბსტანციები ან ვეტერინარული პრეპარატი განკუთვნილია სასურსათო დანიშნულების ცხოველებში გამოსაყენებლად, უნდა ჩატარდეს ტესტები ემბრიონისა და ნაყოფის განვითარებაზე ტოქსიკური მოქმედების დადგენის მიზნით. აღნიშნული ტესტი უნდა ჩატარდეს ფეხმძიმე მდედრზე და ემბიონის და ნაყოფის განვითარებაზე უარყოფითი ზემოქმედებების გამოვლენის მიზნით, რომელიც გამოწვეულია მდედრზე ზემოქმედების შედეგად, იმპლანტაციიდან ფეხმძიმობის განმავლობაში მშობიარობამდე. აღნიშნული უარყოფითი მოქმედებები მოიცავს გაზრდილ ტოქსიკურობას არამაკე მდედრებში გამოვლენილთან შედარებით, ასევე ემბრიონის ან ნაყოფის სიკვდილთან, ზრდის და სტრუქტურულ ცვლილებებთან დაკავშირებით. განვითარებასთან დაკავშირებული ტოქსიკურობის ტესტი უნდა ჩატარდეს ვირთხებზე. შედეგებიდან გამომდინარე, კვლევა შეიძლება ჩატარდეს მეორე სახეობაში დადგენილი სახელმძღვანელო მითითებების შესაბამისად.

იმ შემთხვევაში, თუ ფარმაკოლოგიურად აქტიური სუბსტანციები ან ვეტერინარული პრეპარატი განკუთვნილია არასასურსათო დანიშნულების ცხოველებში გამოყენებისათვის, განვითარებასთან დაკავშირებული ტოქსიკურობის კვლევა უნდა ჩატარდეს სულ მცირე ერთ სახეობაში, რომელიც შესაძლოა იყოს სამიზნე სახეობა იმ შემთხვევაში, თუ პროდუქტი განკუთვნილია გასამრავლებლად გამოსაყენებელ მდედრ ცხოველებში. თუმცა, თუ ვეტერინარული პრეპარატის გამოყენება გამოიწვევს მნიშვნელოვან საფრთხეს იმ პირებისთვის, რომელიც ცხოველზე იყენებს პრეპარატს, უნდა ჩატარდეს სტანდარტული განვითარებასთან დაკავშირებული ტოქსიკურობის კვლევები.

3.5. გენოტოქსიკურობა

ტესტები გენოტოქსიკურ პოტენციალთან დაკავშირებით, უნდა ჩატარდეს ცვლილებების განსაზღვრის მიზნით, რომელიც შესაძლოა გამოიწვიოს სუბსტანციამ უჯრედების გენეტიკურ მასალაში. ნებისმიერი სუბსტანცია, რომელიც პირველად უნდა იქნეს შეტანილი ვეტერინარულ პრეპარატში უნდა შეფასდეს გენოტოქსიკურ თვისებებთან დაკავშირებით;

აქტიურ სუბსტანციაზე უნდა განხორციელდეს in-vitro და in-vivo გენოტოქსიკურობის ტესტების სტანდარტული ნაკრები, დადგენილი სახელმძღვანელო მითითებების შესაბამისად. ზოგ შემთხვევებში შესაძლოა საჭირო გახდეს ერთი ან მეტი მეტაბოლიტის შემოწმება, რომელიც ხვდება სურსათში, როგორც ნაშთი.

3.6. კანცეროგენობა

იმის შესახებ გადაწყვეტილების მისაღებად, საჭიროა თუ არა კანცეროგენობის ტესტების ჩატარება ფარმაკოლოგიურად აქტიურ სუბსტანციებზე ან ვეტერინარულ პრეპარატზე, მხედველობაში უნდა იქნეს მიღებული გენოტოქსიკურობის ტესტების შედეგები, სტრუქტურა-აქტივობის ურთიერთქმედებები და სისტემური ტოქსიკურობის ტესტების მონაცემები, რომელიც შესაძლოა დაკავშირებული იყოს ნეოპლასტიკურ დაზიანებასთან გრძელვადიან კვლევებში;

გათვალისწინებული უნდა იყოს ნებისმიერი ცნობილი სახეობის ტოქსიკურობის მექანიზმის სპეციფიურობა, ასევე ნებისმიერი განსხვავება მეტაბოლიზმში საცდელ სახეობებს, სამიზნე ცხოველთა სახეობებს და ადამიანებს შორის;

თუ საჭიროება მოითხოვს, რომ ჩატარდეს კანცეროგენობის ტესტები, საჭიროა განხორციელდეს ორწლიანი კვლევა ვირთხაზე და 18-თვიანი კვლევა თაგვებზე. შესაბამისი მეცნიერული დასაბუთებით, კანცეროგენობის კვლევები შეიძლება განხორციელდეს ერთ მღრღნელ სახეობაში, უპირატესად ვირთხებში.

3.7. გამონაკლისები

თუ ვეტერინარული პრეპარატი განკუთვნილია ადგილობრივი გამოყენებისთვის, სისტემური აბსორბცია გამოკვლეული უნდა იქნეს სამიზნე სახეობებში. თუ დადასტურდება, რომ სისტემური აბსორბცია უმნიშვნელოა, შეიძლება გამოტოვებულ იქნეს განმეორებითი დოზის ტოქსიკურობის ტესტები, რეპროდუქციული ტოქსიკურობის ტესტები და კანცეროგენურობის ტესტები, გარდა ქვემოთ განსაზღვრული ერთ-ერთი შემთხვევისა, თუ:

ა) გამოყენების განსაზღვრული პირობების საფუძველზე, მოსალოდნელია ვეტერინარული პრეპარატის პერორალურად მიცემა ცხოველისათვის;

ბ) გამოყენების განსაზღვრული პირობების საფუძველზე, მოსალოდნელია იმ პირზე ზემოქმედება, რომელიც აღნიშნულ პრეპარატს იყენებს ცხოველზე, კანთან კონტაქტის გარდა სხვა გზებით;

გ) აქტიური სუბსტანციები ან მეტაბოლიტები შესაძლოა მოხვდეს სურსათში ნამკურნალები ცხოველიდან.

4. სხვა მოთხოვნები

4.1. სპეციალური კვლევები

სუბსტანციების კონკრეტული ჯგუფებისთვის ან იმ შემთხვევაში, თუ ცხოველებში განმეორებითი დოზის კვლევების დროს გამოვლენილი ზემოქმედებები მოიცავს ცვლილებებს, რომლებიც მიანიშნებს მაგალითად, იმუნოტოქსიკურობას, ნეიროტოქსიკურობას ან ენდოკრინულ დისფუნქციას, საჭირო იქნება დამატებითი ტესტირება, მაგალითად, სენსიბილიზაციის კვლევები ან შენელებული ნეიროტოქსიკურობის ტესტები. პროდუქტის ბუნებიდან გამომდინარე, შესაძლოა საჭირო გახდეს დამატებითი კვლევების ჩატარება ტოქსიკური მოქმედების ძირითადი მექანიზმის ან გაღიზიანების პოტენციალის შეფასების მიზნით. აღნიშნული კვლევები ჩვეულებრივ ტარდება საბოლოო ფორმულაციით.

ასეთი კვლევების დაგეგმვისას და მათი შედეგების შეფასებისას, გათვალისწინებული უნდა იქნეს მეცნიერული ცოდნა და დადგენილი სახელმძღვანელო.

4.2. ნაშთის მიკრობიოლოგიური თვისებები

4.2.1. პოტენციური ზეგავლენა ადამიანის ნაწლავურ ფლორაზე

ადამიანის ნაწლავური ფლორაზე ანტიმიკრობული ნაერთის ნაშთით გამოწვეული პოტენციური მიკრობიოლოგიური რისკი გამოკვლეულ უნდა იქნეს დადგენილი სახელმძღვანელო მითითებების შესაბამისად.

4.2.2. პოტენციური ზეგავლენა სურსათის სამრეწველო გადამუშავებისთვის გამოყენებულ მიკროორგანიზმებზე

კონკრეტულ შემთხვევებში შესაძლოა საჭირო გახდეს ტესტების ჩატარება იმის განსაზღვრისთვის შეიძლება თუ არა ჩაერიოს მიკრობიოლოგიურად აქტიური ნაშთი ტექნოლოგიურ პროცესში სურსათის სამრეწველო გადამუშავებისას.

4.3. დაკვირვებები ადამიანებში

წარმოდგენილი უნდა იყოს ინფორმაცია ადამიანებზე დაკვირვების შედეგებზე იმასთან დაკავშირებით გამოიყენება თუ არა ვეტერინარული პრეპარატის ფარმაკოლოგიურად აქტიური სუბსტანციები, როგორც სამკურნალო საშუალება ადამიანის მკურნალობისთვის. თუ ასეა, უნდა განხორციელდეს ადამიანებში გამოვლენილი ეფექტების (მათ შორის გვერდითი მოქმედების) და ასეთი ეფექტების მიზეზების კომპილაცია (ინფორმაციის შეგროვება), რამდენადაც ისინი შესაძლოა მნიშვნელოვანი იყოს ვეტერინარული პრეპარატის უსაფრთხოების შეფასებისთვის, საჭიროების შემთხვევაში, გამოქვეყნებული კვლევების შედეგების ჩათვლით. იმ შემთხვევაში, თუ ვეტერინარული პრეპარატი არ გამოიყენება ან აღარ გამოიყენება, როგორც სამკურნალო საშუალება ადამიანის მკურნალობისათვის, უნდა მიეთითოს ამის მიზეზები.

4.4. რეზისტენტობის განვითარება

ვეტერინარული პრეპარატზე წარდგენილი უნდა იქნეს ადამიანის ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული რეზისტენტული ბაქტერიის პოტენციურ გამოვლენაზე მონაცემები. ასეთი რეზისტენტულობის გამომუშავების მექანიზმი განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია. საჭიროების შემთხვევაში წარდგენილ უნდა იქნეს ვეტერინარული პრეპარატის გამიზნული გამოყენების შედეგად რეზისტენტულობის განვითარების შეზღუდვის ღონისძიებები.

ამ თავის მე-4 ნაწილის (პრეკლინიკური და კლინიკური გამოცდა) შესაბამისად, განხილულ უნდა იქნეს რეზისტენტობა აღნიშნული პროდუქტის კლინიკურ გამოყენებასთან დაკავშირებით. შესაბამის შემთხვევაში, მითითება უნდა გაკეთდეს ამ თავის მე-4 ნაწილით განსაზღვრულ მონაცემებზე.

5. გამომყენებლის უსაფრთხოება

ეს პუნქტი უნდა მოიცავდეს ამ ქვენაწილის პირველი-მე-4 პუნქტებით (პროდუქტისა და მისი აქტიური სუბსტანციის ზუსტი იდენტიფიკაცია - რეზისტენტობის

განვითარება) გამოვლენილი ზემოქმედებების განხილვასა და ადამიანებზე მოცემული პროდუქტის ზემოქმედების ტიპსა და ფარგლებს გამომყენებლის გაფრთხილებებისა და რისკის მართვის სხვა ღონისძიებების თვალსაზრისით.

6. გარემოს რისკის შეფასება

6.1. ვეტერინარული პრეპარატის გარემოს რისკის შეფასება, რომელიც არ შედგება ან არ შეიცავს გენეტიკურად მოდიფიცირებულ ორგანიზმებს

პოტენციურად მავნე ეფექტების შეფასების მიზნით, რომელიც შესაძლოა ვეტერინარული პრეპარატის გამოყენებამ მიაყენოს გარემოს და ასეთი ეფექტების რისკის იდენტიფიცირებისათვის უნდა განხორციელდეს გარემოს რისკის შეფასება. შეფასებაში ასევე უნდა განისაზღვროს ნებისმიერი წინასწარი სიფრთხილის ზომი, რომელიც შესაძლოა საჭირო გახდეს გარემოსთვის რისკის შესარბილებლად.

შეფასება ჩვეულებრივ უნდა განხორციელდეს ორ ფაზად. შეფასების პირველი ფაზა ყოველთვის უნდა შესრულდეს. შეფასების შესახებ უფრო დეტალური ინფორმაცია წარმოდგენილ უნდა იქნეს დადგენილი სახელმძღვანელო მითითებების შესაბამისად. შეფასებაში უნდა მიეთითოს პროდუქტის პოტენციური ზემოქმედება გარემოზე და ასეთ ზემოქმედებასთან ასოცირებული რისკის დონე შემდეგი საკითხების გათვალისწინებით:

- ა) სამიზნე ცხოველის სახეობები და გამოყენების შეთავაზებული მოდელი;
- ბ) მიღების მეთოდი, კერძოდ, შესაძლო ფარგლები, რომელშიც პროდუქტი პირდაპირ შეაღწევს ეკოლოგიურ სისტემებში;
- გ) პროდუქტის, მისი აქტიური სუბსტანციების ან შესაბამისი მეტაბოლიტების შესაძლო გამოყოფა გარემოში ნამკურნალევი ცხოველების მიერ და ასეთი ექსკრეტის მედეგობა;
- დ) გამოუყენებელი ვეტერინარული პრეპარატის ან სხვა ნარჩენი პროდუქტის განკარგვა;

მეორე ფაზაში, უნდა ჩატარდეს კონკრეტულ ეკოსისტემებზე პროდუქტის მეტაბოლური გზების და ზემოქმედებების დამატებითი კონკრეტული კვლევა დადგენილი სახელმძღვანელო მითითებების შესაბამისად. გათვალისწინებული უნდა იქნეს პროდუქტის ზემოქმედების ფარგლები გარემოზე და არსებული ინფორმაცია მოცემული სუბსტანციის ფიზიკური/ქიმიური, ფარმაკოლოგიური და/ან ტოქსიკოლოგიური თვისებების შესახებ, მათ შორის მეტაბოლიტების შესახებ იდენტიფიცირებული რისკის შემთხვევაში, რომელიც მიღებული იქნა ამ წესით გათვალისწინებული სხვა ტესტებისა და გამოცდების ჩატარებისას.

6.2. გარემოს რისკის შეფასება ვეტერინარულ პრეპარატთან დაკავშირებით, რომელიც შედგება ან შეიცავს გენეტიკურად მოდიფიცირებულ ორგანიზმებს

იმ შემთხვევაში, თუ ვეტერინარული პრეპარატი შეიცავს ან შედგება გენეტიკურად მოდიფიცირებულ ორგანიზმებისგან, განაცხადს თან უნდა დაერთოს შესაბამისი დამადასტურებელი დოკუმენტები.

ქვენაწილი II: მონაცემების და დოკუმენტების წარდგენა

1. უსაფრთხოების ტესტების დოსიე უნდა მოიცავდეს შემდეგ ინფორმაციას:

- ა) დოსიეში შეტანილი ყველა კვლევის ინდექსი;
- ბ) განცხადება, რომელიც ადასტურებს, რომ წარდგენის დროს განმცხადებლისთვის ცნობილი ყველა ხელსაყრელი ან არახელსაყრელი მონაცემი თან ახლავს;
- გ) ნებისმიერი ტიპის კვლევის გამოტოვების დასაბუთება;
- დ) ალტერნატიული ტიპის კვლევის გამოყენების შესახებ განმარტება;
- ე) ლაბორატორიული კვლევების წვლილის განხილვა (ნებისმიერი კვლევა, რომელიც არსებობს აქამდე და განხორციელებულია კარგი ლაბორატორიული პრაქტიკის (GLP) შესაბამისად, შეიძლება წარმოდგენილ იქნეს რისკის საერთო შეფასებაში).

2. თითოეული კვლევის ანგარიში უნდა მოიცავდეს:

- ა) კვლევის გეგმის ასლს (პროტოკოლი);

- ბ) განცხადებას კარგ ლაბორატორიულ პრაქტიკასთან (GLP) შესაბამისობის შესახებ, საჭიროების შემთხვევაში;
- გ) კვლევაში გამოყენებული მეთოდების, აპარატურის და მასალების აღწერილობას;
- დ) ტესტ სისტემის აღწერილობასა და დასაბუთებას;
- ე) მოპოვებული შედეგების სათანადო დეტალებით აღწერას, იმისათვის, რომ შესაძლებელი იყოს შედეგების, ავტორის მიერ მათი ინტერპრეტაციისგან დამოუკიდებლად, კრიტიკულად შეფასება;
- ვ) საჭიროების შემთხვევაში შედეგების სტატისტიკური ანალიზი;
- ზ) შედეგების განხილვა, გამოვლენილი და გამოუვლენელი ეფექტების დონისა და უჩვეულო დასკვნების შესახებ კომენტარებით;
- თ) აქტიური სუბსტანციის უსაფრთხოების კვლევის შედეგების ყოვლისმომცველი განხილვა და დეტალური აღწერა და მისი შესაბამისობა ადამიანებში ნაშთით წარმოდგენილი პოტენციური რისკების შეფასებისთვის.

ბ) ტესტები ნაშთზე

ქვენაწილი I: გამოკვლევების განხორციელება

1. შესავალი

ნამკურნალევი ცხოველიდან მიღებული კვერცხის, რძის და თაფლის ან საკვებად ვარგისი ქსოვილებიდან ნაშთის შემცირების კვლევის მიზანია განისაზღვროს რა პირობებში და რა ფარგლებში შეიძლება შენარჩუნდეს ნაშთი აღნიშნული ცხოველებიდან წარმოებულ სურსათში. გარდა ამისა აღნიშნული კვლევებით შესაძლებელი უნდა იყოს ლოდინის პერიოდის განსაზღვრა.

როდესაც ვეტერინარული პრეპარატი გამიზნულია სასურსათო დანიშნულების ცხოველებში გამოყენებისთვის ნაშთის შესახებ დოკუმენტაციაში უნდა მიეთითოს:

1. რამდენი და რამდენ ხანს რჩება ვეტერინარული პრეპარატის ან მისი მეტაბოლიტის ნაშთი ცხოველის ქსოვილში ან მათგან მიღებულ რძეში, კვერცხში ან/და თაფლში;

2. ინფორმაცია მასზედ, რომ შესაძლებელია რეალური ლოდინის პერიოდის დადგენა, რომელზეც დაკვირვება შესაძლებელია ფერმის პირობებში, ნამკურნალები ცხოველებიდან მომხმარებლის ჯანმრთელობისთვის რისკების პრევენციის ან სურსათის სამრეწველო დამუშავებაში სირთულეების თავიდან აცილების მიზნით;

3. ინფორმაცია მასზედ, რომ ნაშთის შემცირების კვლევაში გამოყენებული ანალიტიკური მეთოდები სათანადოდ არის ვალიდირებული იმის გარანტიისთვის, რომ განსაზღვრული მონაცემები ნაშთის შესახებ წარმოადგენს ვეტერინარული პრეპარატის ლოდინის პერიოდის საფუძველს.

2. მეტაბოლიზმი და ნაშთის კინეტიკა

2.1. ფარმაკოკინეტიკა (აბსორბცია, განაწილება, მეტაბოლიზმი და ექსკრეცია)

ფარმაკოკინეტიკური მონაცემების რეზიუმე წარდგენილ უნდა იქნეს მითითებით ფარმაკოკინეტიკურ კვლევებზე სამიზნე სახეობებში, რომელიც წარდგენილია ამ თავის მე-4 ნაწილში (პრეკლინიკური და კლინიკური გამოცდა). არ არის საჭირო კვლევის სრული ანგარიშის წარდგენა.

