პროექტი

საქართველოს მთავრობის

დადგენილება №

2026 წლის --------- ქ. თბილისი

„ვეტერინარული პრეპარატების შესახებ“ წესის დამტკიცების თაობაზე

მუხლი 1

1. სურსათის/ცხოველის საკვების უვნებლობის, ვეტერინარიისა და მცენარეთა დაცვის კოდექსის 75-ე მუხლის მე-2 ნაწილის შესაბამისად, დამტკიცდეს თანდართული „ვეტერინარული პრეპარატების შესახებ“ წესი.

2. ვეტერინარული პრეპარატების რეგისტრაციის ან ცვლილების შესახებ ადმინისტრაციული წარმოება, რომელზეც განაცხადი წარდგენილია ამ დადგენილების ძალაში შესვლამდე, უნდა დასრულდეს ,,საქართველოში წარმოებული და იმპორტირებული ვეტერინარული პრეპარატების სახელმწიფო რეგისტრაციის წესის დამტკიცების შესახებ” საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 7 ივლისის N327 დადგენილების შესაბამისად.

3. 2035 წლის 1 იანვრამდე რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატების და ჰომეოპათიური ვეტერინარული პრეპარატების რეგისტრაცია ჩაითვლება, რომ გაცემულია ამ წესის შესაბამისად და, ექვემდებარება ამ წესის შესაბამის მოთხოვნებს.

4. „საქართველოში წარმოებული და იმპორტირებული ვეტერინარული პრეპარატების სახელმწიფო რეგისტრაციის წესის დამტკიცების შესახებ” საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 7 ივლისის N327 დადგენილების შესაბამისად რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატები შეიძლება იყოს ბაზარზე განთავსებული 2035 წლის 1 იანვრამდე, თუნდაც არ იყოს შესაბამისობაში ამ წესთან.

5. ამ წესის 38-ე მუხლში მითითებული დაცვის პერიოდები არ ვრცელდება რეფერენს ვეტერინარულ პრეპარატზე, რომელზეც რეგისტრაცია გაცემულია 2035 წლის პირველ იანვრამდე.

6. საჯარო სამართლის იურიდიული პირი – სურსათის ეროვნული სააგენტო ამ წესის 74-ე და 91-ე მუხლების შესაბამისად, უზრუნველყოფს ფარმაკოზედამხედველობის, წარმოებისა და საბითუმო დისტრიბუციის მონაცემთა ბაზის შექმნას 2030 წლის 1 იანვრამდე.

მუხლი 2. „ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს ორგანული კანონის 25-ე მუხლის შესაბამისად, ძალადაკარგულად გამოცხადდეს „ვეტერინარული პრეპარატების რეგისტრაციის, წარმოების ავტორიზაციისა და კონტროლის წესის დამტკიცების შესახებ“ 2019 წლის 19 თებერვლის N112 დადგენილება.

მუხლი 3.

1. ეს დადგენილება ამოქმედდეს 2035 წლის პირველი იანვრიდან, გარდა, ამ დადგენილებით დამტკიცებული წესის 79-82-ე, 85-ე-91-ე, 94-ე, 106-107-ე მუხლებისა.

2. ამ დადგენილებით დამტკიცებული წესის 79-82-ე, 85-91-ე, 94-ე, 106-107-ე მუხლები ამოქმედდეს 2029 წლის პირველი იანვრიდან.

პრემიერ-მინისტრი **ირაკლი კობახიძე**

„ვეტერინარული პრეპარატების შესახებ“ წესი

თავი I

მოქმედების სფერო და განმარტებები

მუხლი 1. რეგულირების საგანი

1. „ვეტერინარული პრეპარატების შესახებ“ წესი (შემდგომში - წესი) ადგენს ვეტერინარული პრეპარატის წარმოების, ბაზარზე განთავსების, იმპორტის, ექსპორტის, მიწოდების, დისტრიბუციის, ფარმაკოზედამხედველობის, კონტროლისა და გამოყენების პირობებს.

2. 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. მოქმედების სფერო

1. ეს წესი ვრცელდება იმ ვეტერინარულ პრეპარატზე, რომელიც მზადდება ინდუსტრიულად ან სამრეწველო პროცესის შემცველი მეთოდით და განკუთვნილია ბაზარზე განსათავსებლად.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრულ ვეტერინარულ პრეპარტებთან ერთად ამ წესის 74-ე და 75-ე მუხლებით განსაზღვრული მოთხოვნები ასევე ვრცელდება ვეტერინარულ პრეპარატებში საწყის მასალად გამოყენებულ აქტიურ სუბსტანციებზე.

3. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრულ ვეტერინარულ პრეპარატებთან ერთად ამ წესის 74-ე, 84-ე, 87-ე, 94-ე, 97-ე, მე-100-ე და 109-ე მუხლები ვრცელდება ასევე ინაქტივირებულ ვეტერინარულ იმუნოლოგიურ პრეპარატზე, რომელიც დამზადებულია ცხოველისაგან მიღებული პათოგენებისა და ანტიგენებისაგან და მიღებულია ეპიდემიოლოგიური ერთეულის ცხოველებიდან და გამოიყენება ცხოველის სამკურნალოდ იმავე ეპიდემიოლოგიურ ერთეულში, ან ცხოველის ან ცხოველების სამკურნალოდ იმ ეპიდემიოლოგიურ ერთეულში, რომელსაც აქვთ დადასტურებული ეპიდემიოლოგიური კავშირი.

4. ამ მუხლის პირველი და მე-2 პუნქტების გაუთვალისწინებლად, ამ წესის მე-5 მუხლის მე-6 პუნქტის შესაბამისად რეგისტრირებულ ვეტერინარულ პრეპარატზე ვრცელდება მხოლოდ ამ წესის 44-ე, 45-ე, 74-ე, 94-ე, 96-ე, მე-100, 109-ე მუხლები.

5. ამ მუხლის პირველი პუნქტის გაუთვალისწინებლად, ამ წესის მე-5-მე-15, მე-17-32-ე, 34-ე-43-ე, 46-ე- 57-ე, 75-ე,78-ე, 85-ე, 86-ე, 88-ე, 89-ე-93-ე, 103-ე და 105-ე მუხლებით განსაზღვრული მოთხოვნები

არ ვრცელდება ამ წესის 66-ე მუხლის შესაბამისად რეგისტრირებულ ჰომეოპათიურ ვეტერინარულ პრეპარატზე.

6. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული პროდუქტების გარდა, ამ წესის მე-7 თავი ასევე ვრცელდება:

ა) სუბსტანციაზე, რომელსაც აქვს ანაბოლური, ინფექციის საწინააღმეგო, ანტიპარაზიტული, ანთების საწინააღმდეგო, ჰორმონალური, ნარკოტიკული ან ფსიქოტროპიული მახასიათებლები და რომლებიც შეიძლება გამოყენებული იქნეს ცხოველებში;

ბ) ვეტერინარულ პრეპარატზე, რომელიც დამზადებულია აფთიაქში, ან საქართველოს კანონმდებლობით უფლებამოსილი პირის მიერ, ცალკეული ცხოველის ან ცხოველთა მცირე ჯგუფისათვის ვეტერინარული რეცეპტის შესაბამისად;

გ) ვეტერინარულ პრეპარატზე, რომელიც დამზადებულია აფთიაქში ფარმაკოპეით განსაზღვრული მითითების შესაბამისად და განკუთვნილია უშუალოდ საბოლოო მომხმარებლისთვის მისაწოდებლად („ოფიციალური ფორმულა“). ასეთი ოფიციალური ფორმულა ექვემდებარება ვეტერინარულ რეცეპტს, როდესაც ის განკუთვნილია სასურსათო დანიშნულების ცხოველებისათვის.

7. ეს წესი არ ვრცელდება:

ა) ვეტერინარულ პრეპარატზე, რომელიც შეიცავს აუტოლოგიურ ან ალოგენურ უჯრედებს ან ქსოვილებს, რომლებიც არ ექვემდებარება ინდუსტრიულ პროცესს;

ბ) რადიოაქტიურ იზოტოპებზე დაფუძნებულ ვეტერინარულ პრეპარატზე;

გ) „ცხოველთა კვებაში გამოსაყენებელი ცხოველის საკვები დანამატების წესის დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2022 წლის 3 ოქტომბრის N473 დადგენილებით დამტკიცებული წესის მე-2 მუხლის „ზ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრულ ცხოველის საკვებ დანამატებზე;

დ) კვლევებისა და განვითარებისათვის განკუთვნილ ვეტერინარულ პრეპარატებზე;

ე) „ცხოველის სამკურნალო საკვების წარმოება, ბაზარზე განთავსება და გამოყენების წესის დამტკიცების შესახებ” საქართველოს მთავრობის 2024 წლის 29 იანვრის N22 დადგენილებით დამტკიცებული წესის მესამე მუხლის პირველი პუნქტის „ძ“ და ,,წ“ ქვეპუნქტებით განსაზღვრულ ცხოველის სამკურნალო საკვებსა და შუალედურ პროდუქტზე.

მუხლი 3. ბიოციდურ პროდუქტებთან და ცხოველის საკვები დანამატებთან დაკავშირებული მოთხოვნები

თუ ამ წესის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრულ ვეტერინარულ პრეპარატზე ვრცელდება ბიოციდურ პროდუქტებთან დაკავშირებული კანონმდებლობა ან ,,ცხოველთა კვებაში გამოსაყენებელი ცხოველის საკვები დანამატების წესის დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2022 წლის 3 ოქტომბრის N473 დადგენილება და წინააღმდეგობაში მოდის ამ წესის, ბიოციდურ პროდუქტებთან დაკავშირებულ კანონმდებლობასთან ან ,,ცხოველთა კვებაში გამოსაყენებელი ცხოველის საკვები დანამატების წესის დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2022 წლის 3 ოქტომბრის N473 დადგენილებასთან.

მუხლი 4. ტერმინთა განმარტება

1. ამ წესის მიზნებისათვის გამოყენებულ ტერმინებს აქვთ შემდეგი მნიშვნელობა:

ა) **ვეტერინარული პრეპარატი** - ნებისმიერი სუბსტანცია ან სუბსტანციების კომბინაცია, რომელიც აკმაყოფილებს ქვემოთ ჩამოთვლილთაგან ერთ-ერთს:

ა.ა) აქვს ცხოველებში დაავადების სამკურნალო ან პროფილაქტიკური თვისებები;

ა.ბ) გამოიყენება ცხოველებში ფიზიოლოგიური ფუნქციების აღდგენის, კორექტირების ან მოდიფიკაციის მიზნით ფარმაკოლოგიური, იმუნოლოგიური ან მეტაბოლური მოქმედების გზით;

ა.გ) გამოიყენება ცხოველებში დიაგნოზის დასადგენად;

ა.დ) გამოიყენება ცხოველების ევთანაზიისთვის;

ბ) **სუბსტანცია** - შემდეგი წარმოშობის ნებისმიერი ნივთიერება:

ბ.ა) ადამიანური;

ბ.ბ) ცხოველური;

ბ.გ) მცენარეული;

ბ.დ) ქიმიური.

გ) **აქტიური სუბსტანცია** - ვეტერინარული პრეპარატის წარმოებაში გამოსაყენებლად განკუთვნილი ნებისმიერი ნივთიერება ან ნივთიერებათა ნარევი, რომელიც ხდება ამ პროდუქტის აქტიური ინგრედიენტი;

დ) **შემავსებელი** - ვეტერინარული პრეპარატის ნებისმიერი შემადგენლობა, გარდა აქტიური სუბსტანციისა ან შესაფუთი მასალისა;

ე) **იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატი** - ვეტერინარული პრეპარატი, რომელიც გამიზნულია ცხოველში აქტიური ან პასიური იმუნიტეტის წარმოქმნისათვის ან იმუნიტეტის მდგომარეობის განსაზღვრისათვის;

ვ) **ბიოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატი** - ვეტერინარული პრეპარატი, სადაც აქტიური სუბსტანცია არის ბიოლოგიური სუბსტანცია;

ზ) **ბიოლოგიური სუბსტანცია** - ნივთიერება, რომელიც იწარმოება ან ექსტრაქტირებულია ბიოლოგიური წყაროდან და რომელსაც მისი მახასიათებლებისა და ხარისხის განსაზღვრისათვის წარმოების პროცესის და მისი კონტროლის ცოდნასთან ერთად სჭირდება ფიზიკურ-ქიმიურ-ბიოლოგიური ტესტირება;

თ) **რეფერენს ვეტერინარული პრეპარატი** - ამ წესის მე-8 მუხლით განსაზღვრული განაცხადის საფუძველზე ამ წესის შესაბამისად რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატი;

ი) **გენერიკული ვეტერინარული პრეპარატი** - ვეტერინარული პრეპარატი, რომელსაც აქვს აქტიური სუბსტანციების იგივე ხარისხობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა და იგივე ფარმაცევტული ფორმა და დემონსტრირებული ბიოეკვივალენტობა, როგორც რეფერენს ვეტერინარულ პრეპარატს;

კ) **ჰომეოპათიური ვეტერინარული პრეპარატი** - ვეტერინარული პრეპარატი, რომელიც მომზადებულია ჰომეოპათიური კომპონენტებიდან ევროპულ ფარმაკოპეაში აღწერილი ჰომეოპათიური წარმოების პროცედურების შესაბამისად ან, მათი არარსებობის შემთხვევაში, ქვეყანაში ოფიციალურად გამოყენებული ფარმაკოპეით;

ლ) **ანტიმიკრობული რეზისტენტობა** - მიკროორგანიზმების უნარი ცოცხლად გადარჩეს ან გაიზარდოს/განვითარდეს ანტიმიკრობული აგენტის იმ კონცენტრაციაზე, რომელიც ჩვეულებრივ საკმარისია იმავე სახეობის მიკროორგანიზმების დასათრგუნად ან გასანადგურებლად;

მ) **ანტიმიკრობული საშუალება** - მიკროორგანიზმებზე პირდაპირი ზემოქმედების უნარის მქონე ნებისმიერი სუბსტანცია, მათ შორის ანტიბიოტიკები, ანტივირუსული, ანტიპროტოზოული და სოკოს საწინააღმდეგო საშუალებები, რომელიც გამოიყენება ინფექციების ან ინფექციური დაავადებების სამკურნალოდ ან პროფილაქტიკისთვის;

ნ) **ანტიპარაზიტული საშუალება** - სუბსტანცია, რომელიც კლავს ან წყვეტს პარაზიტების განვითარებას და გამოიყენება პარაზიტებით, მათ შორის, რეპერენტული აქტივობის მქონე სუბსტანციებით გამოწვეული ან გადადებული ინფექციის, ინვაზიის ან დაავადებებისის სამკურნალოდ ან პროფილაქტიკისთვის;

ო) **ანტიბიოტიკი** - ბაქტერიებზე პირდაპირი ზემოქმედების უნარის მქონე ნებისმიერი სუბსტანცია, რომელიც გამოიყენება ინფექციების ან ინფექციური დაავადებების სამკურნალოდ ან პრევენციისათვის;

პ) **მეტაფილაქსია** - ცხოველთა ჯგუფის ნაწილში კლინიკური დაავადების დიაგნოზის დადგენის შემდეგ ცხოველთა ჯგუფისთვის სამკურნალო საშუალების დანიშვნა, კლინიკურად დაავადებული ცხოველების მკურნალობისთვის და დაავადების გავრცელების კონტროლის მიზნით მათთან

მჭიდრო კონტაქტში და რისკის ქვეშ მყოფ ცხოველებზე, რომლებიც შეიძლება უკვე იყოს სუბკლინიკურად ინფიცირებული;

ჟ) **პროფილაქტიკა** - დაავადების კლინიკური ნიშნების გამოვლენამდე ცხოველის ან ცხოველთა ჯგუფისთვის სამკურნალო საშუალების დანიშვნა, დაავადების ან ინფექციის გაჩენის თავიდან ასაცილებლად;

რ) **კლინიკური გამოცდა** - კვლევა, რომელიც მიზნად ისახავს საველე პირობებში ვეტერინარული პრეპარატის უსაფრთხოების ან ეფექტურობის შესწავლას მეცხოველეობის ნორმალურ პირობებში, როგორც ჩვეულებრივი ვეტერინარული პრაქტიკის ნაწილი, რეგისტრაციის მიზნით ან მის შესაცვლელად;

ს) **პრეკლინიკური კვლევა** - კვლევა, რომელიც არ მოიცავს კლინიკურ გამოცდას და რომლის მიზანია ვეტერინარული პრეპარატის უსაფრთხოების ან ეფექტურობის გამოკვლევა რეგისტრაციის ან მისი შეცვლის მიზნით;

ტ) **რისკი-სარგებლის ბალანსი** - ვეტერინარული პრეპარატის დადებითი ეფექტების შეფასება ამ პრეპარატის გამოყენებისას შემდეგ რისკებთან დაკავშირებით:

ტ.ა) ვეტერინარული პრეპარატის ხარისხთან, უსაფრთხოებასთან და ეფექტიანობასთან დაკავშირებული ნებისმიერი რისკი, რომელიც ეხება ადამიანის ან ცხოველის ჯანმრთელობას;

ტ.ბ) გარემოზე არასასურველი ზემოქმედების ნებისმიერი რისკი;

ტ.გ) ნებისმიერი რისკი, რომელიც დაკავშირებულია რეზისტენტობის განვითარებასთან;

უ) **ზოგადი დასახელება** - ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის, (შემდგომში WHO) მიერ რეკომენდებული საერთაშორისო არასაკუთარი სახელი სუბსტანციისთვის ან, თუ ასეთი არ არსებობს, ზოგადად გამოყენებული სახელწოდება;

ფ) **ვეტერინარული პრეპარატის დასახელება** - გამოგონილი სახელი, რომელიც არ შეიძლება აირიოს ზოგად დასახელებასთან, ან საერთო, ან სამეცნიერო სახელი, რომელსაც ახლავს სავაჭრო ნიშანი, ან რეგისტრაციის მფლობელის სახელი;

ქ) **მოქმედების ძალა** - აქტიური სუბსტანციების შემცველობა ვეტერინარულ პრეპარატში, რაოდენობრივად გამოხატული დოზის ერთეულებით, მოცულობის ერთეულებით ან წონის ერთეულებით ფარმაცევტული ფორმის მიხედვით;

ღ) **წერილობითი შეთანხმება** - მონაცემთა მფლობელის ან მისი წარმომადგენლის მიერ ხელმოწერილი ორიგინალი დოკუმენტი, რომელშიც მითითებულია, რომ მონაცემები შეიძლება გამოყენებულ იქნეს განმცხადებლის სასარგებლოდ სააგენტოსთან;

ყ) **ეტიკეტირება** - ინფორმაცია პირველად ან მეორეულ შეფუთვაზე;

შ) **პირველადი შეფუთვა** - კონტეინერი ან შეფუთვის სხვა ფორმა, რომელიც უშუალო კონტაქტშია ვეტერინარულ პრეპარატთან;

ჩ) **მეორეული შეფუთვა –** შეფუთვა, რომელშიც მოთავსებულია პირველადი შეფუთვა;

ც) **ანოტაცია** - ცნობარი ვეტერინარული პრეპარატის შესახებ, რომელიც შეიცავს ინფორმაციას მისი უსაფრთხო და ეფექტური გამოყენების შესახებ;

ძ) **შეზღუდული ბაზარი** - ბაზარი ვეტერინარული პრეპარატის ერთ-ერთი შემდეგი ტიპისთვის:

ძ.ა) ვეტერინარული პრეპარატი იმ დაავადებების სამკურნალოდ ან პროფილაქტიკისთვის, რომლებიც გვხვდება იშვიათად ან შეზღუდულ გეოგრაფიულ არეალში;

ძ.ბ) ვეტერინარული პრეპარატი ცხოველთა სახეობებისათვის, გარდა მსხვილფეხა საქონლისა, ხორცის წარმოებისათვის განკუთვნილი ცხვრისა, ღორისა, ქათმისა, ძაღლისა და კატისა;

წ) ფარმაკოზედამხედველობა - მეცნიერება და საქმიანობის სფერო, რომელიც დაკავშირებულია საეჭვო გვერდითი მოვლენების ან პრეპარატთან დაკავშირებული ნებისმიერი სხვა პრობლემის გამოვლენასთან, შეფასებასა და პრევენციასთან;

ჭ) ფარმაკოზედამხედველობის სისტემის მთავარი ფაილი -ფარმაკოზედამხედველობის სისტემის დეტალური აღწერა, რომელსაც იყენებს რეგისტრაციის მფლობელი ერთი ან მეტი რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატის მიმართ.