ვეტერინარული პრეპარატის ნაშთთან დაკავშირებული ფარმაკოკინეტიკური კვლევების მიზანია სამიზნე სახეობებში პრეპარატის აბსორბციის, განაწილების, მეტაბოლიზმის და ექსკრეციის შეფასება.

საბოლოო პროდუქტი ან ფორმულაცია, რომელსაც აქვს შედარებითი მახასიათებლები ბიოშელწევადობის თვალსაზრისით ისეთივე, როგორც საბოლოო პროდუქტს, ინიშნება (გამოიყენება) სამიზნე ცხოველებში მაქსიმალური რეკომენდებული დოზით.

მიღების მეთოდის გათვალისწინებით, ვეტერინარული პრეპარატის აბსორბციის ფარგლები სრულად უნდა იყოს აღწერილი. თუ პროდუქტის სისტემური აბსორბცია უმნიშვნელო იქნება ადგილობრივი გამოყენებისთვის, დამატებითი კვლევების ჩატარება ნაშთზე არ არის საჭირო.

უნდა აღიწეროს სამიზნე ცხოველში ვეტერინარული პრეპარატის განაწილება, გათვალისწინებული უნდა იქნეს პლაზმის ცილის შეერთების (მიერთების) ან რძეში ან კვერცხში გადასვლის და ლიპოფილური ნაერთების აკუმულაციის ალბათობა.

უნდა აღიწეროს სამიზნე ცხოველიდან პროდუქტის ექსკრეციის გზები. უნდა მოხდეს მთავარი მეტაბოლიტების იდენტიფიკაცია და დახასიათება.

2.2. ნაშთის შემცირება

კვლევების მიზანია ლოდინის პერიოდის დადგენა და გულისხმობს სამიზნე ცხოველებში სამკურნალო საშუალების ბოლო მიღებიდან ნაშთის შემცირების დადგენას.

მას შემდეგ, რაც საცდელი ცხოველი მიიღებს საკმარისი ჯერადობით ვეტერინარული პრეპარატის საბოლოო დოზას, არსებული ნაშთის ოდენობა უნდა განისაზღვროს ვალიდირებული ანალიტიკური მეთოდებით; უნდა მიეთითოს გამოყენებული მეთოდების მგრძობელობა, საიმედოობა და ტექნიკური პროცედურები.

3. ნაშთის ანალიტიკური მეთოდი

ნაშთის შემცირების კვლევაში (კვლევებში) გამოყენებული ანალიტიკური მეთოდ(ებ)ი და მისი (მათი) ვალიდაცია დეტალურად უნდა იქნეს აღწერილი და უნდა მიეთითოს შემდეგი მახასიათებლები:

- ა) სპეციფიურობა;
- ბ) სისწორე;
- გ) სიზუსტე;
- დ) გამოვლენის ლიმიტი;
- ე) რაოდენობრივი ლიმიტი;
- ვ) პრაქტიკულობა და გამოყენებადობა ჩვეულებრივ ლაბორატორიულ პირობებში;
- ზ) ამთვისებლობა ჩარევის მიმართ;
- თ) არსებული ნაშთის სტაბილურობა.

შეთავაზებული ანალიტიკური მეთოდის შესაბამისობა უნდა შეფასდეს განცხადების წარდგენის დროს მეცნიერული და ტექნიკური ცოდნის გათვალისწინებით.

ანალიტიკური მეთოდი წარდგენილ უნდა იქნეს საერთაშორისოდ შეთანხმებულ ფორმატში.

ქვენაწილი II: მონაცემების და დოკუმენტების წარდგენა

1. პროდუქტის იდენტიფიკაცია

1. წარმოდგენილი უნდა იქნეს ტესტირებაში გამოყენებული ვეტერინარული პრეპარატ(ებ)ის იდენტიფიკაცია, მათ შორის:

ა) შემადგენლობა;

ბ) შესაბამისი სერიის/სერიების ფიზიკური და ქიმიური (აქტივობა და სისუფთავე) ტესტების შედეგები;

გ) სერიის იდენტიფიკაცია;

დ) ურთიერთქმედება საბოლოო პროდუქტთან;

ე) ნიშანდებული სუბსტანციების სპეციფიური აქტივობა და რადიაქტიული სისუფთავე;

ვ) ნიშანდებული ატომების პოზიცია მოლეკულაში.

2. ნაშთზე ტესტების დოსიე უნდა მოიცავდეს შემდეგს:

ა) დოსიეში შეტანილი ყველა კვლევის ინდექსი;

ბ) განცხადება, რომელიც ადასტურებს, რომ წარდგენის დროს განმცხადებლისთვის ცნობილი ყველა ხელსაყრელი ან არახელსაყრელი მონაცემი თან ახლავს;

გ) ნებისმიერი ტიპის კვლევის გამოტოვების დასაბუთება;

დ) ალტერნატიული ტიპის კვლევის გამოყენების შესახებ განმარტება;

ე) შესაბამის შემთხვევაში ალტერნატიული ტიპის კვლევის გამოყენების შესახებ განმარტება;

ვ) ლაბორატორიული კვლევების წვლილის განხილვა (ნებისმიერი კვლევა, რომელიც არსებობს აქამდე და განხორციელებულია კარგი ლაბორატორიული პრაქტიკის (GLP) თანახმად, შეიძლება წარმოდგენილ იქნეს რისკის საერთო შეფასებაში;

ზ) წინადადება ლოდინის პერიოდის შესახებ.

3. თითოეული კვლევის ანგარიში უნდა მოიცავდეს:

ა) კვლევის გეგმის ასლს (პროტოკოლი);

ბ) განცხადებას კარგი ლაბორატორიულ პრაქტიკასთან შესაბამისობის შესახებ, საჭიროების შემთხვევაში;

გ) კვლევაში გამოყენებული მეთოდების, აპარატურის და მასალების აღწერილობას;

დ) მოპოვებული შედეგების სათანადო დეტალებით აღწერას, იმისათვის, რომ შესაძლებელი იყოს შედეგების, ავტორის მიერ მათი ინტერპრეტაციისგან დამოუკიდებლად, კრიტიკულად შეფასება;

ე) საჭიროების შემთხვევაში შედეგების სტატისტიკურ ანალიზს;

ვ) შედეგების განხილვას;

ზ) ლოდინის პერიოდების შესახებ წინადადებებს და მიღებული შედეგების ობიექტურ განხილვას, იმის გარანტიისთვის, რომ ნამკურნალევი ცხოველებიდან მიღებულ სურსათში არ არის არანაირი ნაშთი, რომელმაც შესაძლოა წარმოქმნას მომხმარებლის ჯანმრთელობისა და სიცოცხლის საფრთხე.

ნაწილი 4: პრეკლინიკური და კლინიკური გამოცდა

მონაცემები და დოკუმენტები, რომელიც უნდა დაერთოს სარეგისტრაციო განაცხადს ამ წესის მე-10 მუხლის მე-5 პუნქტის „კ.გ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად, წარდგენილ უნდა იქნეს ამ ნაწილით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად:

ქვენაწილი I: პრეკლინიკური გამოცდის მოთხოვნები

პრეკლინიკური კვლევები მოითხოვება ფარმაკოლოგიური აქტივობის და პრეპარატის ტოლერანტობის (გამძლეობის) დადგენის მიზნით.

ა) ფარმაკოლოგია

ა. 1) ფარმაკოდინამიკა

უნდა მოხდეს ვეტერინარულ პრეპარატში შეტანილი აქტიური სუბსტანცი(ებ)ის ფარმაკოდინამიკური ეფექტების დახასიათება.

თავდაპირველად, ფარმაკოლოგიური ეფექტების და მოქმედების მექანიზმი, რომელსაც ფაქტობრივად ეფუძნება რეკომენდებული გამოყენება, ადეკვატურად უნდა იქნეს აღწერილი. შედეგები გამოხატულ უნდა იქნეს რაოდენობრივ მაჩვენებლებში (მაგალითად, „დოზა-ეფექტის“ მრუდების და „დრო-ეფექტის“ მრუდების და სხვათა გამოყენებით) და სადაც შესაძლებელია, სუბსტანციასთან შედარებით, რომლის აქტივობა სათანადოდ არის ცნობილი. იმ შემთხვევაში, თუ აქტიური სუბსტანცია უფრო მაღალი ეფექტურობისაა, განსხვავება უნდა აისახოს და უნდა იყოს სტატისტიკურად მნიშვნელოვანი;

მეორე რიგში, წარმოდგენილი უნდა იყოს აქტიური სუბსტანციის საერთო ფარმაკოლოგიური შეფასება, მეორადი ფარმაკოლოგიური ეფექტების შესაძლებლობაზე სპეციალური მითითებით. ზოგადად, გამოკვლევულ უნდა იქნეს ზეგავლენა მთავარი ორგანოს ფუნქციებზე.

გამოკვლევული უნდა იქნეს პროდუქტის სხვა მახასიათებლების ზემოქმედება აქტიური სუბსტანციის ფარმაკოლოგიურ აქტივობაზე (მაგალითად, მიღების გზა ან ფორმულაცია).

კვლევები უნდა გააქტიურდეს იმ შემთხვევაში, თუ რეკომენდებული დოზა იმ დოზის ტოლია, რომელმაც შესაძლოა გამოიწვიოს გვერდითი მოქმედებები.

ექსპერიმენტული მეთოდები, რომელიც არ არის სტანდარტული პროცედურები, უნდა აღიწეროს დეტალურად, რათა შესაძლებელი იყოს მათი რეპროდუცირება, ხოლო მკვლევარმა უნდა დაადგინოს მათი ვალიდურობა. ექსპერიმენტული შედეგები უნდა განსაზღვროს მკაფიოდ და, კონკრეტული ტიპის ტესტებისთვისაც, მიეთითოს მათი სტატისტიკური მნიშვნელობა.

თუ საწინააღმდეგო სათანადო მიზეზები არ იქნება წარმოდგენილი, ასევე გამოკვლეულ უნდა იქნეს სუბსტანციის განმეორებით მიღების შედეგად მიღებული რეაქციის ნებისმიერი რაოდენობრივი ცვლილება.

ფიქსირებული კომბინაცია შეიძლება გამოწვეული იყოს ფარმაკოლოგიურ საფუძველზე ან კლინიკური მაჩვენებლებით. პირველ შემთხვევაში, ფარმაკოდინამიკური ან/და ფარმაკოკინეტიკური კვლევები უნდა ასახავდეს აღნიშნულ ურთიერთქმედებებს, რამაც შესაძლოა შექმნას კლინიკური გამოყენებისთვის შესაბამისი კომბინაცია. მეორე შემთხვევაში, თუ აღნიშნული კომბინაციისთვის მოითხოვება მეცნიერული დასაბუთება კლინიკური ექსპერიმენტების გზით, კვლევის შედეგად უნდა განისაზღვროს შეიძლება თუ არა ასეთი კომბინაციით გამოწვეული მოსალოდნელი ზემოქმედების ასახვა ცხოველებში და სულ მცირე უნდა შემოწმდეს გვერდითი მოქმედებების მნიშვნელობა. თუ კომბინაცია მოიცავს ახალ აქტიურ სუბსტანციას, ეს წინასწარ სიღრმისეულად უნდა იქნეს შესწავლილი.

ა.2) რეზისტენტობის განვითარება

შესაბამის შემთხვევაში, ვეტერინარული პრეპარატისათვის ასახული უნდა იყოს მონაცემები კლინიკური მნიშვნელობის რეზისტენტული ორგანიზმების პოტენციური გამოვლენის შესახებ. ასეთი რეზისტენტობის განვითარების მექანიზმი განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია. განმცხადებელმა უნდა წარმოადგინოს ვეტერინარული პრეპარატის გამიზნული გამოყენებით გამოწვეული რეზისტენტობის განვითარების შეზღუდვის ზომები.

საჭიროების შემთხვევაში უნდა გაკეთდეს ~~ჯვარედინი~~ მითითება ამ თავის მე-3 ნაწილში (უსაფრთხოებისა და ნაშთის განმსაზღვრელი ტესტები) წარმოდგენილ მონაცემებზე.

ა.3) ფარმაკოკინეტიკა

ახალი აქტიური სუბსტანციის ძირითადი ფარმაკოკინეტიკური მონაცემები მოითხოვება ვეტერინარული პრეპარატის ეფექტურობის და კლინიკური უსაფრთხოების შეფასებისთვის.

ფარმაკოკინეტიკური კვლევების მიზნები სამიზნე ცხოველების სახეობებში შეიძლება დაიყოს სამ მთავარ ნაწილად:

- ა) აღწერილობითი ფარმაკოკინეტიკა, ძირითადი პარამეტრების განსაზღვრის მიზნით;
- ბ) ძირითადი პარამეტრების გამოყენება დროის მონაკვეთში მიღების სქემის, პლაზმისა და ქსოვილის კონცენტრაციას შორის ურთიერთქმედების და ფარმაკოლოგიური, თერაპიული ან ტოქსიკური ეფექტების გამოსაკვლევად;
- გ) საჭიროებისას, კინეტიკების შედარება სხვადასხვა სამიზნე სახეობებს შორის და სახეობათა შორის შესაძლო განსხვავებების შესასწავლად, რომელმაც შესაძლოა გავლენა მოახდინოს სამიზნე ცხოველის უსაფრთხოებასა და ვეტერინარული პრეპარატის ეფექტურობაზე.

ფარმაკოკინეტიკური კვლევები სამიზნე ცხოველებში, როგორც წესი, საჭიროა ფარმაკოდინამიკური კვლევების დამატების სახით, ეფექტური მიღების სქემების (მიღების გზა და ადგილი, დოზა, მიღების ინტერვალი, მიღების რაოდენობა და სხვ.) დადგენის მიზნით. დამატებითი ფარმაკოკინეტიკური კვლევები შეიძლება იქნეს მოთხოვნილი მიღების სქემების განსაზღვრისათვის კონკრეტული პოპულაციის ცვლილებების (მაგალითად, ასაკი, დაავადება) შესაბამისად.

ფარმაკოკინეტიკური კვლევების წარდგენის შემთხვევაში, ამ თავის მე-3 ნაწილის (უსაფრთხოებისა და ნაშთის განმსაზღვრელი ტესტები) შესაბამისად, შეიძლება გაკეთდეს ~~ჯვარედინი~~ მითითებები ასეთ კვლევებზე.

ახალ კომბინაციაში ცნობილი აქტიური სუბსტანციების გამოყენების შემთხვევაში, რომელიც გამოკვლეულია ამ წესის შესაბამისად, არ არის საჭირო ფიქსირებული კომბინაციის ფარმაკოკინეტიკური კვლევების განხორციელება თუ დასაბუთდება,

რომ ასეთი სუბსტანციების, როგორც ფიქსირებული კომბინაციის, მიღება არ შეცვლის მათ ფარმაკოკინეტიკურ მახასიათებლებს.

ბიოეკვივალენტურობის დადგენის მიზნით უნდა განხორციელდეს შესაბამისი ბიოშელწევადობის კვლევები, შემდეგ შემთხვევებში:

- ა) რეფორმულირებული ვეტერინარული პრეპარატის შედარებისას არსებულთან;
- ბ) საჭიროების შემთხვევაში, მიღების ახალი მეთოდის ან გზის შედარებისთვის არსებულთან.

ბ) ტოლერანტობა (გამძლეობა) სამიზნე ცხოველების სახეობებში

სამიზნე ცხოველთა სახეობებში გამოკვლეულ უნდა იქნეს ვეტერინარული პრეპარატის ადგილობრივი და სისტემური ტოლერანტობა (გამძლეობა). აღნიშნული კვლევების მიზანია ტოლერანტობის (გამძლეობის) ნიშნების დახასიათება და უსაფრთხოების შესაბამისი ზღვარის დადგენა მიღების რეკომენდებული გზების გამოყენებით. ამის მიღწევა შესაძლებელია თერაპიული დოზის და/ან მკურნალობის ხანგრძლივობის გაზრდით. ანგარიში ასეთი გამოცდის შესახებ უნდა შეიცავდეს დეტალებს ყველა შესაძლო ფარმაკოლოგიური ეფექტების და გვერდითი მოქმედებების შესახებ.

ქვენაწილი II: კლინიკური გამოცდის მოთხოვნები

1. საერთო პრინციპები

კლინიკური გამოცდის მიზანია ვეტერინარული პრეპარატის ეფექტის გამოვლენა ან დადასტურება შეთავაზებული სქემით მიღების/დანაშვანის შემდეგ, მიღების შეთავაზებული მეთოდით და მისი ჩვენებების და უკუჩვენებების განსაზღვრა ცხოველის სახეობების, ასაკის, ჯიშის და სქესის, გამოყენების ინსტრუქციებისა და შესაძლო გვერდითი მოქმედების შესაბამისად.

ექსპერიმენტული მონაცემები უნდა დადასტურდეს ჩვეულებრივ საველე პირობებში მიღებული მონაცემებით.

დასაბუთების არარსებობის შემთხვევაში, კლინიკური გამოცდა უნდა განხორციელდეს საკონტროლო ცხოველებით (კონტროლირებული კლინიკური გამოცდა). მიღებული ეფექტურობის შედეგები უნდა შედარდეს იმ სამიზნე ცხოველთა სახეობებიდან მიღებულ შედეგებთან, რომლებმაც მიიღეს რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატები, გამოყენების იგივე ინსტრუქციებით იმავე სამიზნე სახეობებში, ან პლაცებოს ან მკურნალობის გარეშე. უნდა აღირიცხოს კლინიკური გამოცდით მიღებული ყველა პოზიტიური თუ უარყოფითი შედეგი.

დადგენილი სტატისტიკური პრინციპები გამოყენებულ უნდა იქნეს პროტოკოლის შედგენაში, ანალიზში და კლინიკური გამოცდის შეფასებაში.

იმ შემთხვევაში, თუ ვეტერინარული პრეპარატი გამოიყენება, როგორც ცხოველის პროდუქტიულობის გამამდიერებელი, განსაკუთრებული ყურადღება უნდა დაეთმოს:

1. ცხოველის პროდუქტიულობას;
2. ცხოველიდან მიღებული პროდუქტის ხარისხს (ორგანოლეპტიკური, კვებითი, ჰიგიენური და ტექნოლოგიური ხარისხი);
3. სამიზნე ცხოველთა სახეობების კვებით ეფექტურობას და ზრდას;
4. სამიზნე ცხოველთა სახეობების ჯანმრთელობის ზოგად მდგომარეობას.

2. კლინიკური გამოცდის ჩატარება

ყველა ვეტერინარული კლინიკური გამოცდა უნდა განხორციელდეს გამოცდის დეტალური პროტოკოლის შესაბამისად.

კლინიკური საველე გამოცდა უნდა ჩატარდეს კარგი კლინიკური პრაქტიკის პრინციპების შესაბამისად, თუ სხვაგვარად არ არის დასაბუთებული.

ნებისმიერი საველე გამოცდის დაწყებამდე, ცდებში გამოსაყენებელი ცხოველების მფლობელი უნდა იქნეს ინფორმირებული და მისი თანხმობა ცხოველების საველე გამოცდებში გამოყენებაზე დოკუმენტურად უნდა იყოს დამოწმებული. ცხოველის

მფლობელი წერილობით უნდა იყოს ინფორმირებული გამოცდებში გამოყენებული ცხოველების შემდგომი განკარგვის პირობების ან გამოცდაში გამოყენებული ცხოველებიდან მიღებული სურსათის მიღების შესახებ. ცხოველის მფლობელის მიერ ხელმოწერილი და დათარიღებული შეტყობინების ასლი შეტანილი უნდა იყოს გამოცდის დოკუმენტაციაში.

თუ საველე გამოცდა არ ხორციელდება ბრმა გეგმით, ანალოგიურად გამოიყენება ამ წესის 39-ე და მე-40 მუხლებით განსაზღვრული მოთხოვნები, ვეტერინარულ საველე გამოცდაში გამოსაყენებლად განკუთვნილი ფორმულაციის ეტიკეტირებასთან დაკავშირებით. ნებისმიერ შემთხვევაში სიტყვები „მხოლოდ ვეტერინარულ საველე გამოცდაში გამოსაყენებლად“ განსაზღვრული უნდა იყოს თვალშისაცემ ადგილზე და არ უნდა იშლებოდეს ეტიკეტზე.

ქვენაწილი III: მონაცემები და დოკუმენტები

პროდუქტის რისკის/სარგებელის ბალანსის საერთო ობიექტური შეფასებისათვის დოსიე ეფექტურობაზე უნდა მოიცავდეს ყველა წინა კლინიკურ და კლინიკურ კვლევებთან დაკავშირებულ დოკუმენტაციას და/ან გამოცდის შედეგებს, მიუხედავად იმისა ხელსაყრელია თუ არახელსაყრელი ვეტერინარული პრეპარატისთვის.

1. პრეკლინიკური გამოცდის შედეგები

1. დეტალურად უნდა იქნეს აღწერილი, პრეკლინიკური გამოცდის შედეგები, რომლებიც მოპოვებულია:

- ა) ფარმაკოლოგიურ მოქმედების ამსახველი ტესტებიდან;
- ბ) ფარმაკოდინამიკურ მექანიზმების ამსახველი ტესტებიდან, რომლებიც საფუძვლად უდევს თერაპევტიულ ეფექტს;
- გ) ძირითადი ფარმაკოლოგიურ პროფილის ამსახველი ტესტებიდან;
- დ) სამიზნე ცხოველის უსაფრთხოების ამსახველი ტესტებიდან;
- ე) რეზისტენტულობის გამომკვლევით ტესტებიდან.

2. იმ შემთხვევაში, თუ ტესტების ჩატარების დროს გამოვლინდება მოულოდნელი შედეგები, უნდა მოხდეს მათი დეტალური აღწერა.

3. ყველა წინა კლინიკურ გამოცდაში ასევე წარმოდგენილი უნდა იყოს შემდეგი დეტალები:

ა) გამოცდის შემაჯამებელი დასკვნა;

ბ) დეტალური ექსპერიმენტული პროტოკოლი, რომელიც წარმოადგენს დეტალურ აღწერილობას გამოყენებული მეთოდების, აპარატურის და მასალების, ცხოველების სახეობების, ასაკის, წონის, სქესის, რაოდენობის, ჯიშის ან ხაზის, ცხოველთა იდენტიფიკაციის, დოზის, მიღების გზისა და მიღების განრიგის შესახებ;

გ) სადაც საჭიროა, შედეგების სტატისტიკური ანალიზი;

დ) მიღებული შედეგების ობიექტური განხილვა, რითაც შესაძლებელი იქნება დასკვნების გაკეთება ვეტერინარული პრეპარატის უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის შესახებ.

4. ნებისმიერი აღნიშნული მონაცემის სრულად ან ნაწილობრივ გამოტოვების შემთხვევაში, გამოტოვების მიზეზი უნდა დასაბუთდეს.

2. კლინიკური გამოცდის შედეგები

1. თითოეულმა მკვლევარმა უნდა წარმოადგინოს მონაცემები კლინიკური გამოცდის შესახებ ინდივიდუალურ ჩანაწერების ბლანკზე ინდივიდუალური მკურნალობის შემთხვევაში და კოლექტიური ჩანაწერების ბლანკზე - კოლექტიური მკურნალობის შემთხვევაში. წარმოდგენილი მონაცემები უნდა მოიცავდეს:

ა) პასუხისმგებელი მკვლევარის სახელს, გვარს, მისამართს, ფუნქციასა და კვალიფიკაციას;

ბ) მკურნალობის ადგილსა და თარიღს; ცხოველების მფლობელის სახელსა და მისამართს;

გ) კლინიკური გამოცდის პროტოკოლს, რომელიც წარმოადგენს გამოყენებული მეთოდების, მათ შორის შემთხვევითი და ბრმა შერჩევის მეთოდების აღწერილობას, დეტალებს მიღების გზის, მიღების განრიგის, დოზის, საცდელი ცხოველების, სახეობების, ჯიშის ან ხაზის იდენტიფიკაციას, ასაკს, წონას, სქესს, რაოდენობას და ფიზიოლოგიურ სტატუსს;

დ) ცდებში გამოყენებული ცხოველების მართვის და გამოკვების მეთოდს, ცხოველის საკვების შემადგენლობის და ნებისმიერი ცხოველის საკვები დანამატის ბუნების და რაოდენობის მითითებით;

ე) ცდებში მონაწილე ცხოველების ავადმყოფობის ისტორიას (შემღებისდაგვარად სრული), ინტერკურენტული (თანმხლები) დაავადებების ნებისმიერი გამოვლენის და მიმდინარეობის აღწერით;

ვ) დიაგნოზი და დიაგნოზის დასმისთვის გამოყენებულ საშუალებებს;

ზ) დაავადებების კლინიკური ნიშნებს, შემღებისდაგვარად აღწერილი ჩვეულებრივი (სტანდარტული) კრიტერიუმების შესაბამისად;

თ) კლინიკურ კვლევებში გამოყენებულ ვეტერინარული პრეპარატის ფორმულაციის ზუსტ იდენტიფიკაციას და შესაბამისი სერიის/სერიების ქიმიურ და ფიზიკურ ტესტების შედეგებს;

ი) ვეტერინარული პრეპარატის დოზირებას, მიღების მეთოდს, მიღების გზას და სიხშირესა და მიღების დროს (მაგალითად, ინექციის ხანგრძლივობა და სხვ.) განხორციელებული სიფრთხილის ზომებს (თუ ასეთი არსებობს);

კ) მკურნალობის ხანგრძლივობასა და შემდგომი დაკვირვების პერიოდს;

ლ) დეტალებს სხვა ვეტერინარული პრეპარატის შესახებ, რომელიც მიღებულ იქნა პრეპარატის გამოცდამდე ან გამოცდის პარალელურად საცდელ პროდუქტთან ერთად. აღწერილ უნდა იქნეს დეტალები ნებისმიერი გამოვლენილი ურთიერთქმედების შესახებ;

მ) კლინიკური გამოცდის ყველა შედეგს, რომელიც სრულად აღწერს შედეგებს ეფექტურობის კრიტერიუმებისა და კლინიკური გამოცდის პროტოკოლში განსაზღვრული ზედა ზღვრების საფუძველზე და საჭიროების შემთხვევაში, მოიცავს სტატისტიკური ანალიზის შედეგებს;

ნ) ყველა ინფორმაციას ნებისმიერი გაუთვალისწინებელი საზიანო ან არასაზიანო მოვლენის და შედეგად მიღებული ზომების შესახებ. შესაძლებლობის ფარგლებში გამოკვლევულ უნდა იქნეს მიზეზ-შედეგობრივი დამოკიდებულება;

ო) ზემოქმედებას ცხოველის პროდუქტიულობაზე, საჭიროების შემთხვევაში;

პ) ნამკურნალევი ცხოველებიდან მიღებული სურსათის ხარისხზე ზეგავლენას, განსაკუთრებით იმ შემთხვევაში, თუ ვეტერინარული პრეპარატი განკუთვნილია ცხოველის პროდუქტიულობის გამაძლიერებლად;

ჟ) დასკვნებს საცდელი პროდუქტის უსაფრთხოებასა და ეფექტურობაზე თითოეულ ინდივიდუალურ შემთხვევაში ან შეჯამებული ინფორმაცია სიხშირის ან სხვა შესაბამისი ცვლილებების თვალსაზრისით, მასიური მკურნალობის შემთხვევაში.

2. პირველი პუნქტიდან ერთი ან მეტი ქვეპუნქტის გამოტოვება უნდა დასაბუთდეს.

3. რეგისტრაციის მფლობელი ვალდებულია მიიღოს ყველა საჭირო ზომა იმის უზრუნველსაყოფად, რომ ორიგინალი დოკუმენტები, რომელმაც საფუძველი შეუქმნა მოწოდებულ მონაცემებს, შენახულ იქნეს სულ მცირე ხუთი წელი მას შემდეგ, რაც ვეტერინარული პრეპარატი აღარ იქნება რეგისტრირებული.

4. თითოეულ კლინიკურ გამოცდასთან დაკავშირებით, კლინიკური დაკვირვება უნდა შეჯამდეს გამოცდის მოკლე აღწერითა და მათი შედეგებით, კერძოდ მითითებული უნდა იქნეს შემდეგი ინფორმაცია:

ა) გამოცდაში გამოყენებული საცდელი და საკონტროლო ცხოველების რაოდენობაზე, რომლებსაც უმკურნალეს ინდივიდუალურად ან კოლექტიურად, ცხოველის სახეობის, ჯიშის ან ხაზის, ასაკის და სქესის შესახებ დოკუმენტაციის მომზადებით;

ბ) გამოცდიდან ვადამდე ამოღებული ცხოველების რაოდენობაზე და მათი ამოღების მიზეზები;

გ) საკონტროლო ცხოველების შესახებ, მიუხედავად იმისა:

გ.ა) ჩაუტარდათ თუ არა მათ მკურნალობა; ან

გ.ბ) მიიღეს თუ არა პლაცებო; ან

გ.გ) მიიღეს თუ არა რეგისტრირებული სხვა ვეტერინარული პრეპარატი, გამოყენების იგივე მითითებით იმავე სამიზნე ცხოველთა სახეობებში; ან

გ.დ) მიიღეს თუ არა კვლევის პროცესში არსებული აქტიური სუბსტანცია სხვა ფორმულაციით ან მიღების განსხვავებული გზით;

დ) გამოვლენილი გვერდითი მოქმედებების სიხშირეზე;

ე) ცხოველის პროდუქტიულობაზე ზემოქმედების შესახებ დაკვირვების მონაცემებზე;

ვ) საცდელი ცხოველების შესახებ დეტალებზე, რომლებიც შესაძლოა იყოს გაზრდილი რისკის ქვეშ მათი ასაკის, გაზრდის ან გამოკვების ან იმ მიზნის გამო, რისთვისაც ისინი არიან განკუთვნილი, ან ცხოველები, რომელთა ფიზიოლოგიური ან პათოლოგიური მდგომარეობა მოითხოვს სპეციალურ განხილვას;

ზ) შედეგების სტატისტიკურ შეფასებაზე.

5. მკვლევარმა უნდა შეადგინოს ზოგადი დასკვნა გამოყენების შეთავაზებულ პირობებში ვეტერინარული პრეპარატის უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის შესახებ, და კერძოდ, ნებისმიერი ინფორმაცია ჩვენებების და უკუჩვენებების, დოზირების და მკურნალობის საშუალო ხანგრძლიობის და სხვა ვეტერინარულ პრეპარატებთან ან ცხოველის საკვების დანამატებთან ნებისმიერი ურთიერთქმედების შესახებ, ასევე ნებისმიერი სიფრთხილის ზომა, რომელიც მიღებულ უნდა იქნეს მკურნალობის განმავლობაში და დოზის გადაჭარბების კლინიკური სიმპტომები, გამოვლენის შემთხვევაში.

6. პროდუქტის ფიქსირებული კომბინაციის შემთხვევაში, ასეთი პროდუქტის უსაფრთხოებასა და ეფექტურობაზე მკვლევარმა უნდა შეადგინოს დასკვნები, მას შემდეგ, როდესაც შეადარებს თითოეული ჩართული აქტიური სუბსტანციის განცალკევებით მიღების უსაფრთხოებასა და ეფექტურობას.

თავი II

მოთხოვნები იმუნოლოგიურ ვეტერინარულ პრეპარატთან დაკავშირებით

ცხოველის კონკრეტული ინფექციური დაავადებების კონტროლის და აღმოფხვრის შესახებ საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული კონკრეტული მოთხოვნების გათვალისწინებით, ქვემოთ მოცემული მოთხოვნები გამოიყენება იმუნოლოგიურ ვეტერინარულ პრეპარატებზე, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ პრეპარატები განკუთვნილია ზოგიერთ სახეობაში გამოსაყენებლად ან კონკრეტული ჩვენებისათვის, როგორც განსაზღვრულია ამ დანართის თავი III და შესაბამის სახელმძღვანელო მითითებებში.

ნაწილი 1: დოსიეს რეზიუმე (მოკლე მიმოხილვა)

ა) ადმინისტრაციული ინფორმაცია

იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატი, რომელიც ექვემდებარება განაცხადს, იდენტიფიცირებული უნდა იყოს დასახელებით და აქტიური სუბსტანცი(ებ)ის დასახელებით, ინფორმაციით ბიოლოგიური აქტივობის, აქტივობის ან ტიტრის, ფარმაცევტული ფორმის, საჭიროებისას მიღების გზისა და მეთოდის შესახებ და პრეპარატის საბოლოო გამოშვების ფორმის აღწერით, მათ შორის შეფუთვით, ეტიკეტირებით, ანოტაციით. გამხსნელები შეიძლება შეიფუთოს ვაქცინის ფლაკონთან ერთად ან ცალკე.

ინფორმაცია გამხსნელების შესახებ, რომელიც საჭიროა საბოლოო ვაქცინის პრეპარატის შესაქმნელად, შეტანილი უნდა იყოს დოსიეში. იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატი ითვლება ერთ პრეპარატად, იმ შემთხვევაშიც კი თუ ერთზე მეტი გამხსნელი არის საჭირო იმისათვის, რომ შესაძლებელი იყოს საბოლოო პროდუქტის სხვადასხვა პრეპარატების მომზადება, რომელიც სხვადასხვა გზით ან მეთოდებით მიიღება.

განსაზღვრული უნდა იყოს განმცხადებლის სახელი და მისამართი, მწარმოებლის სახელთან და მისამართთან ერთად და წარმოების და კონტროლის სხვადასხვა ეტაპებზე გამოყენებული ობიექტები, (მათ შორის მზა პროდუქტის მწარმოებელი და აქტიური სუბსტანცი(ებ)ის მწარმოებელი/მწარმოებლები) და, შესაბამის შემთხვევაში იმპორტიორის სახელი და მისამართი.

განმცხადებელმა უნდა მოახდინოს განცხადების დასადასტურებლად წარდგენილი დოკუმენტაციის რაოდენობის და სახელწოდებების იდენტიფიკაცია და მიუთითოს ინფორმაცია წარდგენილი ნიმუშების შესახებ, თუ ასეთი არსებობს.

ძირითად ცნობებს თან უნდა დაერთოს დოკუმენტის ასლი, რომელიც ადასტურებს, რომ მწარმოებელი ამ წესის 31-ე მუხლის შესაბამისად ავტორიზებულია აწარმოოს იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატი. გარდა ამისა, თან უნდა დაერთოს საწარმოო ობიექტზე (საწარმოო ადგილზე) დამუშავებული ორგანიზმების ჩამონათვალი.

განმცხადებელმა უნდა წარადგინოს ქვეყნების ჩამონათვალი, რომელშიც გაიცა შესაბამისი ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაცია, და იმ ქვეყნების ჩამონათვალი, რომელშიც წარდგენილი ან უარყოფილი იქნა განაცხადი.

ბ) პროდუქტის მახასიათებლების მოკლე აღწერილობა, ეტიკეტირება და ანოტაცია

განმცხადებელმა უნდა წარმოადგინოს ამ წესის მე-14 მუხლის შესაბამისად პროდუქტის მახასიათებლების მოკლე აღწერილობა.

შეთავაზებული ეტიკეტირების ტექსტი პირველადი და მეორეული შეფუთვისთვის, წარმოდგენილი უნდა იყოს ამ წესის თავი VI-ის შესაბამისად, ანოტაციათან ერთად, როდესაც ეს უკანასკნელი მოითხოვება ამ წესის 43-ე მუხლის შესაბამისად. გარდა ამისა განმცხადებელმა უნდა წარმოადგინოს ვეტერინარული პრეპარატის საბოლოო გამოშვების ფორმის ერთი ან მეტი ნიმუში ან მაკეტი ქართულ ენაზე. მაკეტი შესაძლოა წარმოდგენილ იქნეს შავსა და თეთრ ფერში და ელექტრონულად, სააგენტოს წინასწარი თანახმობის მოპოვების შემთხვევაში.

გ) დეტალური და კრიტიკული რეზიუმე

ამ წესის მე-10 მუხლის მე-6 პუნქტით განსაზღვრული თითოეული დეტალური და კრიტიკული რეზიუმე უნდა მომზადდეს განაცხადის წარდგენის დროს არსებული მეცნიერული ცოდნის გათვალისწინებით. რეზიუმე უნდა მოიცავდეს სხვადასხვა ტესტების და გამოცდის შეფასებას, რომელსაც მოიცავს რეგისტრაციის დოსიე და იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის ხარისხის, უსაფრთხოების და

ეფექტურობის შეფასებასთან დაკავშირებულ ყველა საკითხს. იგი უნდა მოიცავდეს წარდგენილი ტესტების და გამოცდის შედეგებსა და ზუსტ ბიბლიოგრაფიულ ცნობებს.

ყველა მნიშვნელოვანი მონაცემი უნდა შეჯამდეს დეტალურ და კრიტიკულ რეზიუმეების დანართში, რომელიც შეიძლება წარმოდგენილი იქნეს ცხრილის ან გრაფიკული ფორმით. უნდა მოიცავდეს ასევე ზუსტ ჯგერფდონ მითითებებს მთავარ დოკუმენტაციაში მოცემულ ინფორმაციაზე.

დეტალური და კრიტიკული რეზიუმეები უნდა იყოს ხელმოწერილი და დათარიღებული და თან დაერთოს ინფორმაცია ავტორის განათლების, ტრენინგებისა და პროფესიული გამოცდილების შესახებ. დეკლარირებულ უნდა იქნეს ავტორის პროფესიული კავშირი განმცხადებელთან.

ნაწილი 2: ქიმიური, ფარმაცევტული და ბიოლოგიური/მიკრობიოლოგიური ინფორმაცია (ხარისხი)

ყველა ტესტის პროცედურა უნდა აკმაყოფილებდეს საწყისი მასალის და მზა პროდუქტის ანალიზის და კონტროლის საჭირო კრიტერიუმებს და პროცედურები უნდა იყოს ვალიდირებული. წარმოდგენილი უნდა იყოს ვალიდაციის შედეგები. ნებისმიერი სპეციალური აპარატურა და მოწყობილობა, რომელიც შესაძლოა გამოყენებულ იქნეს, აღწერილ უნდა იქნეს დეტალურად და შესაძლოა თან დაერთოს დიაგრამა. საჭიროების შემთხვევაში, უნდა დაემატოს ლაბორატორიული რეაგენტების ფორმულა, წარმოების მეთოდის საფუძველზე.

იმ შემთხვევაში, თუ ტესტის პროცედურები შეტანილია ევროპის ფარმაკოპეაში ან ქვეყნის ფარმაკოპეაში, ეს აღწერილობა შესაძლოა შეიცვალოს დეტალური მითითებით აღნიშნულ ფარმაკოპეაზე.