ხ) კონტროლი - ნებისმიერი ამოცანა, რომელსაც ასრულებს სააგენტო ან სხვა ქვეყნის კომპეტენტური ორგანო ამ წესთან შესაბამისობის დასადასტურებლად;

ჯ) ვეტერინარული რეცეპტი - ვეტერინარის მიერ გაცემული დოკუმენტი, რომელიც განკუთვნილია ვეტერინარული პრეპარატის ან ადამიანისთვის განკუთვნილი სამკურნალო საშუალების შესაძენად ცხოველებში გამოსაყენებლად;

ჰ) ლოდინის პერიოდი - მინიმალური პერიოდი ცხოველზე ვეტერინარული პრეპარატის ბოლო გამოყენებასა და ამ ცხოველის სასურსათედ გამოყენების დაწყებას შორის, რომელიც აუცილებელია იმისათვის, რომ ასეთი სურსათი არ შეიცავდეს ვეტერინარული პრეპარატის ნაშთს/ნარჩენს, რაც საზიანოა ადამიანის ჯანმრთელობისთვის;

ჰ¹) ბაზარზე განთავსება - ვეტერინარული პრეპარატის პირველადი ხელმისაწვდომობა ბაზარზე;

ჰ²) საბითუმო დისტრიბუცია - ყველა საქმიანობა, რომელიც მოიცავს ვეტერინარული პრეპარატის შესყიდვას, ფლობას, მიწოდებას ან ექსპორტს მოგების მიზნით ან მოგების მიზნის გარეშე, გარდა ვეტერინარული პრეპარატის საცალო რეალიზაციისა;

ჰ³) წყლის ცხოველის სახეობები - შემდეგი სახეობის ცხოველები სიცოცხლის ყველა ეტაპზე, მათ შორის კვერცხი, სპერმა და გამეტა:

ჰ[3].ა) თევზი, რომელიც მიეკუთვნება Agnatha-ს ზეკლასს და Chondrichthyes, Sarcopterygii და Actinopterygii კლასს;

ჰ[3]ბ) წყლის მოლუსკი, რომელიც მიეკუთვნება *Mollusca- ს* ტიპს;

ჰ[3]გ) წყლის კიბოსნაირები, რომელიც მიეკუთვნება Crustacea-ს ქვეტიპს.

ჰ[4]) სასურსათო დანიშნულების ცხოველი - ცხოველი, რომელიც გამოყვანილია, გაზრდილია, ინახება, იკვლება ან გვაძლევს პროდუქტს სურსათის წარმოებისთვის;

ჰ[5]) ცვლილება - ამ წესის 35-ე მუხლით განსაზღვრული ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის პირობების ცვლილება;

ჰ[6]) ვეტერინარული პრეპარატის რეკლამა - ნებისმიერი ფორმით ვეტერინარული პრეპარატის პრეზენტაცია, რათა ხელი შეეწყოს ვეტერინარული პრეპარატის მიწოდებას, დისტრიბუციას, გაყიდვას, გამოწერას ან გამოყენებას და ასევე მოიცავს ნიმუშების მიწოდებასა და სპონსორობას;

ჰ[7]) შეტყობინების მართვის პროცესი - ვეტერინარულ პრეპარატებზე ფარმაკოზედამხედველობის მონაცემების აქტიური ზედამხედველობის განხორციელების პროცესი, რათა შეფასდეს ფარმაკოზედამხედველობის მონაცემები და დადგინდეს, არის თუ არა რაიმე ცვლილება ამ ვეტერინარული პრეპარატის რისკისარგებელის ბალანსში ცხოველების, საზოგადოებრივი ჯანმრთელობისთვის ან გარემოს დაცვის რისკების გამოვლენისათვის;

ჰ[8]) პოტენციური სერიოზული რისკი ადამიანის ან ცხოველის ჯანმრთელობაზე ან გარემოზე - გარემოება, როდესაც არის მნიშვნელოვნად მაღალი ალბათობა იმისა, რომ ვეტერინარული პრეპარატის გამოყენების შედეგად გამოწვეული საფრთხე გავლენას მოახდენს ადამიანის ან ცხოველის ჯანმრთელობაზე ან გარემოზე;

ჰ[9]) ინოვაციური (ახალი) ვეტერინარული პრეპარატი:

ჰ[9]ა) ვეტერინარული პრეპარატი, რომელიც სპეციალურად შექმნილია გენური თერაპიის, რეგენერაციული მედიცინის, ქსოვილის ინჟინერიისთვის, სისხლის პროდუქტებით თერაპიისთვის და ფაგოთერაპიისთვის;

ჰ[9]ბ) ნანოტექნოლოგიით მიღებული ვეტერინარული პრეპარატი; ან

ჰ[9]გ) ნებისმიერი სხვა პრეპარატი, რომელიც განიხილება ვეტერინარიის ახალ მიმართულებად.

ჰ[10]) ეპიდემიოლოგიური ერთეული - ცხოველთა ჯგუფი დაავადების გამომწვევი აგენტის ზემოქმედების ერთნაირი ალბათობით;

ჰ[11]) 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 – ზოგადი დებულებები და განაცხადის წარდგენა

მუხლი 5. რეგისტრაცია

1. ვეტერინარული პრეპარატის ბაზარზე განთავსება დასაშვებია მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ ის რეგისტრირებულია სააგენტოს მიერ ამ წესის შესაბამისად.

2. ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაცია მოქმედებს შეუზღუდავი ვადით.

3. გადაწყვეტილებები რეგისტრაციის მინიჭებაზე უარის თქმის, რეგისტრაციის შეჩერების, რეგისტრაციის გაუქმების ან რეგისტრაციის ცვლილების შესახებ საჯაროა.

4. ვეტერინარული პრეპარატზე რეგისტრაცია გაიცემა სააგენტოს მიერ მხოლოდ საქართველოში „მეწარმეთა შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად რეგისტრირებულ განმცხადებელზე. აღნიშნული მოთხოვნა ასევე ვრცელდება რეგისტრაციის მფლობელზე.

5. ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაცია, რომელიც განკუთვნილია ერთი ან მეტი სახეობის სასურსათო დანიშნულების ცხოველისათვის, შეიძლება მიენიჭოს მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ ფარმაკოლოგიურად აქტიური სუბსტანცია დაშვებულია ამ ცხოველის სახეობაში, რომელიც განსაზღვრულია „ფარმაკოლოგიურად აქტიური ნივთიერებების, მათი კლასიფიკაციისა და ცხოველური წარმოშობის სურსათში ნარჩენების მაქსიმალური ზღვრის შესახებ“ ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2025 წლის N639 დადგენილებით.

6. ვეტერინარული პრეპარატის შემთხვევაში, რომელიც ექსკლუზიურად განკუთვნილია შინაური ბინადარი ცხოველებისათვის: აკვარიუმის ან ტბის ცხოველები, დეკორატიული თევზი, გალიის ფრინველები, მტრედი, ტერარიუმის ცხოველები, პატარა მღრღნელები, ბოცვრები და კურდღლები, ვრცელდება გამონაკლისი და არ ექვემდებარება ამ მუხლით განსაზღვრულ მოთხოვნებს, იმ პირობით, რომ ასეთი ვეტერინარული პრეპარატი არ ექვემდებარება ვეტერინარულ რეცეპტს და ყველა საჭირო ზომა მიღებულია, რათა თავიდან იქნას აცილებული ასეთი არარეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატის გამოყენება სხვა ცხოველებში.

მუხლი 6. განაცხადის წარდგენა რეგისტრაციისათვის

1. განაცხადი რეგისტრაციისათვის წარედგინება სააგენტოს, რომელიც აწარმოებს რეგისტრაციას რომელიმე შემდეგი პროცედურის შესაბამისად:

ა) ეროვნული რეჟიმით რეგისტრაცია;

ბ) აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრაცია.

2. განაცხადი რეგისტრაციისათვის წარედგინება სააგენტოს, რომელიც გასცემს რეგისტრაციის დოკუმენტს ამ წესით განსაზღვრული პროცედურის შესაბამისად.

3. ამ მუხლის პირველი და მე-2 პუნქტებით განსაზღვრული განაცხადი წარდგენილი უნდა იქნეს ელექტრონულად, სააგენტოს მიერ განსაზღვრული ფორმატის შესაბამისად.

4. განმცხადებელი პასუხისმგებელია მის მიერ წარმოდგენილი ინფორმაციისა და დოკუმენტაციის სიზუსტეზე ამ წესის დანართი N3-ის ,,განმცხადებლის ვალდებულებათა სია“ შესაბამისად.

5. განაცხადის მიღებიდან 15 დღის ვადაში სააგენტო, აცნობებს განმცხადებელს, არის თუ არა ამ წესის მე-8 მუხლის შესაბამისად მოთხოვნილი ყველა ინფორმაცია და დოკუმენტაცია წარმოდგენილი და აცნობებს განაცხადის განხილვის ან განუხილველად დატოვების შესახებ.

6. თუ სააგენტო, მიიჩნევს, რომ განაცხადი არასრულია, ამის შესახებ აცნობებს განმცხადებელს და ადგენს ვადას ინფორმაციისა და დოკუმენტაციის წარდგენისთვის. თუ განმცხადებელი არ წარადგენს მოთხოვნილ ინფორმაციას და დოკუმენტაციას დადგენილ ვადაში, განაცხადი ჩაითვლება გაუქმებულად.

მუხლი 7. ენასთან დაკავშირებული მოთხოვნები

1. პროდუქტის მახასიათებლების მოკლე აღწერა (რეზიუმე), ინფორმაცია ეტიკეტსა და ანოტაციაზე უნდა იყოს ქართულ ენაზე.

2. ვეტერინარული პრეპარატის ეტიკეტი შეიძლება რამდენიმე ენაზე იყოს წარმოდგენილი.

მუხლი 8. განაცხადთან ერთად წარსადგენი მონაცემები

1. განაცხადი რეგისტრაციისათვის უნდა შეიცავდეს შემდეგს:

ა) ამ წესის დანართ N1-ში ,,ამ წესის მე-8 მუხლის პირველი პუნქტის „ ა“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული ინფორმაცია მოცემულ ინფორმაციას;

ბ) ტექნიკურ დოკუმენტაციას, რომელიც აუცილებელია ვეტერინარული პრეპარატის ხარისხის, უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის დემონსტრირებისთვის ამ წესის დანართი N2-ის „**ამ წესის მე-8**

მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნები“ ~~განსაზღვრული~~ მოთხოვნების შესაბამისად;

გ) ფარმაკოზედამხედველობის სისტემის მთავარი ფაილის მოკლე აღწერას.

2. თუ განაცხადი ეხება ანტიმიკრობულ ვეტერინარულ პრეპარატს, ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრულ ინფორმაციას, ტექნიკურ დოკუმენტაციასა და მოკლე აღწერასთან ერთად დამატებით წარედგინება შემდეგი:

ა) დოკუმენტაცია ცხოველებში ანტიმიკრობული ვეტერინარული პრეპარატის გამოყენების პირდაპირი ან არაპირდაპირი რისკების შესახებ, საზოგადოებისთვის, ცხოველთა ჯანმრთელობისათვის ან გარემოსთვის;

ბ) ინფორმაცია რისკის შემცირების ღონისძიებების შესახებ, რათა შეზღუდულ იქნეს ანტიმიკრობული რეზისტენტობა ვეტერინარული პრეპარატის გამოყენებასთან დაკავშირებით.

3. თუ განაცხადი ეხება ვეტერინარულ პრეპარატს, რომელიც განკუთვნილია სასურსათო დანიშნულების ცხოველებისთვის და შეიცავს ფარმაკოლოგიურად აქტიურ სუბსტანციებს, რომლებიც არ არის დაშვებული „ფარმაკოლოგიურად აქტიური ნივთიერებების, მათი კლასიფიკაციისა და ცხოველური წარმოშობის სურსათში ნარჩენების მაქსიმალური ზღვრის შესახებ“ ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2025 წლის N639 დადგენილების შესაბამისი ცხოველის სახეობებისთვის, ამ მუხლის პირველ პუნქტით განსაზღვრულ ინფორმაციასთან, ტექნიკურ დოკუმენტაციასთან და მოკლე აღწერასთან (რეზიუმესთან) ერთად სააგენტოს დამატებით წარედგინება ნარჩენების მაქსიმალური ზღვარის დადგენის დამადასტურებელი დოკუმენტი.

4. ამ მუხლის მე-3 პუნქტი არ ვრცელდება ვეტერინარულ პრეპარატზე, რომელიც განკუთვნილია ცხენისებრთა სახეობის ცხოველებზე, რომელთა საიდენტიფიკაციო დოკუმენტში მითითებულია, რომ არ უნდა დაიკლას ადამიანის მიერ მოხმარებისთვის, და ამ ვეტერინარულ პრეპარატში შემავალი აქტიური სუბსტანცია არ არის დაშვებული ამ წესის მე-5 მუხლის მე-5 პუნქტის შესაბამისად.

5. თუ განაცხადი ეხება ვეტერინარულ პრეპარატს, რომელიც შეიცავს ან შედგება გენმოდიფიცირებული ორგანიზმებისგან, განაცხადს, გარდა ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული ინფორმაციისა, ტექნიკურ დოკუმენტაციასთან და მოკლე აღწერასთან ერთად, უნდა დაერთოს:

ა) სააგენტოს წერილობითი თანხმობის ასლი კვლევების მიზნით გენმოდიფიცირებული ორგანიზმების გარემოში განზრახ გაშვებაზე.

ბ) სრული ტექნიკური ფაილი;

გ) გარემოსდაცვითი რისკის შეფასება;

დ) კვლევის ან განვითარების მიზნებისათვის ჩატარებული ნებისმიერი გამოკვლევის შედეგები.

6. სააგენტო ინდივიდუალური ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტით განსაზღვრავს ამ მუხლის მე-5 პუნქტის "ა" ქვეპუნქტით გათვალისწინებული თანხმობის გაცემის პროცედურას.

მუხლი 9. კლინიკური გამოცდები

1. განაცხადი კლინიკური გამოცდის დადასტურებისათვის ამ წესის შესაბამისად წარედგინება სააგენტოს.

2. კლინიკურ გამოცდების წერილობითი დადასტურება მოხდება იმ პირობით, რომ კლინიკურ გამოცდებში გამოყენებული სასურსათო დანიშნულების ცხოველები ან მათი პროდუქტი არ მოხვდება სასურსათო ჯაჭვში, თუ არ არის დადგენილი შესაბამისი ლოდინის პერიოდი.

3. სააგენტო მიიღებს გადაწყვეტილებას კლინიკური გამოცდის ჩატარების ან გამოცდის ჩატარებაზე უარის თქმის შესახებ, განაცხადის მიღებიდან 60 დღის ვადაში.

4. კლინიკური გამოცდები უნდა ჩატარდეს ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის ტექნიკური მოთხოვნების და საერთაშორისო თანამშრომლობის საერთაშორისო გაიდლაინების ჰარმონიზაციის კარგი კლინიკური პრაქტიკის გათვალისწინებით (შემდეგში - VICH).

5. კლინიკური გამოცდებიდან მიღებული მონაცემები წარდგენილი უნდა იქნეს რეგისტრაციის განაცხადთან და ამ წესის მე-8 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ" ქვეპუნქტით განსაზღვრულ დოკუმენტაციასთან ერთად.

6. ქვეყნის გარეთ ჩატარებული კლინიკური კვლევებიდან მიღებული მონაცემები სააგენტომ შეიძლება მხედველობაში მიიღოს რეგისტრაციის განაცხადის შესაფასებლად მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ ეს კვლევები შემუშავებული, განხორციელებული და ანგარიშგებული იყო VICH-ის შესაბამისად.

მუხლი 10. ვეტერინარული პრეპარატის პირველადი შეფუთვის ეტიკეტირება

1. ვეტერინარული პრეპარატის პირველადი შეფუთვა უნდა შეიცავდეს შემდეგ ინფორმაციას და ამ წესის მე-11 მუხლის მე-3 პუნქტით განსაზღვრულის შესაბამისად არ უნდა შეიცავდეს სხვა ინფორმაციას გარდა:

ა) ვეტერინარული პრეპარატის დასახელებისა, მისი მოქმედების ძალისა და ფარმაცევტული ფორმისა;

ბ) განაცხადისა აქტიური სუბსტანციების შესახებ, რომლებიც გამოხატულია ხარისხობრივად და რაოდენობრივად ერთეულზე ან გამოყენების ფორმის მიხედვით კონკრეტული მოცულობის ან წონის შესაბამისად, მათი ზოგადი დასახელების გამოყენებით;

გ) სერიის ნომრისა, რომელსაც წინ უძღვის სიტყვა „ლოტი“;

დ) რეგისტრაციის მფლობელის საფირმო სახელწოდება ან ლოგოს დასახელებისა;

ე) სამიზნე სახეობისა;

ვ) ვადის გასვლის თარიღისა, ფორმატით: „თვე/წელი“, რომელსაც წინ უძღვის აბრევიატურა „ვარგისია“;

ზ) შენახვის სპეციალური პირობებისა, ასეთის არსებობისას;

თ) შეყვანის/მიღების/გზისა;

ი) თუ შესაძლებელია, ლოდინის პერიოდისა, მაშინაც კი თუ ასეთი პერიოდი ნულის ტოლია.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული ინფორმაცია ადვილად უნდა იკითხებოდეს და უნდა იყოს წარმოდგენილი გასაგები სიმბოლოებით, აბრევიატურით ან პიქტოგრამით ამ წესის დანართი N5-ის **„ამ წესის მე-10 და მე-11 მუხლებით განსაზღვრულ ვეტერინარული პრეპარატის ეტიკეტზე დატანილი საჭირო წერილობითი ინფორმაციის ჩასანაცვლებლად აბრევიატურების და პიქტოგრამების გამოყენება“** შესაბამისად.

მუხლი 11. ვეტერინარული პრეპარატის მეორეული შეფუთვის ეტიკეტირება

1. ვეტერინარული პრეპარატის მეორეული შეფუთვა უნდა შეიცავდეს მხოლოდ შემდეგ ინფორმაციას:

ა) ამ წესის მე-10 მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრულ ინფორმაციას;

ბ) ინფორმაციას ვეტერინარული პრეპარატის წონის, მოცულობის ან პირველადი შეფუთვის ერთეულების რაოდენობის შესახებ;

გ) გაფრთხილებას, რომ ვეტერინარული პრეპარატი უნდა ინახებოდეს ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილზე;

დ) გაფრთხილებას, რომ ვეტერინარული პრეპარატი განკუთვნილია „მხოლოდ ცხოველის სამკურნალოდ“;

ე) ამ წესის მე-14 მუხლის მე-4 პუნქტის გაუთვალისწინებლად, რეკომენდაციას ანოტაციის წაკითხვის შესახებ;

ვ) ჰომეოპათიური ვეტერინარული პრეპარატის შემთხვევაში, მითითებას „ჰომეოპათიური ვეტერინარული პრეპარატი“;

ზ) ვეტერინარულ რეცეპტს არდაქვემდებარებული ვეტერინარული პრეპარატის შემთხვევაში- ჩვენებას ან ჩვენებებს;

თ) რეგისტრაციის ნომერს.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული ინფორმაცია ადვილად უნდა იკითხებოდეს და უნდა იყოს წარმოდგენილი გასაგები სიმბოლოებით, აბრევიატურით ან პიქტოგრამით ამ წესის დანართი N 5-ის შესაბამისად.

3. თუ ვეტერინარული პრეპარატი მეორეული შეფუთვის გარეშეა, ამ მუხლის პირველ პუნქტით განსაზღვრული ყველა ინფორმაცია უნდა იყოს მითითებული პირველად შეფუთვაზე.

მუხლი 12. მცირე ვეტერინარული პრეპარატის პირველადი შეფუთვის ეტიკეტირება

1. ამ წესის მე-10 მუხლის გაუთვალისწინებლად, შესაფუთი მასალები, რომლებიც ძალიან მცირეა იმისათვის, რომ წაკითხვადი იყოს ამ მუხლით განსაზღვრული ინფორმაცია, უნდა შეიცავდეს მხოლოდ ქვემოდ ჩამოთვლილ ინფორმაციას:

ა) ვეტერინარული პრეპარატის დასახელება;

ბ) აქტიური სუბსტანციების რაოდენობრივი მახასიათებლები;

გ) სერიის ნომერი, რომელსაც წინ უძღვის სიტყვა „ლოტი“;

დ) ვადის გასვლის თარიღი, ფორმატით: „თვე/წელი“, რომელსაც წინ უძღვის აბრევიატურა „ვარგისია“.

2. ამ მუხლის პირველ პუნქტში მითითებულ პირველად შესაფუთ მასალებს უნდა ჰქონდეს მეორეული შეფუთვა, რომელიც უნდა შეიცავდეს ამ წესის მე-11 მუხლის პირველი- მე-3 პუნქტებით განსაზღვრულ ინფორმაციას.

3. პირველადი შეფუთვის შემდეგი ტიპები ჩაითვლება მცირე პირველად შეფუთვის ერთეულებად:

ა) ბლისტერი ან სტრიპი;

ბ) ამპულები და მცირე ერთჯერადი კონტეინერები, გარდა ამპულებისა;

გ) კონტეინერი ან შეფუთვის ნებისმიერი სხვა ფორმა, რომელიც უშუალო კონტაქტშია ვეტერინარულ პრეპარატთან და აქვს 50 მლ-მდე ან 50 მლ ნომინალური მოცულობა.

4. ამ მუხლის მე-3 პუნქტის გაუთვალისწინებლად, მრავალენოვანი პირველადი შეფუთვის ერთეული, რომლებიც არ აღემატება 100 მლ ნომინალურ მოცულობას, განიხილება, როგორც მცირე პირველადი შეფუთვა, სადაც შესრულებულია შემდეგი პირობები:

ა) პირველადი შეფუთვის ერთეული არის ძალიან პატარა ან აქვს ისეთი ფორმა ან კონფიგურაცია, რაც შეუძლებელს ხდის ამ წესის მე-10 მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული ინფორმაციის წაკითხვადი სახით მოთავსებას;

ბ) ამ წესის 33-ე მუხლის შესაბამისად წარმოადგენს ვეტერინარულ რეცეპტს დაქვემდებარებულ ვეტერინარული პრეპარატს.

მუხლი 13. დამატებითი ინფორმაცია ვეტერინარული პრეპარატის პირველად ან მეორეულ შეფუთვაზე

ამ წესის მე-10 მუხლის პირველი პუნქტის, მე-11 მუხლის პირველი პუნქტის და მე-12 მუხლის პირველი პუნქტის გაუთვალისწინებლად, დასაშვებია განმცხადებლის მოთხოვნით, ნება დაერთოს, შეიტანოს პირველად ან მეორეულ შეფუთვაზე ვეტერინარული პრეპარატის შესახებ დამატებითი სასარგებლო ინფორმაცია, რომელიც თავსებადია პრეპარატის მახასიათებლებთან და არ წარმოადგენს ვეტერინარული პრეპარატის რეკლამას.

მუხლი 14. ვეტერინარული პრეპარატის ანოტაცია

1. რეგისტრაციის მფლობელმა უნდა უზრუნველყოს ვეტერინარული პრეპარატის ანოტაციის ხელმისაწვდომობა, რომელიც უნდა შეიცავდეს არანაკლებ შემდეგ ინფორმაციას:

ა) რეგისტრაციის მფლობელის და მწარმოებლის და, საჭიროების შემთხვევაში, რეგისტრაციის მფლობელის წარმომადგენლის საფირმო სახელწოდება ან კომპანიის დასახელებას, მუდმივ მისამართს ან საქმიანობის რეგისტრირებულ ადგილს;

ბ) ვეტერინარული პრეპარატის დასახელებას, მოქმედების ძალისა და ფარმაცევტული ფორმის მითითებით;

გ) აქტიური სუბსტანციის ან სუბსტანციების ხარისხობრივ და რაოდენობრივ შემადგენლობას;

დ) სამიზნე სახეობას, დოზას თითოეული სახეობისთვის, შეყვანის/მიღების გზასა და მეთოდს, საჭიროების შემთხვევაში, რჩევებს სწორი დანიშნულების შესახებ;

ე) გამოყენების ინსტრუქციას;

ვ) უკუჩვენებებს და გვერდით მოვლენებს;

ზ) საჭიროების შემთხვევაში, ლოდინის პერიოდს, თუნდაც ის ნულის ტოლი იყოს;

თ) შენახვის სპეციალური პირობებს, ასეთის არსებობისას;

ი) უსაფრთხოებისა და ჯანმრთელობის დაცვისთვის აუცილებელ ინფორმაციას, მათ შორის გამოყენებასთან დაკავშირებული რაიმე განსაკუთრებული სიფრთხილის ზომებს და ნებისმიერი სხვა გაფრთხილებას;

კ) ინფორმაციას ამ წესის 94-ე მუხლით განსაზღვრული შეგროვების სისტემების შესახებ, რომლებიც გამოიყენება შესაბამის ვეტერინარულ პრეპარატზე;

ლ) რეგისტრაციის ნომერს;

მ) რეგისტრაციის მფლობელის ან მისი წარმომადგენლის საკონტაქტო ინფორმაციას, საჭიროებისამებრ, საეჭვო გვერდითი მოვლენების შესახებ ანგარიშგებისთვის;

ნ) ამ წესის 33-ე მუხლით განსაზღვრული ვეტერინარული პრეპარატის კლასიფიკაციას.

2. ანოტაცია შეიძლება შეიცავდეს დამატებით ინფორმაციას დისტრიბუციის, ფლობის ან რაიმე აუცილებელი სიფრთხილის შესახებ რეგისტრაციის შესაბამისად, იმ პირობით, რომ ინფორმაცია არ არის სარეკლამო ხასიათის. ეს დამატებითი ინფორმაცია უნდა გამოჩნდეს ანოტაციაზე, ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული ინფორმაციისგან მკაფიოდ გამიჯნულად.

3. ანოტაცია უნდა იყოს ადვილად წაკითხვადი, ფართო საზოგადოებისთვის გასაგები ტერმინებით და ხელმისაწვდომი უნდა იყოს, როგორც ბეჭდური ფორმით, ისე ელექტრონულად, ან ორივე ერთად.

4. ამ მუხლის პირველი პუნქტის გაუთვალისწინებლად, ამ მუხლით განსაზღვრული ინფორმაცია შეიძლება, ალტერნატიულად, იყოს წარმოდგენილი ვეტერინარული პრეპარატის შეფუთვაზე.

მუხლი 15. ზოგადი მოთხოვნა პრეპარატის შესახებ ინფორმაციაზე

ამ წესის მე-10-მე-14 მუხლებით განსაზღვრული ინფორმაცია უნდა შეესაბამებოდეს ამ წესის 34-ე მუხლით განსაზღვრულ პროდუქტის მახასიათებლების მოკლე აღწერას (რეზიუმეს).

მუხლი 16. რეგისტრირებული ჰომეოპათიური ვეტერინარული პრეპარატის ანოტაცია

ამ წესის მე-14 მუხლის პირველი პუნქტის გაუთვალისწინებლად, ამ წესის 66-ე მუხლის შესაბამისად რეგისტრირებული ჰომეოპათიური ვეტერინარული პრეპარატის ანოტაცია უნდა შეიცავდეს სულ მცირე შემდეგ ინფორმაციას:

ა) კომპონენტის ან კომპონენტების (ნედლეულის) სამეცნიერო დასახელებას, რასაც უნდა ერთვოდეს განზავების ხარისხი, ევროპული ფარმაკოპეის ან, მისი არარსებობის შემთხვევაში, ქვეყანაში ოფიციალურად გამოყენებული ფარმაკოპეების სიმბოლოების გამოყენებით;

ბ) რეგისტრაციის მფლობელის და, საჭიროების შემთხვევაში, მწარმოებლის ან საფირმო სახელწოდება ან ფაქტობრივი /იურიდიული მისამართი (საქმიანობის რეგისტრირებული ადგილი)

გ) შეყვანის/მიღების მეთოდი და, საჭიროების შემთხვევაში, შეყვანის/მიღების გზა;

დ) ფარმაცევტული ფორმა;

ე) შენახვის სპეციალური პირობები, ასეთის არსებობისას;

ვ) სამიზნე სახეობა/სახეობები და, საჭიროების შემთხვევაში, დოზა თითოეული ასეთი სახეობისთვის;

ზ) საჭიროებისას, სიფრთხილის ზომები ჰომეოპათიური ვეტერინარული პრეპარატისათვის;

თ) რეგისტრაციის ნომერი;

ი) ლოდინის პერიოდი, არსებობის შემთხვევაში;

კ) მითითება „ჰომეოპათიური ვეტერინარული პრეპარატი“.

მუხლი 17. გენერიკული ვეტერინარული პრეპარატები

1. ამ წესის მე-8 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტის გაუთვალისწინებლად, არ არის აუცილებელი, რომ განაცხადი გენერიკული ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის შესახებ შეიცავდეს დოკუმენტაციას უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის შესახებ, თუ დაკმაყოფილებულია ყველა შემდეგი პირობა:

ა) ბიოათვისებადობის კვლევებმა აჩვენა გენერიკული ვეტერინარული პრეპარატის ბიოეკვივალენტობა რეფერენს ვეტერინარულ პრეპარატთან ან მოწოდებულია დასაბუთება, თუ რატომ არ ჩატარებულა ასეთი კვლევები;

ბ) განაცხადი აკმაყოფილებს ამ წესის დანართი №2-ით დადგენილ მოთხოვნებს;

გ) განმცხადებელი ადასტურებს, რომ განაცხადი ეხება გენერიკულ ვეტერინარულ პრეპარატს, რომლისთვისაც ამ წესის 38-ე და 39-ე მუხლებით განსაზღვრული ტექნიკური დოკუმენტაციის დაცვის პერიოდი გავიდა ან გავა არაუგვიანეს ორი წლისა.

2. თუ გენერიკული ვეტერინარული პრეპარატის აქტიური სუბსტანცია შედგება მარილების, ესტერების, ეთერების, იზომერებისა და იზომერების ნარევებისგან ან ნაერთებისგან ან დერივატებისაგან, რომლებიც განსხვავდება რეფერენს ვეტერინარულ პრეპარატში გამოყენებული აქტიური სუბსტანციებისაგან, მაშინ იგი ჩაითვლება იგივე აქტიურ სუბსტანციად, რომელიც გამოიყენება რეფერენს ვეტერინარულ პრეპარატში, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც ის მნიშვნელოვნად განსხვავდება უსაფრთხოების ან ეფექტურობის მახასიათებლებით. თუ ის მნიშვნელოვნად განსხვავდება მახასიათებლებით, განმცხადებელმა უნდა წარადგინოს დამატებითი

ინფორმაცია, რათა დაამტკიცოს რეფერენს ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრირებული აქტიური სუბსტანციის შემადგენელი სხვადასხვა მარილების, ესტერების, ეთერების ან დერივატების უსაფრთხოება ან ეფექტურობა.

3. თუ წარმოდგენილია გენერიკული ვეტერინარული პრეპარატის რამდენიმე სწრაფი მოქმედების პერორალური ფარმაცევტული ფორმა, ის ჩაითვლება ერთსა და იმავე ფარმაცევტულ ფორმად.

4. გენერიკული ვეტერინარული პრეპარატის პროდუქტის მახასიათებლების მოკლე აღწერა (რეზიუმე) არსებითად უნდა იყოს რეფერენს ვეტერინარული პრეპარატის მსგავსი. თუმცა, ეს მოთხოვნა არ ვრცელდება რეფერენს ვეტერინარული პრეპარატის მახასიათებლების აღწერის იმ ნაწილებზე, რომლებიც ეხება გამოყენების ჩვენებებს ან ფარმაცევტულ ფორმებს, რომელზეც ჯერ კიდევ ვრცელდება „საავტორო და მომიჯნავე უფლებების შესახებ“ საქართველოს კანონი ან/და „საქართველოს საპატენტო კანონი“ და რეგისტრირებულია გენერიკულ ვეტერინარულ პრეპარატად.

5. სააგენტომ შეიძლება მოსთხოვოს განმცხადებელს უსაფრთხოების მონაცემების მიწოდება გენერიკული ვეტერინარული პრეპარატის გარემოზე პოტენციური რისკების გავლენის შესახებ თუ რეფერენს ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაცია გაცემულია 2005 წლის პირველ ოქტომბრამდე.

მუხლი 18. ჰიბრიდული ვეტერინარული პრეპარატი

1. ამ წესის მე-17 მუხლის პირველი პუნქტის გაუთვალისწინებლად, საჭიროა შესაბამისი პრეკლინიკური კვლევის ან კლინიკური გამოცდის შედეგების ქონა, თუ ვეტერინარული პრეპარატი არ აკმაყოფილებს გენერიკული ვეტერინარული პრეპარატის ყველა მახასიათებელს ერთი ან რამოდენიმე შემდეგი მიზეზის გამო:

ა) ცვლილებებია გენერიკული ვეტერინარული პრეპარატის აქტიურ სუბსტანციაში ან სუბსტანციებში, გამოყენების ჩვენებებში, მოქმედების ძალაში, ფარმაცევტულ ფორმასა თუ შეყვანის/მიღების გზაში რეფერენს ვეტერინარულ პრეპარატთან შედარებით;

ბ) ბიოათვისებადობის კვლევები არ შეიძლება გამოყენებულ იქნას რეფერენს ვეტერინარულ პრეპარატებთან ბიოეკვივალენტობის საჩვენებლად: ან

გ) არსებობს განსხვავებები ბიოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის ნედლეულსა ან წარმოების პროცესებსა და რეფერენს ბიოლოგიურ ვეტერინარულ პრეპარატს შორის.