სადაც შესაძლებელია, ევროპის ფარმაკოპეის ქიმიური და ბიოლოგიური რეფერენტული მასალა უნდა იქნეს გამოყენებული. სხვა რეფერენტული პრეპარატების და სტანდარტების გამოყენების შემთხვევაში, უნდა მოხდეს მათი იდენტიფიკაცია და დეტალური აღწერა.

ა) შემადგენელი კომპონენტების რაოდენობრივი და ხარისხობრივი მონაცემები

1. ხარისხობრივი მონაცემები

იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის ყველა შემადგენელი კომპონენტის „ხარისხობრივი მონაცემები“ ნიშნავს ქვემოთ ჩამოთვლილი სუბსტანციების განსაზღვრას ან აღწერილობას:

ა) აქტიური სუბსტანცია(ები);

ბ) ადიუვანტების შემადგენელი კომპონენტ(ებ)ი;

გ) შემავსებელის შემადგენელი კომპონენტ(ებ)ი, მათი ბუნების ან რაოდენობის მიუხედავად, მათ შორის საღებავი ნივთიერება, კონსერვანტები, ადიუვანტები, სტაბილიზატორები, ემულგატორები, არომატიზატორები და არომატული სუბსტანციები, მარკერები და სხვა;

დ) ცხოველებზე გამოყენებული ფარმაცევტული ფორმების შემადგენელი კომპონენტები.

აღნიშნულ მონაცემებს უნდა დაემატოს შესაბამისი მონაცემები კონტეინერის და საჭიროების შემთხვევაში მისი სახურავის ფორმის (სახის) შესახებ, მოწყობილობების დეტალებთან ერთად, რომლითაც აღნიშნული იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატი გამოიყენება ან მიიღება და რომელიც მოწოდებულია სამკურნალო საშუალებასთან ერთად. იმ შემთხვევაში, თუ მოწყობილობა არ არის მოწოდებული

იმუნოლოგიურ ვეტერინარულ პრეპარატთან ერთად, წარმოდგენილი უნდა იქნეს შესაბამისი ინფორმაცია მოწყობილობის შესახებ, თუ საჭიროა პროდუქტის შეფასებისთვის.

2. მიღებული ტერმინოლოგია

„მიღებული ტერმინოლოგია“, რომელიც გამოყენებული იქნება იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის შემადგენელი კომპონენტების აღწერისას, ამ წესის მე-10 მუხლის მე-5 პუნქტის „გ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრულის გამოყენების მიუხედავად, ნიშნავს:

ა) სუბსტანციასთან დაკავშირებით, რომელიც წარმოდგენილია ევროპის ფარმაკოპეაში ან თუ ვერ ხერხდება ევროპის ფარმაკოპეის გამოყენება, ქვეყნის ეროვნულ ფარმაკოპეაში, მონოგრაფის თავის მთავარ სახელწოდებას, რომელიც სავალდებულოა ყველა ასეთი სუბსტანციისთვის შესაბამის ფარმაკოპეაზე მითითებით;

ბ) სხვა სუბსტანციასთან დაკავშირებით, მსოფლიო ჯანდაცვის ორგანიზაციის (WHO) მიერ რეკომენდებული საერთაშორისო არაპატენტირებულ დასახელებას (INN), რომელსაც შესაძლოა თან დაერთოს სხვა არაპატენტირებული დასახელება ან ზუსტი სამეცნიერო დასახელება თუ არ არის შესაძლებელი მსოფლიო ჯანდაცვის ორგანიზაციის (WHO) მიერ რეკომენდებული საერთაშორისო არაპატენტირებულ დასახელების გამოყენება. სუბსტანციებს, რომლებზეც არ არის განსაზღვრული საერთაშორისო არაპატენტირებული დასახელება ან სამეცნიერო დასახელება, განსაზღვრული უნდა იყოს როგორც და რომელი კომპონენტებიდან არიან ისინი მომზადებული და საჭიროების შემთხვევაში, დაემატოს ნებისმიერი სხვა მნიშვნელოვანი ინფორმაცია;

გ) საღებავ ნივთიერებებთან დაკავშირებით, მათთვის მინიჭებულ „E“ კოდს, „საკვებდანამატების შესახებ ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების თაობაზე“

საქართველოს მთავრობის 2016 წლის 23 დეკემბერის N 585 დადგენილების საფუძველზე.

3. რაოდენობრივი მონაცემები

იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის აქტიური სუბსტანციების „რაოდენობრივი მონაცემების“ შესახებ ინფორმაციის წარმოდგენის მიზნით, საჭიროა, სადაც შესაძლებელია, ორგანიზმების რაოდენობა, სპეციფიკური ცილის შემცველობა, მასა, საერთაშორისო ერთეულების (IU) რაოდენობა ან ბიოლოგიური მოქმედების ერთეულები, დოზირების ერთეულის ან მოცულობის შესაბამისად და ადიუვანტებთან და შემავსებლის შემადგენელ კომპონენტებთან დაკავშირებით, თითოეული მათგანის მასა ან მოცულობა, ამ ნაწილის „ბ“ პუნქტში (წარმოების მეთოდის აღწერილობა) წარმოდგენილი დეტალების სათანადო გათვალისწინებით.

თუ განსაზღვრულია ბიოლოგიური აქტივობის საერთაშორისო ერთეული, გამოყენებულ უნდა იქნეს ეს უკანასკნელი.

ბიოლოგიური აქტივობის ერთეულები, რომელზეც არ არსებობს გამოქვეყნებული მონაცემები, გამოხატული უნდა იყოს იმგვარად, რომ მიეთითოს ზუსტი (არაორაზროვანი) ინფორმაცია ინგრედიენტების აქტივობის შესახებ, მაგ. იმუნოლოგიური მოქმედების მითითებით, რომელზეც დოზის განსაზღვრის მეთოდი არის დაფუძნებული.

4. პროდუქტის შემუშავება ან/და განვითარება

წარმოდგენილი უნდა იყოს განმარტება შემადგენლობის, კომპონენტებისა და კონტეინერის შესახებ პროდუქტის შემუშავებისა ან/და განვითარების სამეცნიერო მონაცემებთან ერთად. ჭარბი რაოდენობა, დასაბუთებით, უნდა იქნეს მითითებული.

ბ) წარმოების მეთოდის აღწერილობა

წარმოების მეთოდის აღწერილობა, რომელიც თან ერთვის რეგისტრაციის განაცხადს ამ წესის მე-10 მუხლის მე-5 პუნქტის „დ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად, უნდა შედგეს იმგვარად, რომ წარმოადგინოს ჩატარებული ოპერაციების ბუნების ადეკვატური აღწერა, რომელიც უნდა მოიცავდეს სულ მცირე:

ა) წარმოების სხვადასხვა ეტაპებს (მათ შორის ანტიგენის წარმოების და პურიფიკაციის (გაწმენდის) პროცედურები) იმგვარად, რომ შესაძლებელი იყოს საწარმოო პროცედურების კვლავწარმოების და მზა პროდუქტზე გვერდითი მოქმედებების რისკების შეფასება, როგორცაა მიკრობიოლოგიური დაბინძურება; წარმოების პროცესში ძირითადი ეტაპები და მთლიანი წარმოების პროცესი უნდა იქნეს დემონსტრირებული აღწერილი მეთოდის გამოყენების საფუძველზე წარმოებული სამი თანმიმდევრული სერიის შედეგებით.

ბ) უწყვეტი წარმოების შემთხვევაში სრულ დეტალებს მზა პროდუქტის ჰომოგენობისა და კონსისტენციის უზრუნველყოფისთვის მიღებული სიფრთხილის ზომების შესახებ;

გ) ყველა გამოყენებული სუბსტანციის ჩამონათვალს შესაბამის ეტაპების მითითებით, მათ შორის მათი, რომლის აღდგენა შეუძლებელი იქნება წარმოების პროცესში;

დ) შერევის დეტალებს, ყველა გამოყენებული სუბსტანციის რაოდენობრივ მაჩვენებლებთან ერთად;

ე) წარმოების ეტაპების შესახებ ანგარიშს, რომელზეც ხორციელდება ნიმუშების აღება საკონტროლო ტესტებისთვის წარმოების დროს.

გ) საწყისი მასალის წარმოება და კონტროლი

ამ პარაგრაფის მიზნებისთვის, „საწყისი მასალა“ ნიშნავს იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის წარმოებაში გამოყენებულ ყველა კომპონენტს.

კულტურის საკვები არე, რომელიც შედგება აქტიური სუბსტანციის წარმოებისთვის გამოყენებული რამდენიმე კომპონენტისგან, უნდა ჩაითვალოს ერთ საწყის მასალად. მიუხედავად ამისა, ნებისმიერი კულტურის საკვები არის რაოდენობრივი და ხარისხობრივი შემადგენლობა წარმოდგენილ უნდა იქნეს ისე, რომ სააგენტომ ჩათვალოს ამ ინფორმაციის შეესაბამისობა მზა პროდუქტის ხარისხსა და ნებისმიერ პოტენციურ რისკთან. თუ ცხოველური წარმოშობის მასალა გამოიყენება აღნიშნული კულტურის საკვები არის მომზადებისთვის, წარმოდგენილი უნდა იყოს ინფორმაცია ცხოველთა სახეობების და გამოყენებული ქსოვილის შესახებ.

დოსიე უნდა მოიცავდეს სპეციფიკაციებს, ინფორმაციას ჩასატარებელი ტესტების შესახებ საწყისი მასალის ყველა სერიის ხარისხის კონტროლთან დაკავშირებით და სერიაში ყველა გამოყენებული კომპონენტის შედეგებს და უნდა წარედგინოს ამ პუნქტის პირველი და მე-2 ქვეპუნქტებით (ფარმაკოპეით განსაზღვრული საწყისი მასალა და ფარმაკოპეით განუსაზღვრელი საწყისი მასალა) განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად.

1. ფარმაკოპეით განსაზღვრული საწყისი მასალა

ევროპის ფარმაკოპეის მონოგრაფიები გამოყენებულ უნდა იქნეს მასში წარმოდგენილ ყველა საწყის მასალაზე.

სხვა სუბსტანციებთან დაკავშირებით, სააგენტოს შეუძლია მოითხოვოს ეროვნული ფარმაკოპეის დაცვა ქვეყანაში წარმოებულ პროდუქტთან დაკავშირებით.

კომპონენტები, რომლებიც აკმაყოფილებენ ევროპის ფარმაკოპეის ან ქვეყნის ფარმაკოპეის მოთხოვნებს, ჩაითვლება, რომ სათანადოდ ასრულებს ამ წესის მე-10 მუხლის მე-5 პუნქტის „ი“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებულ პირობებს. ასეთ შემთხვევაში ანალიტიკური მეთოდების აღწერილობა შეიძლება შეიცვალოს აღნიშნულ ფარმაკოპეაზე შესაბამისი მითითებით.

საღებავი ნივთიერებები ყველა შემთხვევაში უნდა აკმაყოფილებდეს „საკვებდანამატების შესახებ ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2016 წლის 23 დეკემბერის N 585 დადგენილების მოთხოვნებს.

რუტინული ტესტები, რომლებიც ტარდება საწყისი მასალის თითოეულ სერიაზე, უნდა მიეთითოს რეგისტრაციის შესახებ განაცხადში. იმ შემთხვევაში, თუ საწყისი მასალის სერიაზე გამოიყენება ტესტები, რომელიც არ არის განსაზღვრული შესაბამის ფარმაკოპეაში, მტკიცებულება უნდა იქნეს წარმოდგენილი, რომ საწყისი მასალა შეესაბამება ფარმაკოპეით განსაზღვრულ ხარისხის მოთხოვნებს.

იმ შემთხვევაში, თუ აღნიშნული სპეციფიკაცია ან სხვა დებულებები, რომლებიც ასახულია ევროპის ფარმაკოპეაში ან ქვეყნის ოფიციალურ ფარმაკოპეაში არ არის საკმარისი სუბსტანციის ხარისხის უზრუნველსაყოფად სააგენტოს შეუძლია მოითხოვოს უფრო სათანადო სპეციფიკაციები განმცხადებლისგან რეგისტრაციისთვის.

იმ შემთხვევაში, თუ საწყისი მასალა აღწერილი არ არის არც ევროპის ფარმაკოპეაში და არც ქვეყნის ოფიციალურ ფარმაკოპეაში, შეიძლება გამოყენებულ იქნეს სხვა ქვეყნის ფარმაკოპეის მონოგრაფია. ასეთ შემთხვევებში განმცხადებელმა უნდა წარმოადგინოს გამოყენებული მონოგრაფიის ასლი და საჭიროების შემთხვევაში თან უნდა დაერთოს მონოგრაფიაში შეტანილი ტესტის პროცედურების ვალიდაცია და საჭიროებისას თარგმანი.

ცხოველური წარმოშობის საწყისი მასალის გამოყენების შემთხვევაში, ისინი უნდა აკმაყოფილებდეს შესაბამისი მონოგრაფიების, მათ შორის ზოგადი მონოგრაფიების და ევროპის ფარმაკოპეის ზოგადი თავებით გათვალისწინებულ მოთხოვნებს. ჩატარებული ტესტები და განხორციელებული კონტროლი უნდა შეესაბამებოდეს საწყის მასალას.

განმცხადებელმა უნდა წარმოადგინოს დოკუმენტაცია იმის დადასტურების მიზნით, რომ საწყისი მასალა და ვეტერინარული პრეპარატის წარმოება აკმაყოფილებს სამკურნალო საშუალების ან ვეტერინარული პრეპარატის მეშვეობით ცხოველის ღრუბლისებრი ენცეფალოპათიის გამომწვევი აგენტების გადადების რისკის შემცირების შესახებ სახელმძღვანელო მითითებებს, ასევე აკმაყოფილებს ევროპის ფარმაკოპეის შესაბამისი მონოგრაფიის მოთხოვნებს. ჯანდაცვისა და წამლის ხარისხის ევროპის დირექტორატის მიერ გაცემული შესაბამისობის სერტიფიკატები ევროპის ფარმაკოპეის შესაბამის მონოგრაფთან ერთად, შეიძლება გამოყენებულ იქნეს შესაბამისობის დემონსტრირებისათვის.

2. ფარმაკოპეით განუსაზღვრელი საწყისი მასალა

2.1. ბიოლოგიური წარმოშობის საწყისი მასალა

აღწერილობა წარმოდგენილი უნდა იყოს მონოგრაფიის ფორმით.

შესაძლებლობის ფარგლებში, ვაქცინის წარმოება უნდა დაეფუძნოს სათესი მასალის ლოტის სისტემას და უჯრედულ კულტურას. იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის წარმოებისთვის, რომელიც შეიცავს შრატებს, უნდა მიეთითოს იმ ცხოველების წარმოშობა, ჯანმრთელობის ზოგადი მდგომარეობა და იმუნოლოგიური სტატუსი, რომლიდანაც მიღებულია და უნდა იქნეს გამოყენებული განსაზღვრული გაერთიანებული მასალის წყარო.

აღწერილი და დოკუმენტირებული უნდა იქნეს საწყისი მასალის ისტორია და წარმოშობა, მათ შორის გეოგრაფიული წარმოშობა. გენეტიკურად მოდიფიცირებული საწყისი მასალის შესახებ შეტანილი უნდა იყოს ინფორმაცია, როგორცაა საწყისი უჯრედების ან შტამების აღწერილობა, გამოხატული ვექტორის სტრუქტურა (რეპლიკონის სახელი, წარმოშობა, ფუნქცია, გამაძლიერებელი ფაქტორი და სხვა მარეგულირებელი ელემენტები), ეფექტურად ჩანერგილი DNA-ის და RNA-ის სექვენსირების კონტროლი, უჯრედებში პლაზმიდური ვექტორის

ოლიგონუკლეოტიდის სექვენსი, გამოყენებული პლაზმიდი, დამატებული ან ამოღებული გენები, საბოლოო სტრუქტურის ბიოლოგიური თვისებები და გამოხატული გენები, გენის ასლის ნომერი და გენეტიკური სტაბილურობა;

სათესი მასალა, მათ შორის უჯრედული კულტურები და ახალი (რეკონვალესცენტური) შრატის იმუნური შრატის წარმოებისთვის გამოკვლეული უნდა იქნეს იდენტურობაზე და უცხო აგენტებზე.

განსაზღვრული უნდა იყოს ინფორმაცია წარმოების პროცესის თითოეულ ეტაპზე გამოყენებული ბიოლოგიური წარმოშობის ყველა სუბსტანციის შესახებ. ეს ინფორმაცია უნდა მოიცავდეს:

ა) მასალის წყაროს შესახებ დეტალებს;

ბ) გამოყენებული დამუშავების, პურიფიკაციისა (გაწმენდის) და ინაქტივაციასთან დაკავშირებულ ნებისმიერ დეტალს, წარმოების დროს კონტროლისა და აღნიშნული პროცესის ვალიდაციის მონაცემებთან ერთად;

გ) სუბსტანციის თითოეულ სერიაზე ჩატარებულ დაბინძურების ტესტების შესახებ დეტალებს.

იმ შემთხვევაში, თუ გამოვლინდება ან ეჭვი გაჩნდება გარეშე აგენტების არსებობის შესახებ, შესაბამისი მასალა დაიწუნება ან გამოიყენება გამონაკლის გარემოებებში, მხოლოდ მაშინ, თუ პროდუქტის შემდგომი გადამუშავება უზრუნველყოფს გარეშე აგენტების ელიმინაციას და/ან ინაქტივაციას. ასეთ შემთხვევაში სავალდებულოა გარეშე აგენტების ელიმინაციის ან ინაქტივაციის დადასტურება.

უჯრედული კულტურის გამოყენების შემთხვევაში, განსაზღვრული უნდა იყოს უჯრედების მახასიათებლები, რომლებიც უცვლელი უნდა დარჩეს წარმოებისთვის გამოყენებული პასაჟირების მაქსიმალურ დონემდე.

ცოცხალ ატენუირებულ (შესუსტებულ) ვაქცინასთან დაკავშირებით, სავალდებულოა სათესი მასალის ატენუირების (შესუსტების) მახასიათებლების სტაბილურობაზე მტკიცებულების წარმოდგენა;

მოწოდებული უნდა იყოს დოკუმენტაცია, რომ სათესი მასალა, უჯრედული კულტურა, შრატის სერიები და გადამდები ღრუბლისებრი ენცეფალოპათიის (TSE) გადაცემასთან დაკავშირებული ცხოველების სახეობიდან წარმოშობილი სხვა მასალა შეესაბამება სამკურნალო საშუალების ან ვეტერინარული პრეპარატის მეშვეობით ცხოველის ღრუბლისებრი ენცეფალოპათიის გამომწვევი აგენტების გადადების რისკის შემცირების შესახებ სახელმძღვანელო მითითებებს, ასევე შეესაბამება ევროპის ფარმაკოპეის შესაბამის მონოგრაფიის მოთხოვნებს. ჯანდაცვისა და წამლის ხარისხის ევროპის დირექტორატის მიერ გაცემული შესაბამისობის სერტიფიკატები ევროპის ფარმაკოპეის შესაბამის მონოგრაფიის მითითებით, შეიძლება გამოყენებული იქნეს შესაბამისობის დემონსტრირებისათვის.

მოთხოვნის შემთხვევაში, წარმოდგენილი უნდა იყოს ბიოლოგიური წარმოშობის საწყისი მასალის ნიმუშები ან ტესტების პროცედურებში გამოყენებული რეაგენტები, რათა სააგენტომ შეძლოს საკონტროლო ტესტების განხორციელების ორგანიზება.