2. ჰიბრიდული ვეტერინარული პრეპარატის პრეკლინიკური კვლევები ან კლინიკური გამოცდა შეიძლება ჩატარდეს რეგისტრირებულ რეფერენს ვეტერინარული პრეპარატის სერიაზე საქართველოში ან სხვა ქვეყანაში.

3. განმცხადებელმა უნდა აჩვენოს, რომ სხვა ქვეყანაში რეგისტრირებული რეფერენს ვეტერინარული პრეპარატი რეგისტრირებული იყო იმ მოთხოვნების შესაბამისად, რომლებიც დადგენილია რეფერენს ვეტერინარულ პრეპარატზე საქართველოში/ევროკავშირში და რომ მათ შეუძლიათ ერთმანეთის ჩანაცვლება კლინიკურ გამოცდებში.

მუხლი 19. ვეტერინარული პრეპარატების კომბინაცია

ამ წესის მე-8 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტის გაუთვალისწინებლად ვეტერინარული პრეპარატის შემთხვევაში, რომლებიც შეიცავს აქტიურ სუბსტანციებს, რომლებიც გამოიყენება რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატის შემადგენლობაში, არ მოითხოვება უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის მონაცემების მიწოდება თითოეულ ინდივიდუალურ აქტიურ სუბსტანციაზე.

მუხლი 20. განაცხადი შეთანხმების საფუძველზე

ამ წესის მე-8 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტის მიუხედავად, ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციაზე განმცხადებელს არ მოეთხოვება ტექნიკური დოკუმენტაციის წარდგენა ხარისხის, უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის შესახებ, თუ განმცხადებელი წარმოადგენს წერილობით შეთანხმებას გამოიყენოს ისეთი დოკუმენტაცია, რომელიც წარმოდგენილია უკვე რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატის მიმართ.

მუხლი 21. ბიბლიოგრაფიულ მონაცემებზე წარდგენილი განაცხადი

1. ამ წესის მე-8 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტის გაუთვალისწინებლად, განმცხადებელს არ მოეთხოვება უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის შესახებ დოკუმენტაციის წარდგენა, თუ განმცხადებელი ადასტურებს, რომ ვეტერინარული პრეპარატის აქტიური სუბსტანციების გამოყენება კარგად იყო დამკვიდრებული ვეტერინარული პრაქტიკაში სულ მცირე 10 წელი და რომ მათი ეფექტურობა დოკუმენტირებულია და აჩვენებენ უსაფრთხოების მისაღებ დონეს.

2. განაცხადი უნდა აკმაყოფილებდეს ამ წესის დანართი N2-ით დადგენილ მოთხოვნებს.

მუხლი 22. განაცხადი შეზღუდული ბაზრებისთვის

1. ამ წესის მე-8 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტის გაუთვალისწინებლად, განმცხადებელს არ მოეთხოვება ვეტერინარული პრეპარატის უსაფრთხოების ან ეფექტურობის დოკუმენტაციის

წარდგენა, რომელიც სავალდებულოა ამ წესის დანართი N2-ის შესაბამისად თუ ყველა შემდეგი პირობა დაკმაყოფილებულია:

ა) ვეტერინარული პრეპარატის ბაზარზე ხელმისაწვდომობის სარგებელი ცხოველის ან საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის თვალსაზრისით აჭარბებს გარკვეული დოკუმენტაციის წარმოუდგენლობის რისკს;

ბ) განმცხადებელი წარადგენს მტკიცებულებას, რომ ვეტერინარული პრეპარატი განკუთვნილია შეზღუდული ბაზრისთვის.

2. თუ ვეტერინარულ პრეპარატი რეგისტრირებულია ამ მუხლის შესაბამისად, პროდუქტის მახასიათებლების მოკლე აღწერამ (რეზიუმემ) ნათლად უნდა აჩვენოს, რომ უსაფრთხოების ან ეფექტურობის ყოვლისმომცველი მონაცემების არარსებობის გამო ჩატარდა უსაფრთხოების ან ეფექტურობის ლიმიტირებული შეფასება.

მუხლი 23. შეზღუდული ბაზრისთვის რეგისტრაციის მოქმედების ვადა და მისი ხელახალი განხილვის პროცედურა

1. ამ წესის მე-5 მუხლის მე-2 პუნქტის გაუთვალისწინებლად შეზღუდული ბაზრისთვის რეგისტრაცია მოქმედებს ხუთი წლის ვადით.

2. ამ მუხლის პირველ პუნქტით განსაზღვრული მოქმედების ხუთწლიანი პერიოდის გასვლამდე, ამ წესის 22-ე მუხლის შესაბამისად გაცემული შეზღუდული ბაზრისთვის რეგისტრაცია ხელახლა განიხილება მფლობელის განაცხადის საფუძველზე. ეს განაცხადი უნდა შეიცავდეს განახლებულ რისკი-სარგებლის შეფასებას.

3. შეზღუდული ბაზრისთვის რეგისტრაციის მფლობელი განაცხადს ხელახალი განხილვის შესახებ წარუდგენს სააგენტოს, ხუთი წლის ვადის გასვლამდე სულ მცირე ექვსი თვით ადრე ამ მუხლის პირველი პუნქტის შესაბამისად. ხელახალი განხილვის შესახებ განაცხადი შემოიფარგლება მხოლოდ ამ წესის 22-ე მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული პირობების შესრულების ჩვენებით.

4. ხელახალი განხილვის შესახებ განაცხადის წარდგენისას, შეზღუდული ბაზრისთვის რეგისტრაცია ძალაში რჩება სააგენტოს მიერ გადაწყვეტილების მიღებამდე.

5. სააგენტოაფასებს განაცხადს ხელახალი განხილვისა და რეგისტრაციის მოქმედების ვადის გაგრძელების შესახებ. ამ შეფასების საფუძველზე, თუ რისკი-სარგებლის ბალანსი დადებითი დარჩება, სააგენტო გაახანგრძლივებს რეგისტრაციის მოქმედების ვადას დამატებით ხუთი წლის ვადით.

6. სააგენტოს, შეუძლია ნებისმიერ დროს დაარეგისტრიროს შეზღუდული ბაზრისთვის რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატი შეუზღუდავი ვადით, იმ პირობით, რომ შეზღუდული ბაზრის რეგისტრაციის მფლობელი წარადგენს ამ წესის 22-ე მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრულ უსაფრთხოების ან ეფექტურობის შესახებ გამორჩენილ მონაცემებს.

მუხლი 24. განაცხადი გამონაკლის შემთხვევებში

ამ წესის მე-8 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტის გაუთვალისწინებლად, ცხოველთა ან საზოგადოებრივ ჯანმრთელობასთან დაკავშირებულ გამონაკლის შემთხვევებში, განმცხადებელს შეუძლია წარადგინოს განაცხადი, რომელიც არ აკმაყოფილებს ამ წესის მე-8 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტის ყველა მოთხოვნას, რისთვისაც ვეტერინარული პრეპარატის ბაზარზე ხელმწისაწვდომობით რისკი ექმნება ცხოველთა ან საზოგადოებრივ ჯანმრთელობას, რადგან არ არის წარმოდგენილი ხარისხის, უსაფრთხოების ან ეფექტურობის გარკვეული დოკუმენტაცია. ასეთ შემთხვევაში განმცხადებელს მოეთხოვება დასაბუთება, რომ ობიექტური და დადასტურებული (ვერიფიცირებული) მიზეზების გამო ვერ იქნება წარმოდგენილი ამ წესის დანართი N2-ის შესაბამისად მოთხოვნილი ხარისხის, უსაფრთხოების ან ეფექტურობის დამადასტურებელი დოკუმენტაცია.

მუხლი 25. რეგისტრაციის გაცემის პირობები გამონაკლის შემთხვევებში

1. ამ წესის 24-ე მუხლით განსაზღვრულ გამონაკლის შემთხვევებში, რეგისტრაცია შეიძლება გაიცეს ერთი ან მეტი შემდეგი მოთხოვნის შესაბამისად:

ა) პირობების ან შეზღუდვების შემოღებით, განსაკუთრებით ვეტერინარული პრეპარატის უსაფრთხოებასთან დაკავშირებით;

ბ) ვეტერინარული პრეპარატის გამოყენებასთან დაკავშირებული ნებისმიერი გვერდითი მოვლენის შესახებ სააგენტოსთვის შეტყობინების მოთხოვნით;

გ) რეგისტრაციის შემდგომი კვლევების ჩატარების მოთხოვნით.

2. თუ ვეტერინარული პრეპარატი რეგისტრირებულია ამ მუხლის შესაბამისად, პრეპარატის მახასიათებლების მოკლე აღწერა (რეზიუმე) ნათლად უნდა მიუთითებდეს, რომ ჩატარდა ხარისხის, უსაფრთხოების ან ეფექტურობის შეზღუდული შეფასება ხარისხის, უსაფრთხოების ან ეფექტურობის მონაცემების ნაკლებობის გამო.

მუხლი 26. გამონაკლის შემთხვევებში რეგისტრაციის მოქმედების ვადა და მისი ხელახალი განხილვის პროცედურა

1. ამ წესის მე-5 მუხლის მე-2 პუნქტის გაუთვალისწინებლად, გამონაკლის შემთხვევებში, რეგისტრაცია მოქმედებს ერთი წლის ვადით.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული მოქმედების ერთწლიანი ვადის გასვლამდე ამ წესის 24-ე და 25-ე მუხლების შესაბამისად გაცემული რეგისტრაცია ხელახლა განიხილება ამ რეგისტრაციის მფლობელის განაცხადის საფუძველზე. ეს განაცხადი უნდა შეიცავდეს განახლებულ რისკი-სარგებლის შეფასებას.

3. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრულ გამონაკლის შემთხვევებში, რეგისტრაციის მფლობელმა განაცხადი ხელახალი განხილვის შესახებ უნდა წარუდგინოს სააგენტოს, შესაბამისად, ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული მოქმედების ერთწლიანი ვადის გასვლამდე სულ მცირე სამი თვით ადრე. განაცხადი ხელახალი განხილვის შესახებ უნდა აჩვენებდეს ცხოველთა ან საზოგადოებრივ ჯანმრთელობასთან დაკავშირებულ განსაკუთრებულ გარემოებებს.

4. ხელახალი განხილვის შესახებ განაცხადის წარდგენისას, რეგისტრაცია ძალაში რჩება სააგენტოს მიერ გადაწყვეტილების მიღებამდე.

5. განაცხადს აფასებს სააგენტო. ამ შეფასების საფუძველზე, თუ რისკი-სარგებლის ბალანსი დადებითი დარჩება, სააგენტო, გაახანგრძლივებს რეგისტრაციის მოქმედების ვადას ერთი წლით.

6. ამ წესის 24-ე და 25-ე მუხლების შესაბამისად რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატი, სააგენტოს შეუძლია ნებისმიერ დროს დაარეგისტრიროს განუსაზღვრელი ვადით , იმ პირობით, რომ რეგისტრაციის მფლობელი წარუდგენს ამ წესის 24-ე მუხლში მითითებული ხარისხის, უსაფრთხოების ან ეფექტურობის შესახებ გამორჩენილ მონაცემებს.

მუხლი 27. განაცხადის განხილვა

1. სააგენტომ, ამ წესის მე-6 მუხლის შესაბამისად უნდა:

ა) შეამოწმოს, რომ წარმოდგენილი მონაცემები შეესაბამება ამ წესის მე-8 მუხლით განსაზღვრულ მოთხოვნებს;

ბ) შეაფასოს ვეტერინარული პრეპარატის ხარისხის, უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის შესახებ წარმოდგენილი დოკუმენტაცია;

გ) ჩამოაყალიბოს დასკვნა ვეტერინარული პრეპარატის რისკი-სარგებლის ბალანსის შესახებ.

2. ამ წესის მე-8 მუხლის მე-5 პუნქტით განსაზღვრული ვეტერინარული პრეპარატების შემცველი ან მათგან შემდგარი გენმოდიფიცირებული ორგანიზმების შემცველი ვეტერინარული პრეპარატის

რეგისტრაციის შესახებ განაცხადის განხილვის პროცესში, სააგენტო გამართავს საჭირო კონსულტაციებს.

მუხლი 28. მოთხოვნები ლაბორატორიისთვის განაცხადის განხილვის პროცესში

1. სააგენტომ განაცხადის განხილვისას შეიძლება მოსთხოვოს განმცხადებელს მიაწოდოს ნიმუშები, სააგენტოს მიერ ამ მიზნით განსაზღვრულ ლაბორატორიას:

ა) ვეტერინარული პრეპარატზე, მისი საწყის მასალებზე და, საჭიროების შემთხვევაში, შუალედური პროდუქტებზე ან სხვა შემადგენელი მასალებზე ჩაატაროს ლაბორატორიული გამოკვლევები, რათა დარწმუნდეს, რომ მწარმოებლის მიერ გამოყენებული და განაცხადის დოკუმენტებში აღწერილი კონტროლის მეთოდები დამაკმაყოფილებელია;

ბ) დაადასტუროს, რომ სასურსათო დანიშნულების ცხოველებისთვის განკუთვნილი ვეტერინარული პრეპარატების შემთხვევაში განმცხადებლის მიერ შემოთავაზებული ნარჩენების (ნაშთის) ანალიტიკური გამოვლენის მეთოდი არის დამაკმაყოფილებელი და ნარჩენების (ნაშთის) შემცველობის გამოსავლენად შესაბამისი, განსაკუთრებით ცხოველისა და ცხოველური წარმოშობის პროდუქტების სახელმწიფო კონტროლის მიზნებისათვის ისეთი ნარჩენის (ნაშთის) გამოსავლენად, რომელიც აღემატება ფარმაკოლოგიურად აქტიური ნივთიერების ნარჩენების მაქსიმალურ ზღვარს.

2. ამ წესის 42-ე მუხლით განსაზღვრული ვადები შეჩერდება ამ მუხლის პირველი პუნქტით მოთხოვნილი ნიმუშების მიწოდებამდე.

მუხლი 29. ინფორმაცია სხვა ქვეყნის მწარმოებლების შესახებ

სააგენტო, რომელთანაც წარდგენილია ამ წესის მე-6 მუხლის შესაბამისად განაცხადი, ამ წესის 68-ე-70-ე მუხლებით განსაზღვრული პროცედურების შესაბამისად, უნდა დარწმუნდეს, რომ სხვა ქვეყნის ვეტერინარული პრეპარატების მწარმოებლებს შეუძლიათ აწარმოონ შესაბამისი ვეტერინარული პრეპარატი ან საკონტროლო ტესტების ჩატარება ამ წესის მე-8 მუხლის პირველი პუნქტის შესაბამისად, განაცხადის დასადასტურებლად წარდგენილ დოკუმენტაციაში აღწერილი მეთოდების შესაბამისად. სააგენტომ შეიძლება მოთხოვოს შესაბამის კომპეტენტურ ორგანოს წარმოადგინოს ინფორმაცია, რომელიც დაადასტურებს, რომ ვეტერინარული პრეპარატის მწარმოებლებს შეუძლიათ განახორციელონ ამ მუხლით განსაზღვრული აქტივობები.

მუხლი 30. დამატებითი ინფორმაცია განმცხადებლისგან

სააგენტო, რომელსაც ამ წესის მე-6 მუხლის შესაბამისად მიმართეს, აცნობებს განმცხადებელს, საკმარისია თუ არა განაცხადის დასადასტურებლად წარმოდგენილი დოკუმენტაცია. სააგენტო, საჭიროების შემთხვევაში, სთხოვს განმცხადებელს დამატებითი ინფორმაციის მიწოდებას სააგენტოს მიერ განსაზღვრულ ვადაში. ასეთ შემთხვევაში ამ წესის 42-ე მუხლით განსაზღვრული ვადები შეჩერდება დამატებითი ინფორმაციის მიწოდებამდე.

მუხლი 31. განაცხადის უკან გაწვევა

1. განმცხადებელს შეუძლია ამ წესის 42-ე მუხლით განსაზღვრული გადაწყვეტილების მიღებამდე, ნებისმიერ დროს, უკან გაიწვიოს სააგენტოში წარდგენილი განაცხადი რეგისტრაციის შესახებ.

2. თუ განმცხადებელი ამ წესის 27-ე მუხლით განსაზღვრული განაცხადის განხილვის დასრულებამდე უკან გაიწვევს განაცხადს რეგისტრაციის თაობაზე სააგენტოდან, განმცხადებელმა უნდა აცნობოს მიზეზები სააგენტოს.

3. სააგენტო კომერციულად კონფიდენციალური ინფორმაციის წაშლის შემდეგ საჯაროდ აქვეყნებს ინფორმაციას, რომლის საფუძველზეც გაწვეული იქნა განაცხადი, ანგარიშთან ან მოსაზრებასთან ერთად.

მუხლი 32. შეფასების შედეგი

1. სააგენტო, რომელიც განიხილავს განაცხადს ამ წესის 28-ე მუხლის შესაბამისად, ამზადებს ანგარიშს ან დასკვნას. დადებითი შეფასების შემთხვევაში, ეს ანგარიში ან დაკვნა უნდა შეიცავდეს:

ა) ამ წესის 34-ე მუხლით განსაზღვრულ პროდუქტის მახასიათებლების მოკლე აწერას (რეზიუმეს);

ბ) დეტალებს ნებისმიერი პირობის ან შეზღუდვის შესახებ, რომელიც უნდა დაწესდეს შესაბამისი ვეტერინარული პრეპარატის მიწოდებასთან ან უსაფრთხო და ეფექტურ გამოყენებასთან დაკავშირებით, ვეტერინარული პრეპარატის კლასიფიკაციის ჩათვლით ამ წესის 33-ე მუხლის შესაბამისად;

გ) ამ წესის მე-10-მე-14 მუხლებით განსაზღვრული ეტიკეტის ტექსტს და ანოტაციას.

2. არახელსაყრელი შეფასების შემთხვევაში შეფასების ანგარიში ან ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული მოსაზრება უნდა შეიცავდეს დასკვნის დასაბუთებას.

მუხლი 33. ვეტერინარული პრეპარატების კლასიფიკაცია

1. სააგენტომ, რომელიც ამ წესის მე-5 მუხლის პირველი პუნქტის შესაბამისად ახორციელებს რეგისტრაციას, უნდა უზრუნველყოს შემდეგი ვეტერინარული პრეპარატების კლასიფიკაცია, როგორც ვეტერინარულ რეცეპტს დაქვემდებარებული:

ა) ვეტერინარული პრეპარატები, რომლებიც შეიცავს ნარკოტიკულ ან ფსიქოტროპულ სუბსტანციებს, ან სუბსტანციებს, რომლებიც ხშირად გამოიყენება ნარკოტიკების ან სუბსტანციების უკანონო წარმოებაში, მათ შორის ისინი, რომელსაც მოიცავს გაერთიანებული ერების 1961 წლის ნარკოტიკული საშუალებების შესახებ ერთიანი კონვენცია, რომელიც შესწორებულია 1972 წლის პროტოკოლით, გაეროს 1971 წლის კონვენცია ფსიქოტროპული სუბსტანციების შესახებ, გაერთიანებული ერების ორგანიზაციის 1988 წლის კონვენცია ნარკოტიკული საშუალებებისა და ფსიქოტროპული სუბსტანციების უკანონო ვაჭრობის წინააღმდეგ ან ნარკოტიკების, პრეკურსორების შესახებ კანონმდებლობით;

ბ) ვეტერინარული პრეპარატები სასურსათო დანიშნულების ცხოველებისთვის;

გ) ანტიმიკრობული ვეტერინარული პრეპარატები;

დ) პათოლოგიური პროცესების სამკურნალოდ განკუთვნილი ვეტერინარული პრეპარატები, რომლებიც საჭიროებენ ზუსტ წინასწარ დიაგნოზს ან რომელთა გამოყენებამ შეიძლება გამოიწვიოს ან ხელი შეუშალოს შემდგომ დიაგნოსტიკურ ან თერაპიულ ღონისძიებებს;

ე) ცხოველების ევთანაზიისთვის გამოსაყენებელი ვეტერინარული პრეპარატები;

ვ) ვეტერინარული პრეპარატები, რომლებიც შეიცავს აქტიურ სუბსტანციას, რომელიც რეგისტრირებულია ევროკავშირში/სააგენტოში ხუთ წელზე ნაკლები დროის განმავლობაში;

ზ) იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატები;

თ) „მეცხოველეობაში ჰორმონული და თირეოსტატიკური მოქმედების მქონე ზოგიერთი ნივთიერებისა (სუბსტანციის) და ბეტა-აგონისტების გამოყენების აკრძალვის წესის დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2016 წლის 11 იანვრის N10 დადგენილების გათვალისწინებით, ვეტერინარული პრეპარატები, რომლებიც შეიცავს ჰორმონალურ ან თირეოსტატიკური მოქმედების აქტიურ სუბსტანციებს ან ბეტა-აგონისტებს.

2. სააგენტოს, ამ მუხლის პირველი პუნქტის გაუთვალისწინებლად, შეუძლია ვეტერინარული პრეპარატის კლასიფიკაცია, როგორც ვეტერინარულ რეცეპტს დაქვემდებარებულად თუ იგი კლასიფიცირდება ნარკოტიკულ საშუალებად საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად, ან სადაც არის სპეციალური სიფრთხილის ზომები მოთხოვნილი ამ წესის 35-ე მუხლით განსაზღვრული პროდუქტის მახასიათებლების მოკლე აღწერაში (რეზიუმეში).

3. ამ მუხლის პირველი პუნქტის გაუთვალისწინებლად, სააგენტოს საჭიროების შემთხვევაში შეუძლია, გარდა ამ მუხლის პირველი პუნქტის „ა“, „გ“, „ე“ და „თ“ ქვეპუნქტებით განსაზღვრული ვეტერინარული პრეპარატებისა, მოახდინოს ვეტერინარული პრეპარატების კლასიფიკაცია ისე, რომ არ დაექვემდებაროს რეცეპტის გამოწერას, თუ შესრულებულია ყველა შემდეგი პირობა:

ა) ვეტერინარული პრეპარატის გამოყენება შეზღუდულია ფარმაცევტული ფორმებით, რომლებიც არ საჭიროებს სპეციალურ ცოდნას ან უნარს პროდუქტების გამოყენებისას;

ბ) ვეტერინარული პრეპარატი არ წარმოადგენს პირდაპირ ან ირიბ რისკს, თუნდაც არასწორად მოხდეს მისი გამოყენება, სამკურნალო ცხოველის ან ცხოველებისთვის, ან სხვა ცხოველებისთვის, ადამიანისთვის ან გარემოსთვის;

გ) ვეტერინარული პრეპარატის პროდუქტის მახასიათებლების მოკლე აღწერა (რეზიუმე) არ შეიცავს რაიმე გაფრთხილებას სერიოზული გვერდითი მოვლენების შესახებ, რომლებიც გამომდინარეობს მისი სწორი გამოყენებიდან;

დ) არც ვეტერინარულ პრეპარატზე და არც სხვა პროდუქტზე, რომელიც შეიცავს იგივე აქტიური სუბსტანციას, არ ყოფილა შეტყობინებული უარყოფითი გვერდითი მოვლენები;

ე) პროდუქტის მახასიათებლების მოკლე აღწერა (რეზიუმე) არ მოიცავს უკუჩვენებებს, რომლებიც დაკავშირებულია შესაბამისი პროდუქტის სხვა ვეტერინარულ პრეპარატებთან ერთად გამოყენებასთან, რომლებიც ჩვეულებრივ გამოიყენება რეცეპტის გარეშე;

ვ) ნამკურნალევი ცხოველებისგან მიღებულ სურსათში არსებული ნარჩენები (ნაშთი) არ წარმოადგენს საფრთხეს საზოგადოებრივი ჯანმრთელობისთვის, მაშინაც კი, როდესაც ვეტერინარული პრეპარატი არასწორად გამოიყენება;

ზ) არ არსებობს საფრთხე საზოგადოებრივ ან ცხოველის ჯანმრთელობაზე, სუბსტანციისადმი რეზისტენტობის განვითარებისა, მაშინაც კი, როდესაც ამ სუბსტანციების შემცველი ვეტერინარული პრეპარატი არასწორად გამოიყენება.

მუხლი 34. პროდუქტის მახასიათებლების მოკლე აღწერა (რეზიუმე)

1. პროდუქტის მახასიათებლების მოკლე აღწერა (რეზიუმე) უნდა შეიცავდეს, ქვემოთ მითითებული თანმიმდევრობით, შემდეგ ინფორმაციას:

ა) ვეტერინარული პრეპარატის დასახელება, მოქმედების ძალა, ფარმაცევტული ფორმა და, საჭიროების შემთხვევაში, ვეტერინარული პრეპარატის დასახელების სია ისე, როგორც რეგისტრირებულია სხვადასხვა ქვეყანაში;

ბ) აქტიური სუბსტანციის ან სუბსტანციების ხარისხობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა და შემავსებლებისა და სხვა კომპონენტების შემადგენლობა მათი ზოგადი დასახელების ან ქიმიური აღწერილობისა და რაოდენობრივი შემადგენლობის მითითებით, თუ ეს ინფორმაცია აუცილებელია ვეტერინარული პრეპარატის სათანადოდ გამოყენებისთვის/დანიშვნისთვის;

გ) კლინიკური ინფორმაცია, კერძოდ:

გ.ა) სამიზნე სახეობები:

გ.ბ) გამოყენების ჩვენებები თითოეული სამიზნე სახეობისთვის;

გ.გ) უკუჩვენებები;

გ.დ) სპეციალური გაფრთხილებები;

გ.ე) განსაკუთრებული სიფრთხილის ზომები გამოყენებისას, მათ შორის, განსაკუთრებული სიფრთხილის ზომები სამიზნე სახეობებში უსაფრთხო გამოყენებისათვის, განსაკუთრებული სიფრთხილის ზომები, რომლებიც უნდა იქნეს მიღებული პირის მიერ, რომელიც იყენებს ვეტერინარულ პრეპარატს და განსაკუთრებულ სიფრთხილის ზომებს გარემოს დასაცავად;

გ.ვ) გვერდითი მოვლენების სიხშირე და სიმძიმე;

გ.ზ) გამოყენება მაკეობის, ლაქტაციის ან მშობიარობის დროს;

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

გ.ი) გამოყენების მეთოდი და დოზირება;

გ.კ) დოზის გადაჭარბების სიმპტომები და, საჭიროების შემთხვევაში, გადაუდებელი პროცედურები და ანტიდოტები დოზის გადაჭარბების შემთხვევაში;

გ.ლ) გამოყენების სპეციალური შეზღუდვები;

გ.მ) გამოყენების სპეციალური პირობები, მათ შორის, ანტიმიკრობული და ანტიპარაზიტული ვეტერინარული პრეპარატების გამოყენების შეზღუდვები რეზისტენტობის განვითარების რისკის შემცირების მიზნით;

გ.ნ) საჭიროებისას, ვეტერინალური პრეპარატის ლოდინის პერიოდი, მაშინაც კი, თუ ასეთი პერიოდი ნულის ტოლია.

დ) ფარმაკოლოგიური ინფორმაცია:

დ.ა) ანატომიური თერაპიული ქიმიური ვეტერინარული კოდექსი („ATCvet Code“);

დ.ბ) ფარმაკოდინამიკა;

დ.გ) ფარმაკოკინეტიკა;

დ.დ) იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის შემთხვევაში ამ პუნქტის ,,დ.ა“,,დ.გ“ ქვეპუნქტების ნაცვლად იმუნოლოგიური ინფორმაცია.

ე) ფარმაცევტული მახასიათებელები, კერძოდ:

ე.ა) ძირითადი შეუთავსებლობა;

ე.ბ) ვარგისიანობის ვადა, სადაც ეს შესაძლებელია ვეტერინარული პრეპარატის აღდგენის შემდეგ ან პირველადი შეფუთვის პირველად გახსნის შემდეგ;

ე.გ) შენახვის განსაკუთრებული პირობები;

ე.დ) პირველადი შეფუთვის მახასიათებელი და შემადგენლობა;

ე.ე) ვეტერინარული პრეპარატის უკან დაბრუნების სქემის გამოყენების მოთხოვნა გამოუყენებელი ვეტერინარული პრეპარატის ან ნარჩენი მასალის განკარგვის მიზნით და, საჭიროების შემთხვევაში, დამატებითი სიფრთხილის ზომები გამოუყენებელი ვეტერინარული პრეპარატის ან ნარჩენების, სახიფათო ნარჩენების ანასეთი პროდუქტების გამოყენების შედეგად მიღებული მასალებისგანკარგვასთან დაკავშირებით.

ვ) რეგისტრაციის მფლობელის დასახელება;

ზ) რეგისტრაციის ნომერი ან ნომრები;

თ) პირველი რეგისტრაციის თარიღი;

ი) პროდუქტის მახასიათებლების მოკლე აღწერის (რეზიუმის) ბოლო კორექტირების თარიღი;

კ) საჭიროებისას, ამ წესის 22-ე ან 24-ე მუხლებით განსაზღვრულ ვეტერინარულ პრეპარატზე განცხადება, რომ:

კ.ა) რეგისტრაცია გაცემულია შეზღუდული ბაზრისთვის და შეფასება ეფუძნება დოკუმენტაციის ინდივიდუალურ მოთხოვნებს ან

კ.ბ) რეგისტრაცია გამონაკლის შემთხვევებში და შეფასება ეფუძნება დოკუმენტაციის ინდივიდუალურ მოთხოვნებს.

ლ) ინფორმაცია ამ წესის 94-ე მუხლით განსაზღვრული შეგროვების სისტემების შესახებ, რომლებიც გამოიყენება შესაბამის ვეტერინარულ პრეპარატებზე;

მ) ამ წესის 33-ე მუხლით განსაზღვრული ვეტერინარული პრეპარატის კლასიფიკაცია.

2. გენერიკული ვეტერინარული პრეპარატის შემთხვევაში, რეფერენს ვეტერინარული პრეპარატის პროდუქტის მახასიათებლების მოკლე აღწერის (რეზიუმეს) ის ნაწილი, რომელიც ეხება ჩვენებას ან ფარმაცევტულ ფორმებს და დაცულია „საავტორო და მომიჯნავე უფლებების შესახებ“ საქართველოს კანონით ბაზარზე გენერიკული ვეტერინარული პრეპარატის განთავსების დროს, შეიძლება იქნას გამოტოვებული.

მუხლი 35. გადაწყვეტილება რეგისტრაციის გაცემის შესახებ

1. ამ წესის მე-5 მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული რეგისტრაციის შესახებ გადაწყვეტილება მიიღება ამ წესის 32-ე მუხლის პირველი პუნქტის შესაბამისად მომზადებული დოკუმენტების საფუძველზე და ადგენს ვეტერინარული პრეპარატის ბაზარზე განთავსების ნებისმიერ პირობებსა და პროდუქტის მახასიათებლების მოკლე აღწერას (რეზიუმეს) („რეგისტრაცია“) .

2. თუ განაცხადი ეხება ანტიმიკრობულ ვეტერინარულ პრეპარატს, სააგენტომ შეიძლება მოსთხოვოს რეგისტრაციის მფლობელს რეგისტრაციის შემდგომი კვლევების ჩატარება, რათა დარწმუნდეს, რომ რისკი-სარგებლის ბალანსი დადებითი რჩება ანტიმიკრობული რეზისტენტობის პოტენციური განვითარების გათვალისწინებით.

მუხლი 36. გადაწყვეტილება რეგისტრაციაზე უარის თქმის შესახებ

1. ამ წესის მე-5 მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრულ რეგისტრაციაზე უარის თქმის შესახებ გადაწყვეტილება მიიღება ამ წესის 32-ე მუხლის პირველი პუნქტის შესაბამისად მომზადებული დოკუმენტების საფუძველზე და უნდა იყოს სათანადოდ დასაბუთებული და მოიცავდეს უარის თქმის მიზეზებს.

2. რეგისტრაცია არ გაიცემა თუ:

ა) განაცხადი არ შეესაბამება ამ თავით განსაზღვრულ მოთხოვნებს;

ბ) ვეტერინარული პრეპარატის რისკი-სარგებლის ბალანსი უარყოფითია;

გ) განმცხადებელს არ წარმოუდგენია საკმარისი ინფორმაცია ვეტერინარული პრეპარატის ხარისხის, უსაფრთხოების ან ეფექტურობის შესახებ;

დ) ვეტერინარული პრეპარატი არის ანტიმიკრობული ვეტერინარული პრეპარატი, რომელიც წარმოდგენილია, როგორც ეფექტურობის გამაძლიერებელი, რათა ხელი შეუწყოს ნამკურნალები ცხოველების ზრდას ან პროდუქტიულობას;

ე) ვეტერინარული პრეპარატის ლოდინის პერიოდი არ არის საკმარისი იმისთვის, რომ უზრუნველყოს სურსათის უვნებლობა;

ვ) ანტიმიკრობული ან ანტიპარაზიტული რეზისტენტობის განვითარების შემთხვევაში საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის რისკი აღემატება ცხოველთა ჯანმრთელობისთვის გამოყენებული ვეტერინარული პრეპარატების სამკურნალო სარგებელს;

ზ) განმცხადებელმა არ წარმოადგინა ეფექტურობის საკმარისი მტკიცებულება სამიზნე სახეობებთან მიმართებაში;

თ) ვეტერინარული პრეპარატის ხარისხობრივი ან რაოდენობრივი შემადგენლობა არ არის ისეთი, როგორიც მითითებულია განაცხადში;

ი) საკმარისად არ არის გათვალისწინებული რისკები საზოგადოებრივი ან ცხოველების ჯანმრთელობისთვის ან გარემოსთვის; ან

კ) აქტიური სუბსტანცია ვეტერინარულ პრეპარატში აკმაყოფილებს კრიტერიუმებს, რის გამოც შეიძლება ჩაითვალოს მდგრად, ბიოაკუმულაციურ და ტოქსიკურად ან ძალიან მდგრად და ბიოაკუმულაციურად, და ვეტერინარული პრეპარატი განკუთვნილია სასურსათო დანიშნულების ცხოველებისათვის, თუ არ არის დადასტურებული, რომ აქტიური სუბსტანცია აუცილებელია ცხოველთა ჯანმრთელობაზე სერიოზული რისკის თავიდან ასაცილებლად ან კონტროლისთვის.

3. დაუშვებელია ანტიმიკრობული ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაცია, თუ ანტიმიკრობული პრეპარატი ამ მუხლის მე-4 პუნქტის შესაბამისად გათვალისწინებულია სარეზერვოდ ადამიანებში ზოგიერთი ინფექციების სამკურნალოდ.

4. ანტიმიკრობული საშუალებების ეფექტურობის შესანარჩუნებლად ამ წესის დანართი N4 „**ადამიანებში ზოგიერთი ინფექციის სარეზერვო სამკურნალო ანტიმიკრობული საშუალებები ან ანტიმიკრობულ საშუალებათა ჯგუფი**“ ადგენს ამ მუხლის მე-3 პუნქტით განსაზღვრულ ანტიმიკრობულ საშუალებებს ან ანტიმიკრობული საშუალებების ჯგუფს, რომელიც გათვალისწინებულია სარეზერვოდ ადამიანებში ზოგიერთი ინფექციის სამკურნალოდ.

მუხლი 37. ტექნიკური დოკუმენტაციის დაცვა

1. სამეცნიერო მიზნებისათვის გამოყენებული ცხოველების დაცვისთვის, განსაზღვრული მოთხოვნებისა და ვალდებულებების გათვალისწინებით, ტექნიკური დოკუმენტაცია ხარისხის, უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის შესახებ, რომელიც თავდაპირველად წარმოდგენილი იყო რეგისტრაციის ან მასში ცვლილებების შეტანის მიზნით, არ უნდა იყოს მოხსენიებული სხვა განმცხადებლის მიერ რეგისტრაციის ან ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის პირობების ცვლილებისთვის, თუ:

ა) გავიდა ამ წესის 38-ე და 39-ე მუხლებით განსაზღვრული ტექნიკური დოკუმენტაციის დაცვის ვადა, ან გავა ორ წელზე ნაკლებ დროში;

ბ) განმცხადებელმა მიიღო წერილობითი შეთანხმება ამ დოკუმენტაციის წვდომასთან დაკავშირებით.