2.2. არა ბიოლოგიური წარმოშობის საწყისი მასალა

აღწერილობა წარმოდგენილი უნდა იყოს მონოგრაფიის ფორმაში, შემდეგი ინფორმაციის მითითებით:

ა) იმ საწყისი მასალის დასახელება, რომელიც აკმაყოფილებს ამ ნაწილის „ა.2“ პუნქტში (მიღებული ტერმინოლოგია) განსაზღვრულ მოთხოვნებს და თან უნდა დაერთოს სავაჭრო ან სამეცნიერო სინონიმები;

ბ) საწყისი მასალა აღწერილ უნდა იქნეს ევროპის ფარმაცოპეაში გამოყენებული აღწერილობის მსგავსად;

გ) საწყისი მასალის ფუნქცია;

დ) იდენტიფიკაციის მეთოდები;

ე) საწყისი მასალის შენახვასთან დაკავშირებული ნებისმიერი განსაკუთრებული სიფრთხილის ზომა და საჭიროების შემთხვევაში, მისი შენახვის ვადა.

დ) წარმოების პროცესში გამოყენებული კონტროლის ტესტები

1. დოსიე უნდა მოიცავდეს მონაცემებს კონტროლის ტესტების შესახებ, რომელიც ხორციელდება შუალედურ პროდუქტზე წარმოების პროცესის და საბოლოო პროდუქტის შესაბამისობის შემოწმების უზრუნველყოფის მიზნით.

2. ინაქტივირებული ან დეტოქსიფიცირებული ვაქცინებისთვის, ინაქტივაციაზე ან დეტოქსიფიკაციაზე უნდა იქნეს ტესტირებული თითოეულ წარმოების პერიოდში, შეძლებისდაგვარად მალე ინაქტივაციის ან დეტოქსიფიკაციის პროცესების დასრულების შემდეგ და ნეიტრალიზაციის შემდეგ, თუ ასეთი პროცესი ხდება, მაგრამ წარმოების მომდევნო ეტაპამდე.

ე) მზა პროდუქტის კონტროლის ტესტები

ყველა ტესტთან დაკავშირებით, მზა პროდუქტზე ანალიზის ჩატარების მეთოდები აღწერილ უნდა იქნეს სათანადოდ ზუსტი დეტალებით ხარისხის შეფასებისთვის.

დოსიე უნდა მოიცავდეს მონაცემებს მზა პროდუქტის კონტროლის ტესტებთან დაკავშირებით. თუ შესაბამისი მონოგრაფიები არსებობს და გამოიყენება შემოწმების პროცედურები და ლიმიტები (გარდა ევროპის ფარმაცოპეის მონოგრაფიაში ან ასეთის

გამოყენების შეუძლებლობისას ქვეყნის ოფიციალურ ფარმაკოპეაში მოხსენიებული პროცედურებისა და ლიმიტებისა), წარმოდგენილ უნდა იქნეს დამადასტურებელი დოკუმენტი, რომ მზა პროდუქტი, აღნიშნული მონოგრაფიების შესაბამისად ტესტირების შემთხვევაში, აკმაყოფილებს აღნიშნული ფარმაკოპეის ხარისხის მოთხოვნებს ფარმაცევტულ ფორმასთან დაკავშირებით. რეგისტრაციის განაცხადში უნდა მიეთითოს ის ტესტები, რომლებიც ხორციელდება მზა პროდუქტის თითოეული სერიის რეპრეზენტატულ ნიმუშზე. უნდა მიეთითოს იმ ტესტების სიხშირეც, რომელიც არ ხორციელდება თითოეულ სერიაზე, ასევე უნდა მიეთითოს გამოშვების ლიმიტები.

შესაბამის შემთხვევაში გამოყენებული უნდა იქნეს ევროპის ფარმაკოპეის ქიმიური და ბიოლოგიური რეფერენტული მასალა. სხვა რეფერენტული პრეპარატის და სტანდარტების გამოყენების შემთხვევაში, უნდა მოხდეს მათი დეტალური აღწერა და იდენტიფიკაცია.

1. მზა პროდუქტის ზოგადი მახასიათებლები

საჭიროებისას ტესტები უნდა ჩატარდეს ზოგადი მახასიათებლების განსაზღვრისათვის მზა პროდუქტის საშუალო მასის და მაქსიმალური დეავიაციის (გადახვევების) კონტროლთან, მექანიკურ, ფიზიკურ ან ქიმიურ ტესტებთან, ფიზიკურ მახასიათებლებთან, როგორცაა სიმკვრივე, pH, სიბლანტე და სხვ. დაკავშირებით. განმცხადებელმა თითოეულ კონკრეტულ შემთხვევაში, თითოეულ ასეთ მახასიათებელთან დაკავშირებით უნდა განსაზღვროს სპეციფიკაციები, შესაბამის სანდოობის ლიმიტებთან (ზღვრებთან) ერთად.

2. აქტიური სუბსტანცი(ებ)ის იდენტიფიკაცია

საჭიროების შემთხვევაში, უნდა განხორციელდეს სპეციფიური ტესტი აქტიური სუბსტანციის იდენტიფიკაციისათვის.

3. სერიის ტიტრი ან აქტივობა

აქტიური სუბსტანციის რაოდენობრივი ანალიზი უნდა ჩატარდეს თითოეულ სერიაზე და ეფექტურობისა და უსაფრთხოების უზრუნველყოფისათვის უნდა აჩვენოს, რომ თითოეული სერია მოიცავს შესაბამის ტიტრს ან აქტივობას.

4. ადიუვანტების იდენტიფიკაცია და შეფასება

ტესტების პროცედურების ხელმისაწვდომობის მიხედვით, ადიუვანტებისა და მისი კომპონენტების ბუნება და რაოდენობა უნდა იქნეს ვერიფიცირებული მზა პროდუქტში.

5. შემავსებელი კომპონენტების იდენტიფიკაცია და შეფასება

საჭიროების შემთხვევაში შემავსებლები უნდა დაექვემდებაროს სულ მცირე იდენტიფიკაციას.

კონსერვანტებთან დაკავშირებით სავალდებულოა ზედა და ქვედა ზღვრის ტესტირება.

ზედა ზღვრის ტესტირება ნებისმიერ სხვა შემავსებელ კომპონენტებთან დაკავშირებით, რომელიც იწვევს გვერდით მოქმედებებს, სავალდებულოა.

6. ტესტები უსაფრთხოებაზე

ამ თავის მე-3 ნაწილის (ტესტები უსაფრთხოებაზე) შესაბამისად წარდგენილი ტესტების შედეგების გარდა, წარდგენილ უნდა იქნეს მონაცემები სერიის უსაფრთხოების ტესტების შესახებ. ასეთი ტესტები უპირატესად უნდა იყოს გადაჭარბებული დოზების კვლევაზე, სულ მცირე ერთ-ერთ ყველაზე სენსიტიურ სამიზნე სახეობაში და სულ მცირე მიღების იმ რეკომენდებულ გზაზე, რომელიც მაქსიმალურ რისკს შეიცავს. ცხოველთა კეთილდღეობის ინტერესებისთვის, შესაძლებელია უარყოფილ იქნეს სერიის უსაფრთხოების რუტინული ტესტების

გამოყენება, თუ წარმოებულია შემდგომი საწარმოო სერიების საკმარისი რაოდენობა, რომელიც შეესაბამება ტესტებს.

7. ტესტები სტერილურობასა და სისუფთავეზე

გარე აგენტებისა ან სხვა სუბსტანციებით დაბინძურების არარსებობის დემონტრირებისათვის უნდა ჩატარდეს სათანადო ტესტები იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის ბუნების, წარმოების მეთოდებისა და პირობების შესაბამისად. იმ შემთხვევაში, თუ თითოეულ სერიასთან დაკავშირებით რეგულარულად ტარდება იმაზე ნაკლები ტესტირებები, რამდენსაც მოითხოვს შესაბამისი ევროპის ფარმაკოპეა, განხორციელებული ტესტები მნიშვნელოვანი (გადამწყვეტი) უნდა იყოს, მონოგრაფიასთან შესაბამისობის უზრუნველყოფის მიზნით. აქედან გამომდინარე, სავალდებულოა მტკიცებულების წარმოდგენა, რომ იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატი დააკმაყოფილებს მოთხოვნებს, თუ ჩატარდება სრული ტესტირება მონოგრაფიის შესაბამისად.

8. ნაშთის ტენიანობა

ლიოფილიზირებული პროდუქტის თითოეული პარტია უნდა შემოწმდეს ნაშთის ტენიანობაზე.

9. ინაქტივაცია

ინაქტივირებული ვაქცინებისთვის, ინაქტივაციის ვერიფიკაციისათვის უნდა ჩატარდეს ტესტი საბოლოო კონტეინერში განთავსებულ პროდუქტზე, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ ტესტირება ჩატარდა პროცესის მოგვიანებით ეტაპზე.

ვ) სერიული წარმოებისას მახასიათებლების ერთგვაროვნება

სერიიდან სერიამდე პროდუქტის ხარისხის ერთგვაროვნების უზრუნველყოფის და სპეციფიკაციებთან შესაბამისობის ასახვის მიზნით, წარმოდგენილი უნდა იყოს სამი

თანმიმდევრული პარტიის სრული პროტოკოლი, წარმოების განმავლობაში და მზა პროდუქტზე განხორციელებული ყველა ტესტირების შედეგების მითითებით.

ზ) ტესტები სტაბილურობაზე

მონაცემები და დოკუმენტები, რომლებიც ამ წესის მე-10 მუხლის მე-5 პუნქტის „თ“ და „ი“ ქვეპუნქტების შესაბამისად, თან ერთვის რეგისტრაციის განაცხადს, წარდგენილი უნდა იქნეს შემდეგი მოთხოვნების შესაბამისად:

უნდა აღიწეროს განმცხადებლის მიერ წარმოდგენილი შენახვის ვადის დასადგენად განხორციელებული ტესტები. ასეთი ტესტები უნდა იყოს რეალური დროის კვლევები, რომლებიც უნდა ჩატარდეს აღწერილი წარმოების პროცესის შესაბამისად წარმოებული პროდუქტის სერიის საკმარის რაოდენობაზე და საბოლოო კონტეინერში შენახულ პროდუქტებზე. ეს ტესტები მოიცავს ბიოლოგიურ და ფიზიკურ-ქიმიურ სტაბილურობაზე ტესტებს.

დასკვნები უნდა მოიცავდეს ანალიზის შედეგებს, რომელიც ასაბუთებს შემოთავაზებული ვარგისობის ვადას ყველა შეთავაზებულ შენახვის პირობებში.

ცხოველის საკვებში გამოყენებულ პროდუქტთან დაკავშირებით, წარმოდგენილი უნდა იყოს ინფორმაცია პროდუქტის ვარგისობის ვადის შესახებ ცხოველის საკვების და ვეტერინარული პრეპარატის შერევის სხვადასხვა ეტაპზე, როდესაც შერევა ხდება რეკომენდებული ინსტრუქციების შესაბამისად.

იმ შემთხვევაში, თუ მზა პროდუქტი საჭიროებს აღდგენას მის მიღებამდე ან თუ მიიღება სასმელ წყალთან ერთად, სავალდებულოა დეტალური ინფორმაციის წარმოდგენა აღდგენილი პროდუქტის ვარგისობის ვადის შესახებ, რეკომენდაციის შესაბამისად. წარმოდგენილ უნდა იქნეს მონაცემები აღდგენილი პროდუქტის შეთავაზებული ვარგისობის ვადის შესახებ.

კომბინირებული პროდუქტებიდან მიღებული სტაბილურობის მონაცემები შეიძლება გამოყენებულ იქნეს, როგორც წინასწარი მონაცემები დერივატულ პროდუქტებთან დაკავშირებით, რომელიც მოიცავს ერთ ან მეტ იმავე კომპონენტს.

პროდუქტის შემოთავაზებული გამოყენების ვარგისობის ვადა უნდა იქნეს დასაბუთებული.

განსაზღვრული უნდა იყოს ნებისმიერი პრეზერვაციის (შენახვის, დაცვის) სისტემის ეფექტიანობა. შეიძლება საკმარისი იყოს ინფორმაცია იმავე მწარმოებლის სხვა მსგავს იმუნოლოგიურ ვეტერინარულ პრეპარატებში პრეზერვაციის ეფექტიანობის შესახებ.

თ) სხვა ინფორმაცია

ინფორმაცია იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის ხარისხთან დაკავშირებით, რომელიც არ არის ამ ნაწილის „ა-ზ“ პუნქტებით (შემადგენელი კომპონენტების რაოდენობრივი და ხარისხობრივი მონაცემები -ტესტები სტაბილურობაზე) განსაზღვრული, შესაძლოა შეტანილ იქნეს დოსიეში.

ნაწილი 3: ტესტირება უსაფრთხოებაზე

ა) შესავალი და ზოგადი მოთხოვნები

ტესტირებამ უსაფრთხოებაზე უნდა აჩვენოს პოტენციური რისკები, რომელიც შესაძლოა წარმოიქმნას ცხოველებში იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატიდან, შეთავაზებული გამოყენების პირობებში: აღნიშნული უნდა შეფასდეს პროდუქტის პოტენციურ სარგებელთან დაკავშირებით.

იმ შემთხვევაში, თუ იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატი შეიცავს ცოცხალ ორგანიზმებს, კერძოდ მათ, რომელიც შესაძლოა გამოიყოს/გავრცელდეს

ვაქცინირებული ცხოველების მიერ, უნდა შეფასდეს პოტენციური რისკი არავაქცინირებული ცხოველებისთვის, რომლებიც მიეკუთვნებიან იგივე ან ნებისმიერ სხვა პოტენციურად რისკის ქვეშ მყოფ სახეობებს.

უსაფრთხოებაზე კვლევები უნდა ჩატარდეს სამიზნე სახეობებზე. პროდუქტის დოზა უნდა იყოს გამოსაყენებლად რეკომენდებული რაოდენობა და უსაფრთხოებაზე ტესტირებისათვის გამოყენებული სერია აღებულ უნდა იქნეს ამ თავის მე-2 ნაწილით (ქიმიური, ფარმაცევტული და ბიოლოგიური/მიკრობიოლოგიური ინფორმაცია (ხარისხი)) აღწერილი საწარმოო პროცესის შესაბამისად წარმოებული სერიიდან ან სერიებიდან.

იმ შემთხვევაში, თუ იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატი შეიცავს ცოცხალ ორგანიზმებს, ამ ნაწილის „ბ.1“ (ერთი დოზის მიღების უსაფრთხოება) და „ბ.2“ (ჭარბი დოზის ერთჯერადად მიღების უსაფრთხოება) პუნქტებში აღწერილ ლაბორატორიულ ტესტებში გამოსაყენებელი დოზა უნდა შეესაბამებოდეს იმ პროდუქტის რაოდენობას, რომელიც მოიცავს მაქსიმალურ ტიტრს. საჭიროების შემთხვევაში ანტიგენის კონცენტრაცია შეიძლება დარეგულირდეს მოთხოვნილი დოზის მისაღწევად. ინაქტივირებული ვაქცინებისთვის დოზა უნდა იყოს გამოყენებისთვის რეკომენდებული რაოდენობა, რომელიც შეიცავს მაქსიმალურ ანტიგენის შემცველობას, თუ სხვაგვარად არაა დასაბუთებული.

დოკუმენტაცია უსაფრთხოების შესახებ გამოყენებული იქნება პოტენციური რისკების შესაფასებლად, რომლებიც შესაძლოა წარმოიქმნას ადამიანზე ვეტერინარული პრეპარატის ზემოქმედების შედეგად, მაგალითად ცხოველებისთვის მათი მიცემის დროს.

ბ) ლაბორატორიული გამოკვლევები

1. ერთი დოზის მიღების უსაფრთხოება

იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატები რეკომენდებული დოზით და მიღების თითოეული რეკომენდებული გზით უნდა მიეცეს თითოეული სახეობის და კატეგორიების ცხოველებს, რომლებზეც გამიზნულია მათი გამოყენება, მათ შორის მინიმალური ასაკის ცხოველებს. ცხოველები უნდა იყვნენ დაკვირვების ქვეშ და შემოწმდეს სისტემურ და ადგილობრივ რეაქციებზე სიმპტომების გამოვლენაზე. შესაბამის შემთხვევებში უნდა განხორციელდეს ინექციის ადგილის სიკვდილის შემდგომი მაკროსკოპული და მიკროსკოპული შემოწმებები. ასევე უნდა აღიწეროს სხვა ობიექტური კრიტერიუმები, როგორცაა ცხოველების რექტალური ტემპერატურა და პროდუქტიულობის მაჩვენებლები.

ცხოველებზე დაკვირვება და შემოწმება უნდა განხორციელდეს სანამ რეაქციები აღარ არის მოსალოდნელი, თუმცა ყველა შემთხვევაში დაკვირვების და შემოწმების პერიოდი უნდა იყოს იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის მიღებიდან არანაკლებ 14 დღე.

აღნიშნული კვლევა შეიძლება იყოს განმეორებითი დოზის კვლევის ნაწილი ამ ნაწილის მე-3 პუნქტის (ერთჯერადი დოზის განმეორებითი მიღების უსაფრთხოება) შესაბამისად ან გამოტოვებულ იქნეს იმ შემთხვევაში, თუ დოზის გადაჭარბების კვლევის შედეგებით (რომელიც მოითხოვება ამ ნაწილის მე-2 პუნქტის (ჭარბი დოზის ერთჯერადად მიღების უსაფრთხოება) შესაბამისად) არ გამოვლინდება სისტემური ან ადგილობრივი რეაქციების არანაირი სიმპტომები.

2. ჭარბი დოზის ერთჯერადად მიღების უსაფრთხოება

მხოლოდ ცოცხალი იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატი უნდა იქნეს ტესტირებული ჭარბი დოზის გამოყენებაზე.

იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის ჭარბი დოზის მიცემა უნდა მოხდეს მიღების თითოეული რეკომენდებული გზით (გზებით) სამიზნე სახეობების ყველაზე მგრძობიარე ცხოველებისთვის, თუ არ დასაბუთდება მიღების რამდენიმე მსგავსი

გზის ყველაზე მგრძობიარე შერჩევის მიზეზი. იმ შემთხვევაში, თუ იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატების შეყვანა ხდება ინექციის გზით, მათი მიღების გზა/გზები და დოზები შერჩეულ უნდა იქნეს იმ მაქსიმალური მოცულობის გათვალისწინებით, რომლის გაკეთება შესაძლებელია ერთ საინექციო ადგილზე. ცხოველებზე დაკვირვება და მათი შემოწმება უნდა მოხდეს იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის მიღებიდან არანაკლებ 14 დღე სისტემური და ადგილობრივი რეაქციების სიმპტომებზე. ასევე უნდა მიეთითოს სხვა ობიექტური კრიტერიუმები, როგორცაა ცხოველების რექტალური ტემპერატურა და პროდუქტიულობის მაჩვენებლები.

საჭიროების შემთხვევაში, აღნიშნული კვლევები უნდა მოიცავდეს ინექციის ადგილის სიკვდილის შემდგომ მაკროსკოპულ და მიკროსკოპულ შემოწმებებს, თუ ეს არ განხორციელდება ამ ნაწილის პირველი პუნქტის (ერთი დოზის მიღების უსაფრთხოება) შესაბამისად.