2. რეგისტრაცია ან რეგისტრაციის პირობების ცვლილება, რომელიც ადრე გაცემული (იმავე რეგისტრაციის მფლობელზე) რეგისტრაციისგან განსხვავდება მხოლოდ სამიზნე სახეობებთან,

მოქმედების ძალასთან, ფარმაცევტულ ფორმებთან, შეყვანის/მიღების გზებთან ან წარდგენასთან დაკავშირებით, განიხილება, როგორც იგივე რეგისტრაცია, რაც ადრე გაცემული იყო იმავე რეგისტრაციის მფლობელზე ტექნიკური დოკუმენტაციის დაცვის წესების გამოყენებისთვის/წარდგენისთვის.

მუხლი 38. ტექნიკური დოკუმენტაციის დაცვის ვადები

1. ტექნიკური დოკუმენტაციის დაცვის ვადა უნდა იყოს:

ა) 10 წელი მსხვილფეხა საქონლის, ხორცის წარმოებისთვის განკუთვნილი ცხვრის, ღორში, ფრინველში, ძაღლსა და კატაში გამოსაყენებელი ვეტერინარული პრეპარატისთვის;

ბ) 18 წელი მეფუტკრეობაში გამოსაყენებელი ვეტერინარული პრეპარატისათვის;

გ) 14 წელი ვეტერინარული პრეპარატებისთვის, გარდა ამ მუხლის პირველი პუნქტის „ა“ და „ბ“ ქვეპუნქტებით განსაზღვრული ცხოველთა სახეობების ვეტერინარული პრეპარატებისა.

2. ტექნიკური დოკუმენტაციის დაცვა ვრცელდება იმ დღიდან, როდესაც ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაცია განხორციელდა ამ წესის მე-5 მუხლის პირველი პუნქტის შესაბამისად.

მუხლი 39. ტექნიკური დოკუმენტაციის დაცვის გახანგრძლივება და დამატებითი ვადები

1. თუ პირველადი რეგისტრაცია გაიცემა ამ წესის 38-ე მუხლის პირველი პუნქტის „ა“ ან „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრულ ერთზე მეტი ცხოველის სახეობაზე ან ამ წესის 55-ე მუხლის შესაბამისად მტკიცდება ცვლილება ამ წესის 38-ე მუხლის პირველი პუნქტის „ა“ ან „ბ“ ქვეპუნქტებით განსაზღვრულ სხვა სახეობებთან დაკავშირებით, ამ წესის 38-ე მუხლით განსაზღვრული დაცვის პერიოდი უნდა გახანგრძლივდეს ერთი წლით თითოეულ დამატებით სამიზნე სახეობაზე, იმ პირობით, რომ ცვლილების შემთხვევაში განაცხადი წარდგენილი იქნება არანაკლებ სამი წლით ადრე ამ წესის 38-ე მუხლის პირველი პუნქტის „ა“ ან „ბ“ ქვეპუნქტებით განსაზღვრული დაცვის ვადის გასვლამდე.

2. თუ პირველადი რეგისტრაცია გაიცემა ამ წესის 38-ე მუხლის პირველი პუნქტის „დ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრულ ერთზე მეტ ცხოველის სახეობაზე, ან ამ წესის 55-ე მუხლის შესაბამისად მტკიცდება ცვლილება ამ წესის 38-ე მუხლის პირველი პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით განუსაზღვრელ სხვა სახეობებზე, ამ წესის 38-ე მუხლით განსაზღვრული დაცვის პერიოდი უნდა გახანგრძლივდეს ოთხი წლით, იმ პირობით, რომ ცვლილების შემთხვევაში განაცხადი წარდგენილი იქნება არანაკლებ სამი წლით ადრე ამ წესის 38-ე მუხლის პირველი პუქტის „დ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული დაცვის ვადის გასვლამდე.

3. ამ წესის 38-ე მუხლით განსაზღვრული ტექნიკური დოკუმენტაციის დაცვის ვადა პირველადი რეგისტრაციისთვის, რომელიც გახანგრძლივებულია დაცვის ნებისმიერი დამატებითი პერიოდებით იმავე რეგისტრაციის ცვლილების ან ახალი (პირველადი) რეგისტრაციის გამო, არ უნდა აღემატებოდეს 18 წელს.

4. თუ ამ წესის 55-ე მუხლის შესაბამისად დამტკიცებული რეგისტრაციის პირობების ცვლილება გულისხმობს ფარმაცევტული ფორმის, შეყვანის/მიღების გზის ან დოზის ცვლილებას, რომელიც შეფასებულია სააგენტოს მიერ რათა აჩვენოს ანტიმიკრობული ან ანტიპარაზიტული რეზისტენტობის შემცირება ან ვეტერინარული პრეპარატის რისკი-სარგებლის ბალანსის გაუმჯობესება, შესაბამისი პრეკლინიკური კვლევების ან კლინიკური გამოცდის შედეგების ოთხწლიანი დაცვის სარგებლობით.

5. ამ მუხლი მე-5 პუნქტით განსაზღვრული შედეგების გამოყენების აკრძალვა არ ვრცელდება იმ განმცხადებელზე, რომელმაც მიიღო/მოიპოვა წერილობითი შეთანხმება ამ ტესტებთან, კვლევებთან და გამოცდის შედეგებთან წვდომასთან დაკავშირებით.

მუხლი 40. პატენტთან დაკავშირებული უფლებები

ამ წესის მე-17 მუხლის შესაბამისად რეგისტრაციის მიზნით აუცილებელი ტესტების, კვლევებისა და გამოცდის ჩატარება არ უნდა ჩაითვალოს პატენტთან დაკავშირებული უფლებების დარღვევად ან ვეტერინარული პრეპარატის დამცავ დამატებით სერტიფიკატად და ადამიანის სამკურნალო საშუალებად.

თავი III

რეგისტრაციის რეჟიმები და დასკვნის ხელახალი შეფასება

მუხლი 41. რეგისტრაციის რეჟიმები

1. ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაცია ხორციელდება შემდეგი რეჟიმებით:

ა) ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმი:

ბ) ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმი:

2. რეგისტრაციას არ ექვემდებარება:

ა) ექსპორტისა და რეექსპორტისათვის განკუთვნილი ვეტერინარული პრეპარატი;

ბ) ვეტერინარული პრეპარატი, რომლის შემოტანა ხდება საქონლის საბაჟო საწყობში/საბაჟო ორგანოს საწყობში შენახვის ან/და ტრანზიტის პროცედურაში მოქცევისათვის;

გ) გამოფენების, სიმპოზიუმების, ფორუმების, კონგრესების და კონფერენციებისათვის ნიმუშის სახით შემოტანილი ვეტერინარული პრეპარატი – რეალიზაციის უფლების გარეშე;

დ) რეგისტრაციისათვის ნიმუშის სახით წარმოებული ან შემოტანილი ვეტერინარული პრეპარატი;

ე) ვეტერინარიაში გამოსაყენებელი სადიაგნოსტიკო საშუალებები;

ვ) ექსპერიმენტული კვლევისათვის გამოსაყენებელი ვეტერინარული პრეპარატი;

ზ) გარემოში გამოსაყენებელი ვეტერინარული სადეზინფექციო, სადეზინსექციო, სადერატიზაციო, სადეზინვაციო და სადეზაკარიზაციო საშუალებები (რომლებიც არ გამოიყენება უშუალოდ ცხოველთან მიმართებაში);

თ) განსაკუთრებულ პირობებში (სტიქიური უბედურება, მოსახლეობის მასობრივი დაზიანება, ეპიდემია, ეპიზოოტია, ეპიზოოტიის საშიშროება, ეგზოტიკური დაავადება), ჰუმანიტარული მიზნით, აგრეთვე სხვა სახელმწიფოებრივი ინტერესის არსებობის შემთხვევაში, საქართველოს გარემოს დაცვისა და სოფლის მეურნეობის სამინისტროს თანხმობით.

3. განაცხადი ეროვნული და აღიარებითი რეგისტრაციის თაობაზე წარედგინება სააგენტოს. განაცხადს უნდა დაერთოს სააგენტოსათვის განაცხადის განხილვის საფასური.

4. სააგენტო გასცემს რეგისტრაციას ამ წესისა და საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით. რეგიატრაცია ძალაშია მხოლოდ საქართველოში.

მუხლი 42. ეროვნული და აღიარებითი რეგისტრაციის პროცედურა

1. სააგენტო აფასებს ამ წესის 41-ე მუხლის მე-3 პუნქტის შესაბამისად წარდგენილ განაცხადს.

2. ეროვნული რეჟიმით ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის გაცემის ან უარის თქმის პროცედურა სრულდება ვალიდური განაცხადის წარდგენიდან არაუმეტეს 210 დღის ვადაში.

3. სააგენტო ამზადებს შეფასების ანგარიშს, რომელიც შეიცავს ამ წესის 32-ე მუხლით განსაზღვრულ ინფორმაციას.

4. სააგენტომ უნდა გამოაქვეყნოს საჯაროდ შეფასების ანგარიში კომერციულად კონფიდენციალური ინფორმაციის გარეშე.

5. საჭიროების შემთხვევაში, სააგენტო ამტკიცებს ეროვნული რეგისტრაციის დამატებით პროცედურებს, რომელიც საჯაროდ ხელმისაწვდომი უნდა იყოს სააგენტოს ვებგვერდზე.

6. ვეტერინარული პრეპარატის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმი გამოიყენება იმ ვეტერინარული პრეპარატის მიმართ, რომელიც სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ვეტერინარული პრეპარატის მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ დაშვებულია შესაბამის ბაზარზე.

7. სხვა ქვეყნების ან სახელმწიფოთაშორისი ვეტერინარული პრეპარატის მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოების სია, მათ მიერ რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატის აღიარების მიზნით, განსაზღვრულია „სხვა ქვეყნების ან სახელმწიფოთაშორისი ვეტერინარული დანიშნულების პრეპარატების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოების სიის განსაზღვრის შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2009 წლის 11 ნოემბრის №205 დადგენილებით.

8. საჭიროების შემთხვევაში, სააგენტო ამტკიცებს აღიარებითი რეგისტრაციის დამატებით პროცედურებს.

მუხლი 43. სააგენტოს დასკვნის ხელახალი შეფასება

1. თუ განმცხადებელი ითხოვს სააგენტოს მოსაზრების ხელახლა განხილვას განმცხადებელი გადასცემს სააგენტოს ასეთი მოთხოვნის დეტალურ დასაბუთებას დასკვნის მიღებიდან 60 დღის ვადაში.

2. მოთხოვნის დეტალური დასაბუთების მიღებიდან 90 დღის ვადაში სააგენტო ხელახლა განიხილავს მას. ხელახალი განხილვისას მიღებული დასკვნები და ამ დასკვნების საფუძვლები, უნდა დაერთოს სააგენტოს მოსაზრებას და გახდეს მისი განუყოფელი ნაწილი.

3. სააგენტო დასკვნის ხელახალი განხილვიდან 15 დღის ვადაში თავის მოსაზრებას გადასცემს განმცხადებელს.

4. თუ შეფასების ანგარიში დადებითია და არ არსებობს არავითარი წინააღმდეგობა სააგენტოსა და განმცხადებელს შორის, სააგენტო პროდუქტს ანიჭებს რეგისტრაციას განმცხადებლისაგან პროდუქტის მახასიათებლების მოკლე აღწერის (რეზიუმეს), ეტიკეტირებისა და შეფუთვის სრული თარგმანის მიღებიდან 30 დღის განმავლობაში.

5. როდესაც შეფასების ანგარიში უარყოფითია და პოტენციალურ საფრთხეს უქმნის ცხოველის ან ადამიანის ჯანმრთელობას ან გარემოს, ამ შემთხვევაში სააგენტომ უნდა დააფიქსიროს, რომ არსებობს უარი რეგისტრაციის გაცემაზე, დახუროს პროცედურა და ზედმეტი შეფერხების გარეშე აცნობოს განმცხადებელს.

თავი IV

რეგისტრაციის შემდგომი ღონისძიებები

მუხლი 44. ვეტერინარული პრეპარატების მონაცემთა ბაზა

1. სააგენტო ქმნის და აწარმოებს ვეტერინარული პრეპარატების მონაცემთა ბაზას (შემდგომში - მონაცემთა ბაზა).

2. მონაცემთა ბაზა უნდა შეიცავდეს სულ მცირე შემდეგ ინფორმაციას:

ა) სააგენტოს მიერ ქვეყანაში რეგისტრირებულ ვეტერინარული პრეპარატების:

ა.ა) დასახელებას;

ა.ბ) აქტიურ სუბსტანციას ან სუბსტანციებს და ვეტერინარული პრეპარატის მოქმედების ძალას;

ა.გ) პროდუქტის მახასიათებლების მოკლე აღწერას (რეზიუმე);

ა.დ) ანოტაციას;

ა.ე) შეფასების ანგარიშს;

ა.ვ) ვეტერინარული პრეპარატის წარმოების ადგილ(ებ)ის ჩამონათვალს;

ა.ზ) ვეტერინარული პრეპარატის ბაზარზე განთავსების თარიღებს.

ბ) სააგენტოს მიერ ამ წესის V თავის შესაბამისად რეგისტრირებული ჰომეოპათიური ვეტერინარული პრეპარატებისთვის:

ბ.ა) დასახელებას;

ბ.ბ) ანოტაციას;

ბ.გ) წარმოების ადგილების ჩამონათვალს.

გ) ამ წესის მე-5 მუხლის მე-6 პუნქტის შესაბამისად ქვეყანაში გამოსაყენებლად გათვალისწინებულ ვეტერინარული პრეპარატის შესახებ;

დ) თითოეული ვეტერინარული პრეპარატის ხელმისაწვდომობის შესახებ გაყიდვების წლიურ მოცულობას და ინფორმაციას.

მუხლი 45. მონაცემთა ბაზაზე წვდომა

1. სააგენტოს აქვს სრული წვდომა მონაცემთა ბაზაში არსებულ ინფორმაციაზე.

2. რეგისტრაციის მფლობელს უნდა ჰქონდეს სრული წვდომა მონაცემთა ბაზაში მისი რეგისტრაციის შესახებ არსებულ ინფორმაციაზე.

3. მონაცემთა ბაზაზე წვდომა საჯაროა, მასში არსებული ინფორმაციის შეცვლის შესაძლებლობის გარეშე ვეტერინარული პრეპარატების ჩამონათვალთან, პროდუქტის მახასიათებლების მოკლე აღწერასთან (რეზიუმესთან), ანოტაციაზე, კონფიდენციალური ინფორმაციის წვდომის გარეშე.

მუხლი 46. ცხოველებში გამოყენებული ანტიმიკრობული საშუალებების შესახებ მონაცემთა შეგროვება

1. სააგენტო აგროვებს შესაბამის და შესადარებელ მონაცემებს გაყიდვების მოცულობისა და ცხოველებში გამოყენებული ანტიმიკრობული საშუალებების გამოყენების შესახებ, რათა მოხდეს ფერმის დონეზე სასურსათო დანიშნულების ცხოველებში ამ პროდუქტების გამოყენების პირდაპირი ან არაპირდაპირი შეფასება ამ მუხლის შესაბამისად და ამ მუხლის მე-3-მე-4 პუნქტებით განსაზღვრულ ვადებში.

2. სააგენტომ, საჭიროების შემთხვევაში, უნდა ითანამშრომლოს ამ მონაცემების გასაანალიზებლად სხვა ჩართულ მხარეებთან და უნდა გამოაქვეყნოს ყოველწლიური ანგარიში. სააგენტომ შესაბამისი სახელმძღვანელოსა და რეკომენდაციის შემუშავებისას უნდა გაითვალისწინოს ეს მონაცემები.

3. სააგენტოს უფლება აქვს გამოიყენოს პროგრესული ეტაპობრივი მიდგომა ამ მუხლით განსაზღვრულ ვალდებულებებთან დაკავშირებით, რათა 2028 წლის 28 იანვრიდან ორი წლის განმავლობაში, მონაცემები შეგროვდეს სახეობებისა და კატეგორიების მიხედვით, კერძოდ, ანტიმიკრობული რეზისტენტობის (შემდგომში - AMR) მონიტორინგსა და ანგარიშგებასთან დაკავშირებული ,,ზოონოზისა და ზოონოზური აგენტის მონიტორინგის წესის დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2017 წლის 5 ივლისის N323 დადგენილების მე-7 მუხლის, მე-9 მუხლის, მე-12 მუხლის მე-2 პუნქტისა და მე-14 მუხლის შესაბამისად:

ა) AMR მონიტორინგი და ანგარიში მოიცავს შემდეგ ბაქტერიებს:

ა.ა) სალმონელა Salmonella spp.;

ა.ბ) კამპილობაქტერია კოლი (C. coli);

ა.გ) კამპილობაქტერია ჯეჯუნი (C. jejuni);

ა.დ) ინდიკატორი კომენსალური Escherichia coli (E. coli);

ა.ე) Salmonella spp. and E. coli, რომლებიც წარმოქმნიან შემდეგ ფერმენტებს:

ა.ე.ა) ბეტა ლაქტამაზების (β-Lactamases) ფართო სპექტრი(ESBL);

ა.ე.ბ) AmpC ბეტა ლაქტამაზები (β-Lactamases)(AmpC);

ა.ე.გ) კარბაპენემაზები Carbapenemases (CP).

ბ) AMR-ის ანგარიში და მონიტორინგი უნდა მოიცავს ინდიკატორ კომენსალურ Enterococcus faecalis (E. faecalis) and Enterococcus faecium (E. faecium);

გ) AMR-ის ანგარიშმა და მონიტორინგმა უნდა მოიცვას შემდეგი სასურსათო დანიშნულების ცხოველების პოპულაციები და სურსათი:

გ.ა) ბროილერი;

გ.ბ) კვერცხმდებელი ქათმები;

გ.გ) სასუქი ინდაური;

გ.დ) მოზარდი მსხვილფეხა საქონელი ერთ წლამდე;

გ.ე) სასუქი ღორი;

გ.ვ) ბროილერის ახალი ხორცი;

გ.ზ) ინდაურის ახალი ხორცი;

გ.თ) ღორის ახალი ხორცი;

გ.ი) მსხვილფეხა საქონლის ახალი ხორცი.

დ) AMR მონიტორინგი და ანარიშგება ტარდება ბაქტერია/ანტიმიკრობულ, სუბსტანციებისა/ სურსათო დანიშნულების ცხოველების პოპულაციების სპეციალურ კომბინაციებში და ამ პუნქტის „გ“ და „დ“ ქვეპუნქტების შესაბამისად წარმოქმნილ ახალ ხორცში;

ე) ამ წესის ძალაში შესვლიდან ხუთი წლის განმავლობაში მონაცემები შეგროვდება ყველა სასურსათო დანიშნულების ცხოველის სახეობებისთვის;

ვ) რვა წლის განმავლობაში ამ წესის ძალაში შესვლიდან მონაცემები შეგროვდება სხვა ცხოველების შესახებ, რომლებიც ინახება ან სანაშენეა.

4. ამ მუხლის მე-3 პუნქტის „ვ“ ქვეპუნქტი არ მოიცავს შინაური ბინადარი ცხოველების მომვლელი ფიზიკური პირებიდან მონაცემების შეგროვების ვალდებულებას.

მუხლი 47. რეგისტრაციის მფლობელის ვალდებულებანი

1. რეგისტრაციის მფლობელი პასუხისმგებელია მისი ვეტერინარული პრეპარატის მარკეტინგზე. წარმომადგენლის დანიშვნა არ ათავისუფლებს რეგისტრაციის მფლობელს სამართლებრივი პასუხისმგებლობისგან.

2. რეგისტრაციის მფლობელი ვალდებულია, თავისი პასუხისმგებლობის ფარგლებში, უზრუნველყოს თავისი ვეტერინარული პრეპარატის სათანადო და უწყვეტი მიწოდება.

3. რეგისტრაციის გაცემის შემდეგ, რეგისტრაციის მფლობელმა უნდა გაითვალისწინოს მეცნიერული და ტექნიკური მიღწევები და შეიტანოს ნებისმიერი ცვლილება, რომელიც შეიძლება საჭირო გახდეს, რათა შესაძლებელი იყოს ვეტერინარული პრეპარატის წარმოება და კონტროლი საყოველთაოდ მიღებული სამეცნიერო მეთოდებით. ასეთი ცვლილების შეტანა ექვემდებარება ამ წესის 49-ე-56-ე მუხლებით დადგენილ პროცედურებს.

4. რეგისტრაციის მფლობელი ვალდებულია უზრუნველყოს პროდუქტის მახასიათებლების მოკლე აღწერა (რეზიუმე), ანოტაცია და ეტიკეტირება განახლებული სამეცნიერო ცოდნის შესაბამისად.

5. რეგისტრაციის მფლობელმა არ უნდა განათავსოს გენერიკული და ჰიბრიდული ვეტერინარული პრეპარატები ბაზარზე, სანამ არ გავა ამ წესის 38-ე და 39-ე მუხლებით განსაზღვრული ტექნიკური დოკუმენტაციის დაცვის პერიოდი რეფერენს ვეტერინარული პრეპარატისთვის.

6. რეგისტრაციის მფლობელმა უნდა გააკეთოს ჩანაწერი მონაცემთა ბაზაში მის მიერ რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატების ბაზარზე განთავსების თარიღების შესახებ, ინფორმაცია თითოეული ვეტერინარული პრეპარატის ხელმისაწვდომობის შესახებ და, რეგისტრაციის ნებისმიერი შეჩერების ან გაუქმების თარიღის შესახებ.

7. რეგისტრაციის მფლობელმა, სააგენტოს მოთხოვნისას, უნდა მიაწოდოს ნიმუშების საკმარისი რაოდენობა, რათა შესაძლებელი გახდეს კონტროლის ჩატარება ბაზარზე განთავსებულ ვეტერინარულ პრეპარატებზე.

8. სააგენტოს მოთხოვნით, რეგისტრაციის მფლობელი უზრუნველყოფს ტექნიკურ ექსპერტიზას, რათა ხელი შეუწყოს ვეტერინარული პრეპარატის ნარჩენის (ნაშთის) აღმოჩენის ანალიტიკური მეთოდის დანერგვას რეფერენს ლაბორატორიაში.

9. სააგენტოს მოთხოვნით, რეგისტრაციის მფლობელი ვალდებულია, ამ მოთხოვნაში დადგენილ ვადაში წარადგინოს მონაცემები, რომლებიც ადასტურებს, რომ რისკისარგებლის ბალანსი დადებითი რჩება.

10. რეგისტრაციის მფლობელმა დაუყოვნებლივ უნდა აცნობოს სააგენტოს ნებისმიერი აკრძალვის ან შეზღუდვის შესახებ, რომელიც დაწესდა სხვა ქვეყნის კომპეტენტური ორგანოს მიერ და ნებისმიერი სხვა ახალი ინფორმაციის შესახებ, რამაც შესაძლოა გავლენა მოახდინოს შესაბამისი ვეტერინარული პრეპარატის რისკი-სარგებლის შეფასებაზე, მათ შორის ამ წესის 64-ე მუხლის შესაბამისად განხორციელებული შეტყობინების მართვის პროცესის შედეგიდან.

11. რეგისტრაციის მფლობელი სააგენტოს დადგენილ ვადაში წარუდგენს მის ხელთ არსებულ ყველა მონაცემს შესაბამისი ვეტერინარული პრეპარატის გაყიდვების მოცულობასთან დაკავშირებით.

12. რეგისტრაციის მფლობელი მონაცემთა ბაზაში აფიქსირებს რეალიზაციის წლიურ მოცულობას მისი თითოეული ვეტერინარული პრეპარატის შესახებ.

13. რეგისტრაციის მფლობელმა დაუყოვნებლივ, რეალიზაციის შეწყვეტამდე, უნდა აცნობოს სააგენტოს ნებისმიერი ქმედების შესახებ, რომლის განხორციელებასაც აპირებს ვეტერინარული პრეპარატის რეალიზაციის შეწყვეტის მიზნით, რეალიზაციის შეწყვეტის მიზეზთან ერთად.

14. განმცხადებლის ვალდებულებები ასევე განსაზღვრულია ამ წესის დანართით N3.

მუხლი 48. მცირე და საშუალო საწარმოები

სააგენტომ უნდა მიიღოს შესაბამისი ზომები მცირე და საშუალო საწარმოებისათვის ამ წესის მოთხოვნებთან შესაბამისობის შესახებ რჩევის მისაცემად.

მუხლი 49. რეგისტრაციის ცვლილებები

1. რეგისტრაციის ცვლილებები, რომლებიც არ საჭიროებს შეფასებას განისაზღვრება სააგანტოს ინდივიდუალური ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტით.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული ცვლილებები, რომლებიც არ საჭიროებს შეფასებს, უნდა აკმაყოფილებდეს შემდეგ კრიტერიუმებს:

ა) ცვლილებების მეცნიერული შეფასების აუცილებლობა, რათა განისაზღვროს საფრთხე საზოგადოების ან ცხოველის ჯანმრთელობაზე ან გარემოზე;

ბ) აქვს თუ არა ცვლილებებს გავლენა ვეტერინარული პრეპარატის ხარისხზე, უსაფრთხოებაზე ან ეფექტურობაზე;

გ) გულისხმობს თუ არა ცვლილებები პროდუქტის მახასიათებლების მოკლე აღწერის (რეზიუმის) უმნიშვნელო ცვლილებას;

დ) არის თუ არა ცვლილებები ადმინისტრაციული ხასიათის.

მუხლი 50. რეგისტრაციის ცვლილება, რომელიც არ საჭიროებს შეფასებას

1. თუ ცვლილება შედის ამ წესის 49-ე მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრულ ჩამონათვალში, რეგისტრაციის მფლობელმა მონაცემთა ბაზაში უნდა აწარმოოს ჩანაწერები ცვლილებების შესახებ, მათ შორის, ამ წესის მე-7 მუხლით განსაზღვრულ ენაზე პროდუქტის მახასიათებლების მოკლე აღწერაში (რეზიუმეში), ეტიკეტირებასა ან ანოტაციაში, საჭიროებიდან გამომდინარე, ცვლილების განხორციელებიდან 30 დღეში.

2. რეგისტრაციის პირობების ცვლილების შემთხვევაში, სააგენტო აცნობებს რეგისტრაციის მფლობელს მონაცემთა ბაზაში ინფორმაციის ჩაწერის შემდეგ ცვლილების შეტანის ან უარყოფის შესახებ.

მუხლი 51. განაცხადი ცვლილებისთვის, რომელიც მოითხოვს შეფასებას

1. თუ ცვლილება არ არის შეტანილი ამ წესის 49-ე მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრულ დოკუმენტში, რეგისტრაციის მფლობელი სააგენტოს წარუდგენს ელექტრონულ განაცხადს ცვლილებაზე.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული განაცხადი უნდა შეიცავდეს:

ა) ცვლილების აღწერას;

ბ) ამ წესის მე-8 მუხლით განსაზღვრულ მონაცემებს, რომლებიც ეხება ცვლილებას;

გ) რეგისტრაციის დეტალებს, რომლებიც გავლენას ახდენს განაცხადზე;

დ) თანმიმდევრული ცვლილებების აღწერას, როდესაც ცვლილება იწვევს იმავე რეგისტრაციის პირობების თანმიმდევრულ ცვალებადობას;

მუხლი 52. პროდუქტზე ინფორმაციის თანმიმდევრული ცვლილებები

თუ ცვლილება იწვევს თანმიმდევრულ ცვლილებებს პროდუქტის მახასიათებლების მოკლე აღწერაში (რეზიუმეში), ეტიკეტზე ან ანოტაციაზე, ეს ცვლილებები განიხილება, როგორც ამ ცვლილების ნაწილად, ცვლილების შესახებ განაცხადის შესწავლის მიზნებისათვის.

მუხლი 53. ცვლილების ჯგუფები

თუ რეგისტრაციის მფლობელი მიმართავს ერთ რეგისტრაციაში რამდენიმე ცვლილებას, რომელიც არ არის შეტანილი ამ წესის 49-ე მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრულ სიაში ან სხვადასხვა რეგისტრაციისთვის ერთ ცვლილებას, რომელიც არ არის ამ სიაში, რეგისტრაციის მფლობელს შეუძლია წარადგინოს ერთი განაცხადი ყველა ცვლილებისთვის.

მუხლი 54. ცვლილების პროცედურა, რომელიც მოითხოვს შეფასებას

1. თუ განაცხადი ცვლილებაზე აკმაყოფილებს ამ წესის 51-ე მუხლით განსაზღვრულ მოთხოვნებს, სააგენტო 15 დღის განმავლობაში ადასტურებს განაცხადის ვალიდურობას.

2. თუ განაცხადი არასრულია, სააგენტო სთხოვს რეგისტრაციის მფლობელს, რომ მიაწოდოს გონივრულ ვადაში გამორჩენილი ინფორმაცია და დოკუმენტაცია.

3. სააგენტო შეაფასებს ცვლილების განაცხადს და მოამზადებს შეფასების ანგარიშს ან დასკვნას ამ წესის 32-ე მუხლის შესაბამისად. ეს შეფასების ანგარიში ან მოსაზრება უნდა მომზადდეს ვალიდური განაცხადის მიღებიდან 60 დღის განმავლობაში. იმ შემთხვევაში, თუ განაცხადის შეფასებას მისი სირთულის გამო მეტი დრო სჭირდება, სააგენტოს შეუძლია გააგრძელოს ეს ვადა 90 დღემდე. ასეთ შემთხვევაში სააგენტომ უნდა აცნობოს რეგისტრაციის მფლობელს.

4. ამ მუხლის მე-3 პუნქტით განსაზღვრული პერიოდის განმავლობაში სააგენტოს შეუძლია რეგისტრაციის მფლობელს მოსთხოვოს დამატებითი ინფორმაციის მიწოდება დადგენილ ვადაში. პროცედურა შეჩერდება დამატებითი ინფორმაციის მიწოდებამდე.

5. ამ მუხლის მე-3 პუნქტით განსაზღვრული დასკვნა მომზადების შემდეგ სააგენტოს მიერ ეგზავნება რეგისტრაციის მფლობელს.

6. დასკვნის ან შეფასების ანგარიშის მიღებიდან 15 დღის განმავლობაში, რეგისტრაციის მფლობელს შეუძლია წერილობითი მოთხოვნა წარუდგინოს სააგენტოს შეფასების ანგარიშის ხელახალი განხილვისთვის. ხელახალი განხილვის მოთხოვნის დეტალური საფუძვლები უნდა წარედგინოს სააგენტოს დასკვნის ან შეფასების ანგარიშის მიღებიდან 60 დღის განმავლობაში.

7. ხელახალი განხილვის მოთხოვნის საფუძველის მიღებიდან 60 დღის ვადაში, სააგენტო ხელახლა შეისწავლის დასკვნის ან შეფასების ანგარიშის პუნქტებს, რომლებიც გამოვლენილია რეგისტრაციის მფლობელის მიერ ხელახალი განხილვის განაცხადში და მიიღებს ხელახლი განხილვის დასკვნას ან შეფასების ანგარიშს. გამოტანილი დასკვნების საფუძველი უნდა დაერთოს ხელახლი განხილვის დასკვნას ან შეფასების ანგარიშს.

მუხლი 55. ზომები შეფასებას დაქვემდებარებული ცვლილების პროცედურის დახურვისთვის

1. ამ წესის 54-ე მუხლით განსაზღვრული პროცედურის დასრულებიდან და რეგისტრაციის მფლობელისგან პროდუქტის მახასიათებლების მოკლე აღწერის (რეზიუმეს), ეტიკეტისა და ანოტაციის სრული თარგმანის მიღებიდან 30 დღეში, საჭიროებისამებრ, სააგენტომ უნდა განხორციელდეს ცვლილება რეგისტრაციაში ან უარყოს ცვლილება ამ წესის 54-ე მუხლში მითითებული დასკვნის ან შეფასების ანგარიშის შესაბამისად და აცნობოს რეგისტრაციის მფლობელს უარის თქმის საფუძვლის შესახებ.

2. სააგენტომ დაუყოვნებლივ უნდა აცნობოს რეგისტრაციის მფლობელს რეგისტრაციაში ცვლილების შეტანის შესახებ.

მუხლი 56. შეფასებას დაქვემდებარებული ცვლილების დანერგვა

1. რეგისტრაციის მფლობელს შეუძლია დანერგოს ცვლილება, რომელიც მოითხოვს შეფასებას მხოლოდ მას შემდეგ, რაც სააგენტო მიიღებს გადაწყვეტილებას რეგისტრაციის მინიჭების შესახებ ამ ცვლილების შესაბამისად, დააწესებს დანერგვის ვადას და ამ წესის 55-ე მუხლის მე-2 პუნქტის შესაბამისად აცნობებს რეგისტრაციის მფლობელს.

2. რეგისტრაციის მფლობელმა, სააგენტოს მოთხოვნის შემთხვევაში, დაუყოვნებლივ უნდა მიაწოდოს ცვლილების განხორციელებასთან დაკავშირებული ნებისმიერი ინფორმაცია.

მუხლი 57. ფარმაკოზედამხედველობის სისტემა

1. სააგენტო და რეგისტრაციის მფლობელი თანამშრომლობენ ფარმაკოზედამხედველობის სისტემის შექმნასა და შენარჩუნებაში რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატის უსაფრთხოებასა და ეფექტურობასთან დაკავშირებით, ფარმაკოზედამხედველობის ამოცანების შესასრულებლად, რათა უზრუნველყოფილი იქნეს რისკი-სარგებლის ბალანსის უწყვეტი შეფასება.

2. სააგენტო და რეგისტრაციის მფლობელი იღებენ აუცილებელ ზომებს შემდეგი საეჭვო გვერდითი მოვლენების შესახებ შეტყობინებისა და ამ შეტყობინების წახალისებისთვის საჭირო ზომებს:

ა) ცხოველის ნებისმიერი არასასურველი და მოულოდნელი რეაქცია ვეტერინარულ პრეპარატზე;

ბ) ნებისმიერი დაკვირვება ვეტერინარული პრეპარატის ეფექტურობის ნაკლებობაზე ცხოველზე მისი გამოყენების შემდეგ, მიუხედავად პროდუქტის მახასიათებლების მოკლე აღწერის (რეზიუმის) შესაბამისად ან შეუსაბამოდ გამოყენებისა;

გ) ნებისმიერი გარემოსდაცვითი ინციდენტი, რომელიც შეინიშნება ცხოველზე ვეტერინარული პრეპარატის გამოყენების შემდეგ;

დ) ნებისმიერი მავნე (დამაზიანებელი) რეაქცია ადამიანებში, რომელიც გამოწვეულია ვეტერინარული პრეპარატისაგან;

ე) ცხოველური წარმოშობის სურსათში ფარმაკოლოგიურად აქტიური სუბსტანციის ან მარკერის ნარჩენის (ნაშთის) ნებისმიერი აღმოჩენა, რომელიც აღემატება საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრულ ნარჩენების (ნაშთის) მაქსიმალურ ზღვარს, ვეტერინარული პრეპარატის ლოდინის პერიოდის დაცვის შემდეგ;

ვ) ვეტერინარული პრეპარატის მეშვეობით ინფექციური აგენტის ნებისმიერი საეჭვო გადაცემა;

ზ) ცხოველის ნებისმიერი არახელსაყრელი და მოულოდნელი რეაქცია სამკურნალო საშუალებაზე, რომელიც გამოიყენება ადამიანებში.

მუხლი 58. ფარმაკოზედამხედველობის მონაცემთა ბაზა და მასთან წვდომა

1. სააგენტო ქმნის და მომსახურებას უწევს ფარმაკოზედამხედველობის მონაცემთა ბაზას ამ წესის 57-ე მუხლის მე-2 პუნქტით განსაზღვრული საეჭვო გვერდითი მოვლენების ჩანაწერებისა და აღრიცხვისთვის (შემდგომში „ფარმაკოზედამხედველობის მონაცემთა ბაზა“), რომელიც ასევე შეიცავს ინფორმაციას ამ წესის 61-ე მუხლის მე-8 პუნქტით განსაზღვრულ ფარმაკოზედამხედველობაზე პასუხისმგებელ კვალიფიციურ პირზე, ფარმაკოზედამხედველობის სისტემის მთავარი ფაილის ნომრებზე, შეტყობინების მართვის პროცესისა და ამ წესის 101-ე მუხლით განსაზღვრული ფარმაკოზედამხედველობის ინსპექტირების შედეგებზე.