3. ერთჯერადი დოზის განმეორებით მიღების უსაფრთხოება

იმ შემთხვევაში, თუ იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის მიცემა მოხდება ერთჯერზე მეტად (ძირითადი ვაქცინაციის სქემის ფარგლებში), საჭიროა განხორციელდეს ერთი დოზის განმეორებით მიცემის კვლევა განმეორებით მიღებით გამოწვეული გვერდითი მოქმედებების გამოვლენის მიზნით. აღნიშნული ტესტები უნდა განხორციელდეს სამიზნე ცხოველთა სახეობების ყველაზე მგრძობიარე კატეგორიებზე (როგორცაა კონკრეტული ჯიშები, ასაკობრივი ჯგუფები), მიღების რეკომენდებული გზის გამოყენებით.

ცხოველებზე დაკვირვება და მათი შემოწმება უნდა მოხდეს იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის ბოლო მიღებიდან სულ მცირე 14 დღე სისტემური და ადგილობრივი რეაქციების სიმპტომებზე. ასევე უნდა მიეთითოს სხვა ობიექტური კრიტერიუმები, როგორცაა ცხოველების რექტალური ტემპერატურა და პროდუქტიულობის მაჩვენებლები.

4. რეპროდუქციული ფუნქციის შემოწმება

რეპროდუქციული ფუნქციის შემოწმება გათვალისწინებულ უნდა იქნეს მაშინ, თუ მონაცემების მიხედვით საწყისი მასალა, რომლისგანაც მიიღება პროდუქტი, შესაძლოა პოტენციურ რისკფაქტორს წარმოადგენდეს. მამრობითი სქესის, მაკე და არამაკე მდედრობითი სქესის სახეობების რეპროდუქციული ფუნქცია გამოკვლეულ უნდა იქნეს რეკომენდებული დოზით და მიღების ყველაზე მგრძობიარე გზით. გარდა ამისა, გამოკვლეულ უნდა იქნეს მავნე მოქმედებები შთამომავლობაზე, ასევე ტერატოგენური და აბორტის გამომწვევი ზემოქმედებები.

აღნიშნული კვლევები შესაძლოა ჩატარდეს ამ ნაწილის პირველი - მე-3 პუნქტებში (ერთი დოზის მიღების უსაფრთხოება - ერთჯერადი დოზის განმეორებით მიღების უსაფრთხოება) აღწერილი უსაფრთხოების კვლევების ან ამ ნაწილის „გ“ პუნქტში (საველე კვლევები) მოცემული საველე კვლევების ფარგლებში.

5. იმუნოლოგიური ფუნქციების შემოწმება

სადაც იმუნოლოგიურ ვეტერინარულ პრეპარატს შესაძლოა ჰქონდეს ვაქცინირებული ცხოველის ან მისი შთამომავლობის იმუნურ რეაქციაზე უარყოფითი იმუნოლოგიური ზემოქმედება, უნდა განხორციელდეს შესაბამისი ტესტები იმუნოლოგიურ ფუნქციებზე.

6. სპეციალური მოთხოვნები ცოცხალ ვაქცინებთან დაკავშირებით

6.1. ვაქცინის შტამის გავრცელება

გამოკვლეულ უნდა იქნეს ვაქცინის შტამის გავრცელება ვაქცინირებული ცხოველებიდან არავაქცინირებულ სამიზნე ცხოველებზე, პრეპარატის რეკომენდებული მიცემის(დანაშვნის) გზის გამოყენებით, რომელიც დიდი ალბათობით გამოიწვევს ვაქცინის შტამის გავრცელებას. გარდა ამისა, შესაძლოა

საჭირო გახდეს არასამიზნე ცხოველთა სახეობებზე გავრცელების კვლევა, რომელიც შესაძლოა კარგი ამთვისებელი იყოს ცოცხალი ვაქცინის შტამის მიმართ.

6.2. გავრცელება ვაქცინირებულ ცხოველებში

ფეკალიები, შარდი, რძე, კვერცხი, ცხვირის, ხახის და სხვა სეკრეტები, საჭიროების შემთხვევაში, უნდა იქნეს ტესტირებული ორგანიზმის არსებობასთან დაკავშირებით. გარდა ამისა, შესაძლოა მოთხოვნილ იქნეს სხეულში ვაქცინის შტამის გავრცელების კვლევები, განსაკუთრებული ყურადღება უნდა მიექცეს კონკრეტული მიდრეკილების მქონე ადგილებს ორგანიზმის რეპლიკაციისთვის. ზოონოზებისთვის ცოცხალი ვაქცინების შემთხვევაში, რომელიც გამოიყენება სასურსათო დანიშნულების ცხოველებში, აღნიშნული კვლევები განსაკუთრებით უნდა ითვალისწინებდეს ინექციის ადგილზე ორგანიზმის გამძლეობას (პერსისტენციას).

6.3. ატენუირებული ვაქცინების ვირულენტობის რევერსია

ვირულენტობის რევერსია გამოკვლეულ უნდა იქნეს საწყისი სათესი მასალით (master seed). თუ საწყისი სათესი მასალა არ არის ხელმისაწვდომი საკმარისი რაოდენობით, უნდა შემოწმდეს წარმოებისთვის გამოყენებული ყველაზე ადრე პასაჟირებული საწყისი სათესი მასალა. პასაჟის სხვა ვარიანტის შემთხვევაში, უნდა მოხდეს მისი დასაბუთება. თავდაპირველი ვაქცინაცია უნდა ჩატარდეს მიღების იმ გზის გამოყენებით, რომელიც სავარაუდოდ უპირატესად გამოიწვევს ვირულენტობის რევერსიას. სერიული პასაჟი უნდა განხორციელდეს ცხოველთა ხუთ ჯგუფში სამიზნე ცხოველების სახეობებში, თუ გამართლებული არ იქნება უფრო მეტი პასაჟის შესრულება ან თუ ორგანიზმი მალე არ გაქრება საცდელი ცხოველიდან. თუ ორგანიზმი ვერ შეძლებს ადეკვატურად რეპლიკაციას, სამიზნე სახეობებში უნდა განხორციელდეს რაც შეიძლება მეტი პასაჟი.

6.4. ვაქცინის შტამის ბიოლოგიური თვისებები

სხვა ტესტების გამოყენება შეიძლება იყოს საჭირო ვაქცინის შტამის შიდა ბიოლოგიური თვისებების რაც შეიძლება ზუსტი განსაზღვრისათვის (მაგალითად, ნეიროტროპიზმი).

6.5. შტამების რეკომბინაცია ან გენეტიკური რეკომბინაცია

განხილულ უნდა იქნეს რეკომბინაციის ან გენეტიკური რეკომბინაციის ალბათობა საველე ან სხვა შტამებით.

7. გამომყენებლის უსაფრთხოება

ეს პუნქტი უნდა მოიცავდეს წინა პუნქტებში (პირველი-მე-6) გამოვლენილი მოქმედებების განხილვას, რომელიც უკავშირდება პროდუქტის ზემოქმედების ტიპის და ფარგლების ეფექტებს ადამიანზე, გამომყენებლის შესაბამისი გაფრთხილებების და რისკის მართვის სხვა ღონისიებების ფორმულირების მიზნით.

8. ნაშთის კვლევა

იმუნოლოგიურ ვეტერინარულ პრეპარატთან დაკავშირებით, ჩვეულებრივ არ არის საჭირო ნაშთის კვლევის ჩატარება. თუმცა, იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის წარმოებაში ადიუვანტის ან კონსერვანტის გამოყენების შემთხვევაში, არსებობს იმის შესაძლებლობა, რომ ნაშთი დარჩეს სურსათში. საჭიროების შემთხვევაში, გამოკვლევულ უნდა იქნეს ასეთი ნაშთის მოქმედებები.

წარდგენილი უნდა იქნეს წინადადება ლოდინის პერიოდის შესახებ და ამ პერიოდის ადეკვატურობა უნდა შეფასდეს ნაშთზე განხორციელებულ ნებისმიერ კვლევებთან დაკავშირებით.

9. ურთიერთქმედება

სხვა იმუნოლოგიურ ვეტერინარულ პრეპარატთან შეთავსებადობის განცხადების არსებობის შემთხვევაში, პროდუქტის მახასიათებლების მოკლე აღწერილობაში გამოკვლეული უნდა იქნეს კომბინაციის უსაფრთხოება. უნდა აღიწეროს ნებისმიერი სხვა ცნობილი ურთიერთქმედება ვეტერინარულ პრეპარატთან.

გ) საველე კვლევები

ლაბორატორიული კვლევების შედეგებს უნდა დაემატოს საველე კვლევების მონაცემები, სერიების გამოყენებით, რეგისტრაციის განაცხადში აღწერილი წარმოების პროცესის შესაბამისად, თუ სხვაგვარად არ იქნება დასაბუთებული. აღნიშნულ საველე კვლევებში შესაძლოა გამოკვლეულ იქნეს უსაფრთხოება და ეფექტურობა.

დ) გარემოს რისკის შეფასება

გარემოს რისკის შეფასების მიზანია მავნე ზემოქმედებების შეფასება, რომელიც შესაძლოა გამოიწვიოს პროდუქტის გამოყენებამ გარემოზე და წინასწარი ზომების განსაზღვრა, რომელიც შესაძლოა საჭირო იყოს ასეთი რისკების შესამცირებლად.

ეს შეფასება ჩვეულებრივ უნდა განხორციელდეს ორ ფაზად. შეფასების პირველი ფაზა ყოველთვის უნდა განხორციელდეს. შეფასების დეტალები წარმოდგენილ უნდა იქნეს დადგენილი სახელმძღვანელოს შესაბამისად. შეფასებაში უნდა მიეთითოს პროდუქტის პოტენციური ზემოქმედება გარემოზე და ასეთ ზემოქმედებასთან დაკავშირებული რისკის დონე, კერძოდ შემდეგი პუნქტების გათვალისწინებით:

ა) სამიზნე სახობები და გამოყენების შეთავაზებული მოდელი;

ბ) მიღების მეთოდი, კერძოდ რა ფარგლებში მოხდება პროდუქტის პირდაპირ მოხვედრა ეკოლოგიურ სისტემაში;

გ) პროდუქტის და მისი აქტიური სუბსტანციის შესაძლო ექსკრეცია გარემოში ნამკურნალევი ცხოველებით და ასეთი ექსკრეცის პერსისტენცია გარემოში;

დ) გამოუყენებელი ან ნარჩენი პროდუქტის განკარგვა.

ცოცხალი ვაქცინის შტამის შემთხვევაში, რომელიც შესაძლოა ზოონოზი იყოს, უნდა შეფასდეს მათი პოტენციური რისკი ადამიანებზე.

თუ პირველი ფაზის დასკვნები მიუთითებს პროდუქტის პოტენციურ ზემოქმედებას გარემოზე, განმცხადებელმა უნდა გააგრძელოს მეორე ფაზა და შეაფასოს პოტენციური რისკ(ებ)ი, რომელიც ვეტერინარულმა პრეპარატმა შეიძლება მიაყენოს გარემოს. საჭიროების შემთხვევაში, უნდა განხორციელდეს შემდგომი გამოკვლევები პროდუქტის ზემოქმედებაზე (ნიადაგი, წყალი, ჰაერი, წყლის სისტემებზე, არასამიზნე ორგანიზმები).

ე) იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის, რომელიც შედგება ან შეიცავს გენეტიკურად მოდიფიცირებულ ორგანიზმებს, შეფასება

იმ შემთხვევაში, თუ იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატი შეიცავს ან შედგება გენეტიკურად მოდიფიცირებულ ორგანიზმებს, განაცხადს ასევე თან უნდა დაერთოს დოკუმენტები და გადაწყვეტილება მიიღება საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად.

ნაწილი 4: ეფექტურობის შემოწმება

ქვენაწილი I

1. ზოგადი პრინციპები

ამ ნაწილში აღწერილი კვლევების მიზანია იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის ეფექტურობის დემონსტრირება ან დადასტურება. განმცხადებლის ყველა

მოთხოვნა პროდუქტის თვისებებთან, ეფექტურობასთან და გამოყენებასთან დაკავშირებით, სრულად უნდა იქნეს დადასტურებული რეგისტრაციის განაცხადით წარდგენილი კონკრეტული გამოცდის შედეგებით.

2. გამოცდის ჩატარება

ეფექტურობის ყველა გამოცდა უნდა განხორციელდეს სრულად განხილული დეტალური პროტოკოლის შესაბამისად, რომელიც წარმოებული უნდა იქნეს წერილობითი ფორმით გამოცდის დაწყებამდე. საცდელი ცხოველების კეთილდღეობა ექვემდებარება ვეტერინარულ ზედამხედველობას და გათვალისწინებული უნდა იყოს ნებისმიერი გამოცდის პროტოკოლის შემუშავების პროცესში.

ეფექტურობის გამოცდის ორგანიზაციასთან, წარმოებასთან, მონაცემთა შეგროვებასთან, დოკუმენტაციასთან და ვერიფიკაციასთან დაკავშირებით, მოთხოვნილი უნდა იქნეს წინასწარ განსაზღვრული, სისტემატური წერილობითი პროცედურები.

საველე გამოცდა უნდა ჩატარდეს კარგი კლინიკური პრაქტიკით დადგენილი პრინციპების შესაბამისად, თუ სხვაგვარად არ არის დასაბუთებული.

ნებისმიერი საველე გამოცდის დაწყებამდე, მოპოვებული და დოკუმენტირებული უნდა იქნეს გამოცდაში გამოსაყენებელი ცხოველების მფლობელის თანხმობა. კერძოდ, ცხოველის მფლობელი წერილობით უნდა იყოს ინფორმირებული გამოცდაში მონაწილეობის შედეგების შესახებ ნამკურნალები ცხოველების შემდგომი განკარგვის ან ასეთი ცხოველებიდან სურსათის მიღების საკითხებზე. ცხოველის მფლობელის მიერ ხელმოწერილი და დათარიღებული შეტყობინების ასლი შეტანილი უნდა იყოს გამოცდის დოკუმენტაციაში.

თუ საველე გამოცდა არ ხორციელდება ბრმა გეგმით, ამ წესის 39-ე და მე-40 მუხლებით განსაზღვრული მოთხოვნები ანალოგიურად გამოიყენება ვეტერინარულ საველე

გამოცდებში გამოსაყენებელ ფორმულაციის ეტიკეტირებასთან დაკავშირებით. ყველა შემთხვევაში სიტყვები „მხოლოდ ვეტერინარულ საველე გამოცდებში გამოსაყენებლად“ განსაზღვრული უნდა იყოს თვალსაჩინო ადგილზე და არ უნდა იშლებოდეს ეტიკეტზე.

ქვენაწილი II

ა) ზოგადი მოთხოვნები

1. ანტიგენების ან ვაქცინის შტამების შერჩევა უნდა დასაბუთდეს ეპიზოოტოლოგიური მონაცემების საფუძველზე.

2. ლაბორატორიაში ეფექტურობაზე ჩატარებული გამოცდები უნდა იყოს კონტროლირებადი გამოცდები, მათ შორის არანამკურნალევი საკონტროლო ცხოველების მონაწილეობისას, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ ეს გამართლებული არ არის ცხოველის კეთილდღეობის დაცვის მიზეზებით და ეფექტურობის დემონსტრირება სხვაგვარად არ არის შესაძლებელი.

ზოგადად, აღნიშნული ლაბორატორიული გამოცდები განმტკიცებული უნდა იყოს საველე პირობებში განხორციელებული გამოცდებით, მათ შორის არანამკურნალევი საკონტროლო ცხოველების მონაწილეობისას.

ყველა გამოცდა აღწერილ უნდა იქნეს სათანადო დეტალური სიზუსტით იმგვარად, რომ იყოს რეპროდუცირებადი სააგენტოს მოთხოვნით განხორციელებულ საკონტროლო გამოცდებში. მკვლევარმა უნდა უზრუნველყოს გამოცდაში გამოყენებული ყველა მეთოდის ვალიდურობის დემონსტრირება.

ყველა მიღებული ხელსაყრელი თუ არახელსაყრელი შედეგი უნდა აღიწეროს.

3. ვაქცინაციისთვის რეკომენდებული სამიზნე სახეობების თითოეული კატეგორიისთვის უნდა დადასტურდეს იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის ეფექტურობა მიღების რეკომენდებული გზის და მიღების განრიგის (სქემის) გათვალისწინებით. შესაბამის შემთხვევაში ადეკვატურად უნდა შეფასდეს ვაქცინის ეფექტურობაზე პასიურად შეძენილი და დედისგან წარმოებული ანტისხეულების ზემოქმედება. თუ სხვაგვარად არ არის დასაბუთებული, იმუნიტეტის გამოვლენა და ხანგრძლიობა უნდა განისაზღვროს და გამყარდეს გამოცდებით მიღებული მონაცემებით.

4. უნდა აისახოს (იქნეს დემონსტრირებული) მულტივალენტური და კომბინირებული იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის თითოეული კომპონენტის ეფექტურობა. იმ შემთხვევაში, თუ პროდუქტის მიღება რეკომენდებულია სხვა ვეტერინარულ პრეპარატთან კომბინაციით ან ამავედროულად, როგორც სხვა ვეტერინარული პრეპარატი, ისინი უნდა იყოს შეთავსებადი.

5. როდესაც პროდუქტი არის განმცხადებლის მიერ რეკომენდებული ვაქცინაციის სქემის ნაწილი, ასახული უნდა იყოს პირველადი ან გამამდიერებელი ეფექტი ან მთლიანობაში იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის შენატანი სქემის ეფექტურობაში.

6. გამოსაყენებელი პროდუქტის დოზა უნდა იყოს რეკომენდებული რაოდენობით და ეფექტურობაზე ტესტირებისთვის გამოსაყენებელი სერია აღებულ უნდა იქნეს განცხადების ამ თავის მე-2 ნაწილში (ქიმიური, ფარმაცევტული და ბიოლოგიური/მიკრობიოლოგიური ინფორმაცია (ხარისხი)) აღწერილი წარმოების პროცესის შესაბამისად წარმოებული სერიიდან ან სერიებიდან.

7. იმ შემთხვევაში, თუ პროდუქტის მახასიათებლების მოკლე აღწერილობაში არსებობს შეთავსებადობის განცხადება სხვა იმუნოლოგიურ პროდუქტთან, გამოკვლევულ უნდა იქნეს კომბინაციის ეფექტურობა. აღწერილ უნდა იქნეს ნებისმიერი სხვა ცნობილი ურთიერთქმედება სხვა ვეტერინარულ პრეპარატებთან.

დასაშვებია პარალელური ან ერთდროული გამოყენება, თუ ეს გამყარებული იქნება შესაბამისი კვლევებით.

8. ცხოველებისთვის დანიშნული იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის დიაგნოსტიკისთვის, განმცხადებელმა უნდა მიუთითოს როგორ განიმარტება (ინტერპრეტირდება) ცხოველების რეაქციები ასეთი პროდუქტის მიმართ.

9. ვაქცინებთან დაკავშირებით, რომლებიც განკუთვნილია ვაქცინირებული და დაინფიცირებული ცხოველების გასარჩევად (მარკერი ვაქცინები) და რომლის ეფექტურობის მოთხოვნა დასაბუთებულია *in vitro* დიაგნოსტიკური ტესტებით, წარდგენილი უნდა იქნეს მონაცემები დიაგნოსტიკურ ტესტებზე მარკერულ თვისებებთან დაკავშირებული მოთხოვნების ადეკვატური შეფასებისათვის.

ბ) ლაბორატორიული გამოცდა

1. ზოგადად, ეფექტურობის დემონსტრირება უნდა მოხდეს კარგად კონტროლირებულ ლაბორატორიულ პირობებში, გამოყენების რეკომენდებული პირობების შესაბამისად იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის მიღების შემდეგ სამიზნე ცხოველში გამოწვეული რეაქციის ასახვის საფუძველზე. რამდენადაც შესაძლებელია პირობები, რომელშიც ასეთი დავალება ხორციელდება, უნდა იყოს ინფექციის ბუნებრივი პირობების იმიტაცია. წარმოდგენილი უნდა იყოს დეტალები ამ შტამის და მისი რელევანტობის შესახებ.

ცოცხალ ვაქცინებთან დაკავშირებით გამოყენებულ უნდა იქნეს სერიები, რომელიც შეიცავს მინიმალურ ტიტრს ან აქტივობას, თუ სხვაგვარად არ არის დასაბუთებული. სხვა პროდუქტებისათვის, გამოყენებულ უნდა იქნეს სერიები, რომლებიც შეიცავს მინიმალურ აქტიურ შემადგენლობას, თუ სხვაგვარად არ არის დასაბუთებული.

2. შესაძლებლობის ფარგლებში უნდა მიეთითოს და დოკუმენტირებული იქნეს იმუნური მექანიზმი (უჯრედულ-ჰუმორალური, იმუნოგლობინის

ადგილობრივი/ზოგადი კლასები), რომელიც იწყება სამიზნე ცხოველებში იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის რეკომენდებული გზით გამოყენების შემდეგ.

გ) საველე გამოცდა

1. თუ სხვაგვარად არ არის დასაბუთებული, ლაბორატორიული გამოცდების შედეგებს უნდა დაემატოს მონაცემები საველე გამოცდებიდან, რეგისტრაციის განაცხადში აღწერილი წარმოების პროცესის შესაბამისად წარმოებული სერიების გამოყენებით. უსაფრთხოება და ეფექტურობა შეიძლება გამოკვლეულ იქნეს იმავე საველე გამოცდაში.

2. თუ ლაბორატორიული გამოცდები შეუძლებელია გამყარებული იყოს ეფექტურობით, შესაძლოა მისაღები იყოს მხოლოდ საველე გამოცდების განხორციელება.

ნაწილი 5: მონაცემები და დოკუმენტები

ა) შესავალი

უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის კვლევების დოსიე უნდა მოიცავდეს შესავალს, რომელიც განსაზღვრავს საგანს და მიუთითებს ტესტებს, რომლებიც განხორციელდა ამ თავის მე-3 (ტესტირება უსაფრთხოებაზე) და მე-4 (ეფექტურობის შემოწმება) ნაწილების შესაბამისად, ასევე რეზიუმე დეტალური მითითებებით გამოქვეყნებულ ლიტერატურაზე. რეზიუმეში შეტანილი უნდა იყოს ყველა მოპოვებული შედეგის ობიექტური განხილვა და დასკვნა იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის უსაფრთხოებასა და ეფექტურობაზე. ნებისმიერი განსაზღვრული გამოცდის ან ტესტის გამოტოვების შემთხვევაში, ეს ინფორმაცია უნდა მიეთითოს და განხილულ იქნეს.

ბ) ლაბორატორიული კვლევები

ყველა კვლევასთან დაკავშირებით წარმოდგენილი უნდა იყოს:

1. რეზიუმე;

2. იმ ორგანოს სახელი, რომელმაც განახორციელა კვლევები;

3. დეტალური ექსპერიმენტული პროტოკოლი, რომელშიც აღწერილია გამოყენებული მეთოდები, აპარატურა და მასალები, ინფორმაცია ცხოველების სახეობების ან ჯიშების, ცხოველთა კატეგორიების, მათი მოპოვების ადგილის, მათი იდენტიფიკაციის და რაოდენობის, მათი დაბინავების და გამოკვების პირობების (მიეთითოს არიან თუ არა ისინი თავისუფალნი ნებისმიერი სპეციფიური პათოგენისგან ან/და ანტისხეულებისგან, მიეთითოს ცხოველის საკვებში შეტანილი ნებისმიერი დანამატის სახე და რაოდენობა), პრეპარატის მიღების დოზის, გზის, სქემის და თარიღების შესახებ და გამოყენებული სტატისტიკური მეთოდების აღწერილობა და დასაბუთება.

4. საკონტროლო ცხოველებთან დაკავშირებით უნდა მიეთითოს მიიღეს თუ არა მათ პლაცებო ან რომ არ ჩაუტარდათ მკურნალობა.

5. ინფორმაცია წარმოდგენილი უნდა იყოს ნამკურნალები ცხოველების შესახებ და შესაბამის შემთხვევაში, მასზედ, მიიღეს თუ არა მათ სატესტო პროდუქტი ან ქვეყანაში რეგისტრირებული სხვა პროდუქტი.

6. აღწერილ უნდა იქნეს ყველა ზოგადი და ინდივიდუალური დაკვირვების მონაცემები და მიღებული ხელსაყრელი თუ არახელსაყრელი შედეგები (საშუალო მაჩვენებლებით და სტანდარტული დევიაციით (გადახვევებით)). მონაცემები აღწერილ უნდა იქნეს სათანადო დეტალებით, იმისათვის, რომ შესაძლებელი იყოს შედეგების კრიტიკული შეფასება ავტორის ინტერპრეტაციისგან დამოუკიდებლად. დაუმუშავებელი (პირველადი) მონაცემები წარმოდგენილი უნდა იყოს ცხრილის ფორმით. განმარტების და ილუსტრირების საშუალებით, შედეგებს შეიძლება დაერთოს მაგალითად ჩანაწერების, ფოტომიკროგრაფების რეპროდუქციები და სხვ.

7. უნდა მიეთითოს გამოვლენილი გვერდითი მოქმედებების ბუნება, სიხშირე და ხანგრძლიობა;

8. უნდა მიეთითოს კვლევებიდან ვადამდე მოხსნილი ცხოველების რაოდენობა და მოხსნის მიზეზები;

9. უნდა აისახოს შედეგების სტატისტიკური ანალიზი, თუ ამას მოითხოვს ტესტირების პროგრამა, და ვარიაცია აღნიშნული მონაცემების ფარგლებში;

10. უნდა აღიწეროს ნებისმიერი ინტერკურენტული (თანმხლები) დაავადებების გამოვლენა და მიმდინარეობა;

11. წარმოდგენილი უნდა იყოს დეტალები ვეტერინარული პრეპარატის შესახებ, კვლევაში მონაწილე პროდუქტის გარდა, თუ მისი მიღება საჭირო იყო კვლევის მიმდინარეობის დროს;

12. მოპოვებული შედეგების ობიექტური განხილვა, რომელსაც მიყვევართ დასკვნისკენ პროდუქტის უსაფრთხოებასა და ეფექტურობის შესახებ.

გ) საველე კვლევები

საველე კვლევების შესახებ მონაცემები დეტალურად უნდა იქნეს აღწერილი ობიექტური შეფასების განხორციელებისათვის. კერძოდ, უნდა მოიცავდეს შემდეგ ინფორმაციას:

1. რეზიუმე;

2. პასუხისმგებელი მკვლევარის გვარი, მისამართი, ფუნქცია და კვალიფიკაცია;

3. კვლევების (ვეტერინარული პრეპარატის დანიშვნის) ადგილი და დრო, საიდენტიფიკაციო კოდი, რომელიც შესაძლოა დაკავშირებული იყოს ცხოველის მფლობელის სახელთან და მისამართთან;

4. წარმოდგენილი უნდა იყოს დეტალური ინფორმაცია გამოცდის პროტოკოლის შესახებ, რომელშიც აღწერილია გამოყენებული მეთოდები, აპარატურა და მასალები, ასევე ინფორმაცია მიღების გზის და სქემის, დოზის, ცხოველთა კატეგორიების, დაკვირვების ხანგრძლიობის, სეროლოგიური პასუხის და საკვლევი ვეტერინარული პრეპარატის მიღების შემდეგ ცხოველებზე განხორციელებული სხვა კვლევების შესახებ;

5. საკონტროლო ცხოველებთან დაკავშირებით უნდა მიეთითოს მიიღეს თუ არა მათ პლაცებო ან ჩაუტარდათ თუ არა მკურნალობა;

6. ნამკურნალევი და საკონტროლო ცხოველების იდენტიფიკაცია (ერთობლივი ან ინდივიდუალური, როგორც შესაძლებელია), როგორცაა სახეობები, ჯიში ან ხაზი, ასაკი, წონა, სქესი, ფიზიოლოგიური სტატუსი;

7. გამოზრდისა და გამოკვების მეთოდის მოკლე აღწერილობა, ცხოველის საკვებში შეტანილი დანამატების ბუნებისა და რაოდენობის მითითებით;

8. მონაცემები დაკვირვების, შესრულების მაჩვენებლების და შედეგების შესახებ (საშუალო მაჩვენებლები და სტანდარტული დევიაცა (გადახვევები)). ინდივიდუალური მონაცემები უნდა მიეთითოს, როდესაც ინდივიდუალურ ცხოველებზე ჩატარდება ტესტირება და გაზომვები;

9. უნდა აღიწეროს ყველა დაკვირვება და მათი შედეგები (ხელსაყრელი თუ არახელსაყრელი), პროდუქტის შესაფასებლად საჭირო აქტივობის ობიექტური ტესტების შედეგებისა და დაკვირვების ყველა მონაცემების მითითებით. უნდა

მიეთითოს გამოყენებული მეთოდოლოგია და უნდა განიმარტოს ნებისმიერი ცვლილება შედეგებში;

10. აღწერილ უნდა იქნეს ზემოქმედება ცხოველის პროდუქტიულობაზე;

11. უნდა მიეთითოს კვლევებიდან ვადამდე ამოღებული ცხოველების რაოდენობა და მათი ამოღების მიზეზები;

12. უნდა მიეთითოს გამოვლენილი გვერდითი მოქმედებების ბუნება, სიხშირე და ხანგრძლიობა;

13. უნდა აღიწეროს ნებისმიერი ინტერკურენტული (თანმდევი) დაავადებების ნებისმიერი გამოვლენა და მიმდინარეობა;

14. უნდა მიეთითოს ყველა დეტალი ვეტერინარული პრეპარატის (კვლევის ქვეშ მყოფი პროდუქტის გარდა) შესახებ, რომელიც მიღებულია სატესტო პროდუქტის მიღებამდე ან მიღების პარალელურად დაკვირვების პერიოდში. ასევე წარმოდგენილი უნდა იყოს ინფორმაცია გამოვლენილი ურთიერთქმედებების შესახებ;

15. უზრუნველყოფილი უნდა იყოს მოპოვებული შედეგების ობიექტური განხილვა, რომელსაც მივყევართ დასკვნისკენ პროდუქტის უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის შესახებ.

ნაწილი 6. ბიბლიოგრაფიული ცნობები

ამ თავის პირველ ნაწილში (დოსიეს რეზიუმე) მოხსენიებულ დასკვნაში განსაზღვრული ბიბლიოგრაფიული ცნობები უნდა მიეთითოს დეტალურად და წარმოდგენილ იქნეს მათი ასლები.

თავი III

სპეციფიური რეგისტრაციის განაცხადთან დაკავშირებული მოთხოვნები

1. გენერიკული ვეტერინარული პრეპარატი

1. ამ წესის მე-11 მუხლის შესაბამისად გენერიკულ ვეტერინარულ პრეპარატზე წარდგენილი განაცხადი უნდა მოიცავდეს ამ დანართის თავი I-ის პირველ (დოსიეს რეზიუმე) და მე-2 ნაწილებში (ფარმაცევტული (ფიზიკურ-ქიმიური, ბიოლოგიური ან მიკრობიოლოგიური) ინფორმაცია (ხარისხი)) განსაზღვრულ მონაცემებს, გარემოს რისკის შეფასებასთან და მონაცემებთან ერთად, რომელიც ასახავს, რომ პროდუქტს აქვს იგივე რაოდენობრივი და ხარისხობრივი შემადგენლობა აქტიურ სუბსტანციებში და იგივე ფარმაცევტული ფორმა, როგორც რეფერენტულ სამკურნალო საშუალებას; ასევე უნდა მოიცავდეს მონაცემებს, რომელიც ასახავს ბიოექვივალენტობას რეფერენტულ სამკურნალო საშუალებასთან. იმ შემთხვევაში, თუ რეფერენტული ვეტერინარული პრეპარატი არის ბიოლოგიური სამკურნალო საშუალება, უნდა დაკმაყოფილდეს ამ პუნქტის მე-2 ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნები მსგავს ბიოლოგიურ ვეტერინარულ პრეპარატებთან დაკავშირებით.

გენერიკული ვეტერინარულ პრეპარატებთან დაკავშირებით, დეტალური და კრიტიკული დასკვნები უსაფრთხოებასა და ეფექტურობის შესახებ კონკრეტულად ორიენტირებული უნდა იყოს შემდეგ ელემენტებზე:

ა) საფუძველი არსებითი ანალოგიურობის (მსგავსების) შესახებ;

ბ) დასკვნა აქტიური სუბსტანცი(ებ)ის სერიებში, ასევე საბოლოო სამკურნალო საშუალების სერიებში არსებული მინარევების შესახებ (და შესაბამის შემთხვევებში დეკომპოზიციის (დაშლის) პროდუქტების შესახებ, რომელიც წარმოიქმნება შენახვის დროს), რომლებიც შეთავაზებულია ბაზარზე დასაშვებ პროდუქტში გამოსაყენებლად, აღნიშნული მინარევების შეფასებასთან ერთად;

გ) ბიოექვივალენტობის კვლევების შეფასება ან დასაბუთება მასზედ, თუ რატომ არ განხორციელდა აღნიშნული კვლევები, დადგენილ სახელმძღვანელოზე მითითებით;

დ) საჭიროების შემთხვევაში, განმცხადებლის მიერ წარმოდგენილი უნდა იქნეს დამატებითი მონაცემები, რომელიც ასახავს რეგისტრირებული აქტიური სუბსტანციის სხვადასხვა მარილების, ეთერების ან დერივატივების უსაფრთხოებისა და მახასიათებლების ეფექტურობის ექვივალენტობას. აღნიშნული მონაცემები უნდა მოიცავდეს მტკიცებულებას, რომ ვეტერინარული პრეპარატის თერაპიული ნაწილის ფარმაკოკინეტიკურ ან ფარმაკოდინამიკურ თვისებებში ან/და ტოქსიკურობაში, რომელმაც შესაძლოა გავლენა მოახდინოს უსაფრთხოებაზე/ეფექტურობაზე, არ არსებობს არანაირი ცვლილება.

თითოეული მოთხოვნა პროდუქტის მახასიათებლების მოკლე აღწერილობაში, რომელიც არ არის ცნობილი ან არ გამომდინარეობს სამკურნალო საშუალების და/ან მისი თერაპიული ჯგუფის თვისებებიდან, განხილულ უნდა იქნეს არა-კლინიკურ/კლინიკურ მიმოხილვებში/დასკვნებში და დასაბუთდეს გამოქვეყნებული ლიტერატურით და/ან დამატებითი კვლევებით.

გენერული ვეტერინარულ პრეპარატთან დაკავშირებით, რომლებიც განკუთვნილია კუნთში, კანქვეშ ან ტრანსდერმალური გამოყენებისათვის, წარმოდგენილი უნდა იყოს შემდეგი დამატებითი მონაცემები:

ა) მტკიცებულება მიღების (შეყვანის) ადგილიდან ნაშთის ექვივალენტური ან განსხვავებული გაწოვის შესახებ, რომელიც შეიძლება დასაბუთდეს ნაშთის შემცირების შესაბამისი კვლევების საფუძველზე;

ბ) მტკიცებულება სამიზნე ცხოველის ამტანობის (ტოლერანტობის) შესახებ მიღების (შეყვანის) ადგილზე, რომელიც შეიძლება დასაბუთდეს სამიზნე ცხოველის შესაბამისი კვლევებით გამძლეობაზე (ტოლერანტობაზე).

2. მსგავსი ბიოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატი

ამ წესის მე-11 მუხლის მე-5 პუნქტის შესაბამისად იმ შემთხვევაში, თუ ბიოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატი, რომელიც რეფერენტული ბიოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის მსგავსია, არ აკმაყოფილებს გენერიკული სამკურნალო საშუალების განმარტებაში განსაზღვრულ პირობებს, წარსადგენი ინფორმაცია არ უნდა შემოიფარგლოს ამ დანართის თავი I-ის პირველი (დოსიეს რეზიუმე) და მე-2 ნაწილებით (ფარმაცევტული (ფიზიკურ-ქიმიური, ბიოლოგიური ან მიკრობიოლოგიური) ინფორმაცია (ხარისხი)) და უნდა დაემატოს მონაცემები ბიოექვივალენტობის და ბიოშედწევადობის შესახებ. ასეთ შემთხვევებში წარმოდგენილი უნდა იყოს დამატებითი მონაცემები, კერძოდ, პროდუქტის უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის შესახებ.

– დამატებითი მონაცემების ტიპი და ოდენობა (მაგალითად, ტოქსიკოლოგიური და უსაფრთხოების სხვა კვლევების და შესაბამისი კლინიკური კვლევების შესახებ) უნდა განისაზღვროს თითოეული კონკრეტული შემთხვევისთვის, შესაბამისი მეცნიერული სახელმძღვანელო მითითებების შესაბამისად.

– ბიოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის მრავალფეროვნების გამო, სააგენტომ უნდა განსაზღვროს საჭირო კვლევები, რომელიც წარმოდგენილია ამ დანართის თავი I –ის მე-3 (უსაფრთხოებისა და ნაშთის განმსაზღვრელი ტესტები) და მე-4 (პრეკლინიკური და კლინიკური გამოცდა) ნაწილებში, თითოეული ინდივიდუალური ბიოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის კონკრეტული მახასიათებლების გათვალისწინებით.

ზოგადი პრინციპები გამოყენებულ უნდა იქნეს იმგვარად, როგორც წარმოდგენილია სახელმძღვანელოში, მოცემული ბიოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის მახასიათებლების გათვალისწინებით. იმ შემთხვევაში, თუ რეფერენტულ ბიოლოგიურ ვეტერინარულ პრეპარატს გააჩნია ერთზე მეტი ჩვენება, უნდა დასაბუთდეს ბიოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის ეფექტურობა და უსაფრთხოება - თუ მოთხოვნის თანახმად ანალოგიურია - ერთად, ან საჭიროების შემთხვევაში, ცალ-ცალკე თითოეული მოთხოვნილი ჩვენებისთვის.

3. საყოველთაოდ აღიარებული ვეტერინარული გამოყენება

ვეტერინარულ პრეპარატთან დაკავშირებით, რომლის აქტიური სუბსტანციები არის ამ წესის მე-12 მუხლის თანახმად „საყოველთაოდ აღიარებულ ვეტერინარულ გამოყენებაში“ აღიარებული ეფექტურობით და მისაღები უსაფრთხოების დონით, გამოყენებულ უნდა იქნეს ამ პუნქტის „3.1.“-„3.5.“ ქვეპუნქტებით განსაზღვრული სპეციფიური წესები:

განმცხადებელმა უნდა წარადგინოს დოკუმენტები ამ დანართის თავი I-ის პირველი (დოსიეს რეზიუმე) და მე-2 ნაწილების (ფარმაცევტული (ფიზიკურ-ქიმიური, ბიოლოგიური ან მიკრობიოლოგიური) ინფორმაცია (ხარისხი)) შესაბამისად.

ამ დანართის თავი I-ის მე-3 (უსაფრთხოებისა და ნაშთის განმსაზღვრელი ტესტები) და მე-4 (პრეკლინიკური და კლინიკური გამოცდა) ნაწილებთან დაკავშირებით, დეტალური სამეცნიერო ბიბლიოგრაფია მოხსენიებული უნდა იქნეს უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის ყველა ასპექტზე.

ვეტერინარული პრეპარატის საყოველთაოდ აღიარებული ვეტერინარული გამოყენების დემონსტრირების მიზნით გამოიყენება შემდეგი სპეციფიური წესები:

3.1. ვეტერინარული პრეპარატის შემადგენელი ნაწილების საყოველთაოდ აღიარებული ვეტერინარული გამოყენების დადგენის მიზნით გათვალისწინებულ უნდა იქნეს შემდეგი ფაქტორები:

- ა) დრო, რომლის განმავლობაშიც გამოიყენებოდა აღნიშნული სუბსტანცია;
- ბ) აქტიური სუბსტანციის გამოყენების რაოდენობრივი ასპექტები;
- გ) სამეცნიერო ინტერესის დონე აქტიური სუბსტანციის გამოყენებაში (ასახული გამოქვეყნებულ სამეცნიერო ლიტერატურაში);
- დ) მეცნიერული შეფასების კოჰერენტულობა (შეთავსებადობა);

სხვადასხვა სუბსტანციების საყოველთაოდ აღიარებული გამოყენების დადგენისთვის შესაძლოა საჭირო იყოს დროის სხვადასხვა პერიოდი. თუმცა, ნებისმიერ შემთხვევაში დროის პერიოდი, რომელიც საჭიროა სამკურნალო საშუალების შემადგენელი ნაწილების საყოველთაოდ აღიარებული ვეტერინარული გამოყენების დასადგენად არ უნდა იყოს ათ წელზე ნაკლები, აღნიშნული სუბსტანციის, როგორც ვეტერინარული პრეპარატის, ქვეყანაში პირველი სისტემატური და დოკუმენტურად დამოწმებული გამოყენებიდან.

3.2 განმცხადებლის მიერ წარდგენილი დოკუმენტაცია უნდა მოიცავდეს პროდუქტის უსაფრთხოების და ეფექტურობის ყველა ასპექტს შეთავაზებულ ჩვენებებთან დაკავშირებით სამიზნე სახეობებში, მიღების შეთავაზებული გზისა და სქემის გამოყენებით. დოკუმენტაცია უნდა მოიცავდეს ან შეეხებოდეს შესაბამისი ლიტერატურის განხილვას მარკეტინგამდე და მარკეტინგის შემდგომი კვლევებისა და გამოქვეყნებული მეცნიერული ლიტერატურას, რომელიც ეხება გამოცდილების შესახებ ეპიდემიოლოგიურ კვლევების ფორმებს, კერძოდ, შედარებით ეპიდემიოლოგიურ კვლევებს. წარდგენილი უნდა იქნეს ყველა ხელსაყრელი თუ არახელსაყრელი დოკუმენტაცია. „საყოველთაოდ აღიარებული ვეტერინარული გამოყენების“ დებულებებთან დაკავშირებით, კონკრეტულად საჭიროა განიმარტოს ბიბლიოგრაფიული ცნობები მტკიცებულების სხვა წყაროებიდან (როგორცაა მარკეტინგის შემდგომი კვლევები, ეპიდემიოლოგიური კვლევები და სხვა) და არა მხოლოდ ტესტირებებთან და გამოცდებთან დაკავშირებული მონაცემები, რომლებიც შეიძლება გამოყენებულ იქნეს პროდუქტის უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის დასადასტურებლად, თუ განაცხადზე თანდართული დოკუმენტაცია დამაკმაყოფილებლად განმარტავს და ასაბუთებს ინფორმაციას აღნიშნული წყაროების გამოყენებით.

3.3 განსაკუთრებული ყურადღება უნდა მიექცეს ნებისმიერ გამოტოვებულ ინფორმაციას და უნდა დასაბუთდეს რატომ უნდა ჩაითვალოს უსაფრთხოებისა და

ეფექტურობის ხარისხი მისაღებად, ზოგიერთი კვლევის არარსებობის ფაქტის მიუხედავად.

3.4 დეტალური და კრიტიკული რეზიუმე უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის შესახებ უნდა მოიცავდეს განმარტებებს წარდგენილი მონაცემების შესაბამისობის შესახებ, რომელიც ეხება გასაყიდად განკუთვნილი პროდუქტისაგან განსხვავებულ პროდუქტს. უნდა შეფასდეს გამოკვლეული პროდუქტი შეიძლება თუ არა ჩაითვალოს იმ პროდუქტის ანალოგიურად, რომელზეც გაკეთდა განცხადება რეგისტრაციისთვის, მათ შორის არსებული განსხვავებების მიუხედავად.

3.5 იმავე შემადგენლობის მქონე სხვა პროდუქტების ბაზარზე განთავსების შემდეგ შეძენილ გამოცდილებას განსაკუთრებული მნიშვნელობა აქვს და განმცხადებელმა კონკრეტული ყურადღება უნდა მიაქციოს ამ საკითხს.

4. კომბინირებული ვეტერინარული პრეპარატი

ამ წესის მე-13 მუხლის პირველი პუნქტის შესაბამისად განაცხადის წარდგენისას კომბინირებული ვეტერინარული პრეპარატის დოსიე უნდა შეიცავდეს ამ დანართის თავი I-ით განსაზღვრულ ნაწილებს. საჭირო არ არის კვლევების ჩატარება თითოეული აქტიური სუბსტანციის უსაფრთხოებასა და ეფექტურობაზე. მიუხედავად ამისა, შესაძლებელია ინფორმაცია ინდივიდუალური სუბსტანციების შესახებ შეტანილ იქნეს განაცხადში ფიქსირებულ კომბინაციასთან დაკავშირებით. თითოეული ინდივიდუალური აქტიური სუბსტანციის შესახებ მონაცემების წარდგენა, გამომყენებლის უსაფრთხოების კვლევებთან, ნაშთის შემცირების კვლევებთან და ფიქსირებული კომბინაციის პროდუქტზე ჩატარებულ კლინიკურ კვლევებთან ერთად, შესაძლოა ჩაითვალოს კომბინირებული პროდუქტის შესახებ მონაცემების გამოტოვების სათანადო დასაბუთებად, ცხოველის კეთილდღეობის და ცხოველებზე არააუცილებელი ტესტირების საფუძველზე, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ არსებობს პოტენციური (საექვო) ურთიერთქმედება, რომელმაც შესაძლოა გამოიწვიოს დამატებითი ტოქსიკურობა. შესაბამის შემთხვევაში, წარმოდგენილი უნდა იყოს

ინფორმაცია საწარმოო ობიექტების და შემთხვევითი (გაუთვალისწინებელი) აგენტების უსაფრთხოების შეფასების შესახებ.

5. თანხმობის განცხადება

განაცხადი, ამ წესის მე-13 მუხლის მე-2 პუნქტის შესაბამისად, უნდა მოიცავდეს ამ დანართის თავი I-ის პირველი ნაწილით (დოსიეს რეზიუმე) აღწერილ მონაცემებს, იმის გათვალისწინებით, რომ ორიგინალი ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის მფლობელი თანხმობას მისცემს განმცხადებელს აღნიშნული პროდუქტის დოსიეს ამ დანართის თავი I-ის მე-2-მე-4 ნაწილებით განსაზღვრული შინაარსის მითითების შესახებ. ასეთ შემთხვევაში განმცხადებელი არ არის ვალდებული წარადგინოს დეტალური და კრიტიკული დასკვნები ხარისხის, უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის შესახებ.

6. განაცხადისთვის გამონაკლის შემთხვევებში წარსადგენი დოკუმენტაცია

რეგისტრაცია შეიძლება გაიცეს კონკრეტული სპეციალური ვალდებულებების საფუძველზე, რომლის თანახმად განმცხადებელმა უნდა წარმოადგინოს კონკრეტული პროცედურები განსაკუთრებით, როდესაც ამ წესის 25-ე მუხლის მე-2 პუნქტის თანახმად განმცხადებელი შეძლებს დაამტკიცოს, რომ მას არ შეუძლია წარმოადგინოს სრულყოფილი მონაცემები ვეტერინარული პრეპარატის ეფექტურობისა და უსაფრთხოების შესახებ გამოყენების ჩვეულებრივ პირობებში.

ამ პუნქტში ხსენებულ ყველა განაცხადთან დაკავშირებული არსებითი მოთხოვნების იდენტიფიკაცია უნდა განხორციელდეს სახელმძღვანელო მითითებების საფუძველზე.

7. შერეული რეგისტრაციის განაცხადი

შერეული რეგისტრაციის განცხადი არის განაცხადი, როდესაც დოსიე მოიცავს განმცხადებლის მიერ განხორციელებულ კვლევებს ეფექტურობაზე და უსაფრთხოებაზე (ამ დანართის თავი I-ის მე-3 ან/და მე-4 ნაწილები), ასევე ბიბლიოგრაფიულ მითითებებს. ყველა სხვა ნაწილი წარმოდგენილია ამ დანართის თავი I-ის პირველი ნაწილში (დოსიეს რეზიუმე) აღწერილი სტრუქტურის შესაბამისად. სააგენტომ უნდა მიიღოს განმცხადებლის მიერ შემოთავაზებული ფორმატი თითოეულ კონკრეტული შემთხვევის საფუძველზე.

თავი IV

მოთხოვნები კონკრეტული ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის განაცხადთან დაკავშირებით

ამ თავში განსაზღვრულია სპეციალური მოთხოვნები იდენტიფიცირებულ ვეტერინარულ პრეპარატში შეტანილი აქტიური სუბსტანციების ბუნებასთან დაკავშირებით.

1. იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატი

ა) ვაქცინის ანტიგენის ძირითადი ფაილი

ზოგიერთ იმუნოლოგიურ ვეტერინარულ პრეპარატთან დაკავშირებით და აქტიური სუბსტანციების შესახებ ამ დანართის თავი II-ის მე-2 ნაწილის „გ“ პუნქტით (საწყისი მასალის წარმოება და კონტროლი) დადგენილი მოთხოვნების გაუთვალისწინებლად, შემოღებულია ვაქცინის ანტიგენის ძირითადი ფაილის კონცეფცია.

ამ დანართის მნიშვნელობის ფარგლებში ვაქცინის ანტიგენის ძირითადი ფაილი არის ვაქცინის რეგისტრაციის განაცხადის დოსიეს ცალკე ნაწილი, რომელიც მოიცავს ყველა შესაბამის ინფორმაციას აღნიშნული ვეტერინარული პრეპარატის შემადგენელ თითოეული აქტიური სუბსტანციის ხარისხზე. ვაქცინის ანტიგენის ძირითადი ფაილი შეიძლება იყოს საერთო ერთი ან მეტი მონოვალენტური ან კომბინირებული

ვაქცინებისათვის, რომლებიც წარმოადგენილია იგივე განმცხადებლის ან რეგისტრაციის მფლობელის მიერ.

ვაქცინის ანტიგენის ძირითადი ფაილის წარდგენასთან და შეფასებასთან დაკავშირებით გამოიყენება დადგენილი სამეცნიერო სახელმძღვანელო. ვაქცინის ანტიგენის ძირითადი ფაილის წარდგენის და შეფასების პროცედურა უნდა განხორციელდეს დადგენილი სახელმძღვანელოს შესაბამისად - „სამკურნალო საშუალებების მარეგულირებელი წესები ევროკავშირში“, თავი 6B, შეტყობინება განმცხადებლებისთვის.

ბ) მრავალშტამიანი დოსიე

ზოგიერთ იმუნოლოგიურ ვექტერინარულ პრეპარატთან (თურქული, ფრინველის გრიპი და ბლუთანგი) დაკავშირებით და აქტიური სუბსტანციების შესახებ ამ დანართის თავი II-ის მე-2 ნაწილის „გ“ პუნქტით (საწყისი მასალის წარმოება და კონტროლი) განსაზღვრული მოთხოვნების გაუთვალისწინებლად, შემოღებულია მრავალშტამიანი ვაქცინის დოსიეს გამოყენების კონცეფცია.

მრავალშტამიანი დოსიე არის ცალკე დოსიე, რომელიც მოიცავს შესაბამის მონაცემებს სხვადასხვა ვარიანტების შტამების/კომბინაციების ინდივიდუალური და ყოვლისმომცველი მეცნიერული შეფასებისთვის და იძლევა ანტიგენურად ცვალებადი ვირუსების წინააღმდეგ ვაქცინის რეგისტრაციის უფლებას.

მრავალშტამიანი დოსიეს წარდგენასთან და შეფასებასთან დაკავშირებით გამოიყენება დადგენილი სამეცნიერო სახელმძღვანელო. მრავალშტამიანი დოსიეს წარდგენის და შეფასების პროცედურა უნდა განხორციელდეს სახელმძღვანელოს შესაბამისად - „სამკურნალო საშუალებების მარეგულირებელი წესები ევროკავშირში“, თავი 6B, შეტყობინება განმცხადებლებისთვის.

2. ჰომეოპათიური ვექტერინარული პრეპარატი

ამ პუნქტში განსაზღვრულია ამ დანართის თავი I-ის მე-2 და მე-3 ნაწილების გამოყენების შესახებ კონკრეტული მოთხოვნები ამ წესის მე-3 მუხლის პირველი პუნქტის „ე“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული ჰომეოპათიური ვეტერინარულ პრეპარატთან დაკავშირებით.

ნაწილი 2

ამ ნაწილით განსაზღვრული მოთხოვნები გამოიყენება ამ წესის მე-18 მუხლის შესაბამისად წარდგენილ დოკუმენტებთან დაკავშირებით ჰომეოპათიური ვეტერინარული პრეპარატის ამ წესის მე-17 მუხლის პირველი და მე-2 პუნქტით განსაზღვრულ გამარტივებულ რეგისტრაციისათვის, ასევე ამ წესის მე-19 მუხლით განსაზღვრული სხვა ჰომეოპათიური ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის დოკუმენტებთან დაკავშირებით, ქვემოთ მოცემული მოდიფიკაციებით.

ა) ტერმინოლოგია

რეგისტრაციის განაცხადის დოსიეში აღწერილი ჰომეოპათიური ნედლეულის ლათინური დასახელება უნდა იყოს ევროპის ფარმაკოპეის ლათინური დასახელების შესაბამისი ან ასეთის არარსებობის შემთხვევაში, ქვეყნის ოფიციალური ფარმაკოპეის ლათინური დასახელების შესაბამისი. შესაბამის შემთხვევაში, წარმოდგენილი უნდა იქნეს ქვეყანაში გამოყენებული ტრადიციული დასახელება/დასახელებები.

ბ) საწყისი მასალის კონტროლი

მონაცემები და დოკუმენტები საწყისი მასალის შესახებ, ე.ი. ყველა გამოყენებული მასალა, მათ შორის ნედლი და შუალედური მასალები საბოლოო გახსნამდე/განზავებამდე, რომელიც შეტანილ უნდა იყოს მზა ჰომეოპათურ ვეტერინარულ პრეპარატში, თან უნდა დაერთოს განაცხადს და დაემატოს დამატებითი მონაცემები ჰომეოპათიური ნედლეულის შესახებ.

ხარისხის ზოგადი მოთხოვნები უნდა გავრცელდეს ყველა საწყის მასალაზე და ნედლეულ მასალაზე, ასევე წარმოების პროცესის შუალედურ ეტაპებზე საბოლოო გახსნამდე, რომელიც შეტანილ უნდა იქნეს მზა ჰომეოპათიურ პროდუქტში. ტოქსიკური კომპონენტის არსებობის შემთხვევაში, აღნიშნული კომპონენტის კონტროლი უნდა განხორციელდეს საბოლოო ხსნარში. თუმცა, თუ ეს შეუძლებელია გახსნის მაღალი დონის გამო, ტოქსიკური კომპონენტი უნდა გაკონტროლდეს წარმოების ადრეულ ეტაპზე. წარმოების პროცესის თითოეული ეტაპი საწყისი მასალიდან - საბოლოო ხსნარამდე, რომელიც შეტანილ უნდა იქნეს მზა პროდუქტში, აღწერილ უნდა იქნეს სრულად.

განზავების შემთხვევაში, განზავება უნდა განხორციელდეს ჰომეოპათიური წარმოების მეთოდების შესაბამისად, რომელიც განსაზღვრულია ევროპის ფარმაკოპეის შესაბამის მონოგრაფიაში, ან ასეთის არარსებობის შემთხვევაში, ქვეყნის ოფიციალურ ფარმაკოპეაში.

გ) მზა ჰომეოპათიური ვეტერინარული პრეპარატის კონტროლის ტესტები

ხარისხის ზოგადი მოთხოვნები უნდა გავრცელდეს მზა ჰომეოპათიურ ვეტერინარულ პრეპარატზე. ნებისმიერი გამონაკლისი სათანადოდ უნდა იქნეს დასაბუთებული განმცხადებლის მიერ.

უნდა განხორციელდეს ტოქსიკოლოგიურად რელევანტური კომპონენტების იდენტიფიკაცია და ანალიზი. იმ შემთხვევაში, თუ დასაბუთდება, რომ შეუძლებელია ყველა ტოქსიკოლოგიურად რელევანტური კომპონენტების იდენტიფიკაცია და ანალიზი, მაგალითად, გაზავების დონის გამო მზა სამკურნალო საშუალებაში, ხარისხი დემონსტრირებული უნდა იქნეს წარმოების და განზავების პროცესის სრული ვალიდაციის საფუძველზე.

დ) ტესტები სტაბილურობაზე

მზა პროდუქტის სტაბილურობა უნდა იქნეს დემონსტრირებული. სტაბილურობის მონაცემები ჰომეოპათიური ნედლეულიდან ზოგადად გადაეცემა მიღებულ განზავებებს/პოტენცირებას. იმ შემთხვევაში, თუ განზავების დონის გამო შეუძლებელია აქტიური სუბსტანციის იდენტიფიკაცია ან ანალიზი, შეიძლება განხილულ იქნეს ფარმაცევტული ფორმის სტაბილურობის მონაცემები.

ნაწილი 3

ამ ნაწილის მთხოვნები გამოიყენება ამ წესის მე-17 მუხლის პირველი და მე-2 პუნქტებით განსაზღვრული ჰომეოპათიური ვეტერინარული პრეპარატის გამარტივებულ რეგისტრაციაზე, შესაბამისი სპეციფიკაციით, „ფარმაკოლოგიურად აქტიური ნივთიერებების, მათი კლასიფიკაციისა და ცხოველური წარმოშობის სურსათში ნარჩენების მაქსიმალური ზღვრის შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 18 დეკემბრის N639 დადგენილების გათვალისწინებით ჰომეოპათიურ ნედლეულში შეტანილ სუბსტანციებთან დაკავშირებით, რომელიც განკუთვნილია სასურსათო დანიშნულების ცხოველთა სახეობებში დასანიშნად (მისაღებად).

უნდა დასაბუთდეს ნებისმიერი ინფორმაციის გამოტოვების მიზეზი, კერძოდ წარმოდგენილ უნდა იქნეს დასაბუთება მასზედ, თუ რატომ არის შესაძლებელი დადასტურდეს უსაფრთხოების მისაღები დონის დემონსტრირება, ზოგიერთი კვლევის არარსებობის მიუხედავად.