2. ფარმაკოზედამხედველობის მონაცემთა ბაზა ურთიერთკავშირში უნდა იყოს ამ წესის 44-ე მუხლით განსაზღვრული პროდუქტის მონაცემთა ბაზასთან.

3. სააგენტო ადგენს ფარმაკოზედამხედველობის მონაცემთა ბაზის ფუნქციონალურ სპეციფიკაციებს.

4. სააგენტო უზრუნველყოფს შეტყობინების სახით მიღებული ინფორმაციის ატვირთვას ფარმაკოზედამხედველობის მონაცემთა ბაზაში და ამ წესის 59-ე მუხლის შესაბამისად ხელმისაწვდომობას.

5. ფარმაკოზედამხედველობის მონაცემთა ბაზის სისტემა უნდა შეიქმნას, როგორც მონაცემთა დამუშავების ქსელი, რომელიც საშუალებას იძლევა სააგენტოსთან და რეგისტრაციის მფლობელებთან მონაცემების გაზიარებისას, რათა ფარმაკოზედამხედველობის მონაცემებთან დაკავშირებული გაფრთხილების შემთხვევაში, უზრუნველყოფილი იქნეს რისკის მართვა და ამ წესის 104-ე, 105-ე და 109ე მუხლებით განსაზღვრული ნებისმიერი შესაბამისი ზომის მიღება.

მუხლი 59. ფარმაკოზედამხედველობის მონაცემთა ბაზასთან წვდომა

1. სააგენტოს უნდა ჰქონდეს სრული წვდომა ფარმაკოზედამხედველობის მონაცემთა ბაზაზე.

2. რეგისტრაციის მფლობელს უნდა ჰქონდეს წვდომა ფარმაკოზედამხედველობის მონაცემთა ბაზაზე მათ მიერ რეგისტრირებულ ვეტერინარულ პრეპარატის მონაცემებზე და სხვა არაკონფიდენციალურ მონაცემებზე, რომლებიც დაკავშირებულია იმ ვეტერინარულ პრეპარატებთან, რომელთა რეგისტრაციას ისინი არ ფლობენ, რამდენადაც მათ ესაჭიროებათ შეასრულონ ამ წესის 61-ე, 62-ე და 64-ე მუხლებით მათზე დაკისრებული ფარმაკოზედამხედველობის პასუხისმგებლობა.

3. ფარმაკოზედამხედველობის მონაცემთა ბაზაზე წვდომა საჯაროა, მასში არსებული ინფორმაციის შეცვლის შესაძლებლობის გარეშე, შემდეგი ინფორმაციის მოსაპოვებლად:

ა) რაოდენობა და ამ წესის ძალაში შესვლიდან არაუგვიანეს ორი წლის განმავლობაში ყოველწლიურად მოხსენიებული საეჭვო გვერდითი მოვლენების სიხშირე, რომელიც დეტალურად აღწერილი იქნება ვეტერინარული პრეპარატის, ცხოველის სახეობებისა და საეჭვო გვერდითი მოვლენის ტიპის მიხედვით;

ბ) ამ წესის 64-ე მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრულ შედეგებზე, რომლებიც წარმოიქმნება რეგისტრაციის მფლობელის მიერ შეტყობინების მართვის პროცესიდან გაგზავნილი ვეტერინარული პრეპარატებისთვის ან მათი ჯგუფებისთვის.

მუხლი 60. შეტყობინება და გვერდითი მოვლენების შესახებ ჩანაწერების წარმოება

1. სააგენტომ უნდა აწარმოოს ჩანაწერი ფარმაკოზედამხედველობის მონაცემთა ბაზაში ყველა გვერდითი მოვლენის შესახებ, რომელზეც მიღებულ იქნა შეტყობინება და რომელიც დაფიქსირდა ქვეყანაში, გვერდითი მოვლენის შესახებ შეტყობინების მიღებიდან 30 დღის განმავლობაში.

2. რეგისტრაციის მფლობელმა უნდა აწარმოოს ჩანაწერები ფარმაკოზედამხედველობის მონაცემთა ბაზაში ყველა გვერდითი მოვლენის შესახებ, რომელიც დაფიქსირდა ქვეყანაში, ან რომელიც გამოქვეყნდა სამეცნიერო ლიტერატურაში მათ ვეტერინარულ პრეპარატებთან დაკავშირებით არა უგვიანეს 30 დღისა გვერდითი მოვლენის შესახებ შეტყობინების მიღებიდან.

3. სააგენტოს შეუძლია მოსთხოვოს რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატის მფლობელს ფარმაკოზედამხედველობის სპეციფიკური მონაცემების შეგროვება, ამ წესის 57-ე მუხლის მე-2 პუნქტით განსაზღვრული მონაცემების გარდა, და რეგისტრაციის შემდგომი ზედამხედველობის კვლევების ჩატარება. სააგენტომ დეტალურად უნდა მიუთითოს მოთხოვნის მიზეზები და განსაზღვროს გონივრული ვადა.

მუხლი 61. რეგისტრაციის მფლობელის პასუხისმგებლობა ფარმაკოზედამხედველობაზე

1. რეგისტრაციის მფლობელმა უნდა შექმნას და შეინარჩუნოს სისტემა საეჭვო გვერდითი მოვლენების შესახებ ინფორმაციის შეგროვებისა და შეფასების შესახებ მათ მიერ რეგისტრირებულ ვეტერინარულ პრეპარატებთან დაკავშირებით, რაც მათ საშუალებას მისცემს შეასრულონ ფარმაკოზედამხედველობასთან დაკავშირებული პასუხისმგებლობა.

2. რეგისტრაციის მფლობელს უნდა ჰქონდეს ერთი ან მეტი ფარმაკოზედამხედველობის სისტემის მთავარი ფაილი, სადაც დეტალურად არის აღწერილი ფარმაკოზედამხედველობის სისტემა მის მიერ რეგისტრირებულ ვეტერინარულ პრეპარატებთან დაკავშირებით. თითოეული ვეტერინარული პრეპარატისათვის რეგისტრაციის მფლობელს არ უნდა ჰქონდეს ფარმაკოზედამხედველობის სისტემის ერთზე მეტი მთავარი ფაილი.

3. საეჭვო გვერდითი მოვლენების შესახებ შეტყობინებების მიღების მიზნით რეგისტრაციის მფლობელი ნიშნავს ადგილობრივ ან რეგიონულ წარმომადგენელს.

4. რეგისტრაციის მფლობელი პასუხისმგებელია იმ ვეტერინარული პრეპარატის ფარმაკოზედამხედველობაზე, რომლისთვისაც მას აქვს რეგისტრაცია და მუდმივად უნდა შეაფასოს ამ ვეტერინარული პრეპარატის რისკი-სარგებლის ბალანსი და, საჭიროების შემთხვევაში, მიიღოს შესაბამისი ზომები.

5. რეგისტრაციის მფლობელი ვალდებულია დაიცვას ვეტერინარული პრეპარატის კარგი ფარმაკოზედამხედველობის პრაქტიკა.

6. სააგენტო ამტკიცებს:

ა) ვეტერინარულ პრეპარატებთან დაკავშირებით კარგი ფარმაკოზედამხედველობის პრაქტიკას;

ბ) ფარმაკოზედამხედველობის სისტემის მთავარი ფაილის ფორმატს, შინაარსს და მის მოკლე აღწერილობას 7. თუ ფარმაკოზედამხედველობის ამოცანები რეგისტრაციის მფლობელმა მესამე პირს გადასცა ხელშეკრულებით, შეთანხმება დეტალურად უნდა იყოს ჩამოყალიბებული ფარმაკოზედამხედველობის სისტემის მთავარ ფაილში.

8. რეგისტრაციის მფლობელი ნიშნავს ერთ ან მეტ კვალიფიციურ პირს, რომელიც პასუხისმგებელია ფარმაკოზედამხედველობაზე ამ წესის 62-ე მუხლით განსაზღვრული ამოცანების შესასრულებაზე. ეს კვალიფიციური პირები უნდა წარმოადგენდნენ „მეწარმეთა შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად დაფუძნებულ და რეგისტრირებულ პირებს. მხოლოდ ერთი ასეთი კვალიფიციური პირი უნდა დაინიშნოს ფარმაკოზედამხედველობის სისტემის თითოეული მთავარი ფაილისთვის.

9. ამ მუხლის მე-8 პუნქტით განსაზღვრული კვალიფიციური პირი და ამ წესის 62-ე მუხლით გათვალისწინებული დავალებები შეიძლება გადაეცეს მესამე პირს ამ მუხლის მე-8 პუნქტით განსაზღვრული პირობებით. ასეთ შემთხვევებში, ეს დავალებები დეტალურად უნდა იყოს დაზუსტებული ხელშეკრულებაში და შეტანილი ფარმაკოზედამხედველობის სისტემის მთავარ ფაილში.

10. რეგისტრაციის მფლობელი ფარმაკოზედამხედველობის მონაცემების შეფასების საფუძველზე და აუცილებლობის შემთხვევაში, დაუყონებლივ წარუდგენს სააგენტოს განაცხადს რეგისტრაციის პირობების ცვლილების შესახებ ამ წესის 62-ე მუხლის შესაბამისად.

11. რეგისტრაციის მფლობელმა არ უნდა გააკეთოს საჯარო განცხადება ფარმაკოზედამხედველობისა და მის ვეტერინარულ პრეპარატთან დაკავშირებით, მისი განზრახვის შესახებ სააგენტოსთვის წინასწარ შეტყობინების გარეშე. რეგისტრაციის მფლობელმა უნდა უზრუნველყოს, რომ საჯარო განცხადება წარმოდგენილი იყოს ობიექტურად და არ იყოს დეზინფორმაციული.

მუხლი 62. ფარმაკოზედამხედველობაზე პასუხისმგებელი კვალიფიციური პირი

1. ამ წესის 61-ე მუხლის მე-8 პუნქტით განსაზღვრულ ფარმაკოზედამხედველობაზე პასუხისმგებელი კვალიფიციური პირი უზრუნველყოფს შემდეგი ამოცანების შესრულებას:

ა) ფარმაკოზედამხედველობის სისტემის მთავარი ფაილის შემუშავებასა და მართვას;

ბ) საცნობარო ნომრების მინიჭებას ფარმაკოზედამხედველობის სისტემის მთავარ ფაილზე და ამ საცნობარო ნომრის მიწოდებას ფარმაკოზედამხედველობის მონაცემთა ბაზაში თითოეული პროდუქტისთვის;

გ) სააგენტოს ინფორმირებას ოპერირების ადგილის შესახებ;

დ) სისტემის შექმნასა და შენარჩუნებას, რომელიც უზრუნველყოფს, რომ ყველა საეჭვო გვერდითი მოვლენა, რომელიც მიიპყრობს რეგისტრაციის მფლობელის ყურადღებას, უნდა შეგროვდეს და აღირიცხოს;

ე) ამ წესის მე-60 მუხლის მე-2 პუნქტით განსაზღვრული საეჭვო გვერდითი მოვლენის შესახებ შეტყობინების შედგენას, საჭიროების შემთხვევაში მათ შეფასებას, და ჩანაწერის განხორციელებას ფარმაკოზედამხედველობის მონაცემთა ბაზაში;

ვ) სააგენტოს ნებისმიერ მოთხოვნაზე, ვეტერინარული პრეპარატის რისკი-სარგებლის ბალანსის შესაფასებლად საჭირო დამატებითი ინფორმაციის მიწოდების შესახებ, სრულ და მყისიერ რეაგირებას;

ზ) სააგენტოსთვის ნებისმიერი სხვა ინფორმაციის მიწოდებას, რომელიც დაკავშირებულია ვეტერინარული პრეპარატის რისკი-სარგებლის ბალანსის ცვლილების გამოსავლენად, მათ შორის შესაბამისი ინფორმაციის რეგისტრაციის შემდგომი ზედამხედველობის კვლევების შესახებ;

თ) ამ წესის 64-ე მუხლით განსაზღვრული შეტყობინების მართვის პროცესის გამოყენებას და ამ წესის 61-ე მუხლის მე-2 პუნქტით განსაზღვრული პასუხისმგებლობის შესრულების ნებისმიერი ღონისძიებების უზრუნველყოფას;

ი) ფარმაკოზედამხედველობის სისტემის მონიტორინგს და საჭიროების შემთხვევაში შესაბამისი პრევენციული ან მაკორექტირებელი სამოქმედო გეგმის მომზადებას, განხორციელებას და საჭიროების შემთხვევაში, ფარმაკოზედამხედველობის სისტემის მთავარ ფაილში ცვლილებების უზრუნველყოფას;

კ) ფარმაკოზედამხედველობის საქმიანობის განხორციელებაში ჩართული რეგისტრაციის მფლობელის ყველა თანამშრომლის უწყვეტი ტრენინგის გავლას;

ლ) ნებისმიერი მარეგულირებელი ღონისძიების სააგენტოსთვის მიწოდებას, რომელიც მიიღება სხვა ქვეყანაში და დაკავშირებულია ფარმაკოზედამხედველობის მონაცემებთან, ასეთი ინფორმაციის მიღებიდან 21 დღის განმავლობაში.

2. ამ წესის 61-ე მუხლის მე-8 პუნქტით განსაზღვრული კვალიფიციური პირი უნდა იყოს რეგისტრაციის მფლობელის საკონტაქტო პირი ფარმაკოზედამხედველობის ინსპექტირებასთან დაკავშირებით.

მუხლი 63. სააგენტოს პასუხისმგებლობა ფარმაკოზედამხედველობაზე

1. სააგენტო ადგენს აუცილებელ პროცედურებს ფარმაკოზედამხედველობის მონაცემთა ბაზაში დაფიქსირებული შეტყობინების მართვის პროცესისა და შედეგების შესაფასებლად ამ წესის 64-ე მუხლის მე-2 პუნქტით განსაზღვრულის შესაბამისად, აგრეთვე საეჭვო გვერდითი მოვლენების შესახებ, განიხილება რისკის მართვის ვარიანტები და მიიღება ამ წესის 104-ე, 105-ე და 109-ე მუხლებით განსაზღვრული შესაბამისი ზომები რეგისტრაციის შესახებ.

2. სააგენტოს შეუძლია დააწესოს კონკრეტული მოთხოვნები ვეტერინარებსა და ჯანდაცვის სხვა პროფესიონალებზე საეჭვო გვერდითი მოვლენების შეტყობინებასთან დაკავშირებით. სააგენტოს შეუძლია მოაწყოს შეხვედრები ვეტერინარების, ჯანდაცვის სხვა პროფესიონალების ჯგუფებისთვის, სადაც არის კონკრეტული ფარმაკოზედამხედველობის მონაცემების შეგროვების, შედარების ან ანალიზის სპეციფიკური საჭიროება.

3. სააგენტო ვალდებულია საჯარო გახადოს ყველა მნიშვნელოვანი ინფორმაცია ვეტერინარული პრეპარატის გამოყენებასთან დაკავშირებული გვერდითი მოვლენების შესახებ. ეს უნდა განხორციელდეს დროულად, ნებისმიერი საჯაროდ ხელმისაწვდომი კომუნიკაციის საშუალებით, რეგისტრაციის მფლობელის წინასწარი ან ერთდროული შეტყობინების საშუალებით.

4. სააგენტო ამ წესის მე-100 და 101-ე მუხლებით განსაზღვრული კონტროლისა და ინსპექტირების საშუალებით ადასტურებს, რომ რეგისტრაციის მფლობელი ასრულებს ამ წესის 57-ე-64-ე მუხლებით დადგენილ ფარმაკოზედამხედველობასთან დაკავშირებულ მოთხოვნებს.

5. სააგენტო ადგენს აუცილებელ პროცედურებს სააგენტოსთვის შეტყობინებული საეჭვო გვერდითი მოვლენების შესაფასებლად რეგისტრაციასთან დაკავშირებით და სააგენტო ღებულობს ამ წესის 104-ე, 105-ე და 109-ე მუხლებით განსაზღვრულ რისკთან დაკავშირებულ ზომებს.

6. სააგენტოს, საჭიროებისამებრ, შეუძლია ნებისმიერ დროს მოსთხოვოს რეგისტრაციის მფლობელს ფარმაკოზედამხედველობის სისტემის მთავარი ფაილის ასლის წარდგენა. რეგისტრაციის მფლობელმა უნდა წარადგინოს აღნიშნული ასლი, მოთხოვნის მიღებიდან, არაუგვიანეს შვიდი კალენდარული დღის ვადაში.

7. ამ მუხლის პირველი, მე-2 და მე-3 პუნქტებით გათვალისწინებულ აუცილებელ პროცედურებსა და მოთხოვნებს ამტკიცებს სააგენტო.

მუხლი 64. შეტყობინების მართვის პროცესი

1. რეგისტრაციის მფლობელმა უნდა განახორციელოს თავის ვეტერინარულ პრეპარატებზე შეტყობინების მართვის პროცესი, აუცილებლობის შემთხვევაში, გაყიდვების მონაცემებისა და სხვა

შესაბამისი ფარმაკოზედამხედველობის მონაცემების გათვალისწინებით. ეს მონაცემები შეიძლება შეიცავდეს სამეცნიერო ინფორმაციას, რომელიც შეგროვებულია სამეცნიერო ლიტერატურის მიმოხილვებიდან.

2. თუ შეტყობინების მართვის პროცესის შედეგი გამოავლენს ცვლილებას რისკისარგებლის ბალანსში ან ახალ რისკს, რეგისტრაციის მფლობელმა უნდა აცნობოს სააგენტოს დაუყოვნებლივ და არაუგვიანეს 30 დღის ვადაში მიიღოს აუცილებელი ზომები ამ წესის 61-ე მუხლის მე-10 პუნქტის შესაბამისად.

3. რეგისტრაციის მფლობელმა უნდა აწარმოოს ჩანაწერები, სულ მცირე, ყოველწლიურად, შეტყობინების მართვის პროცესის ყველა შედეგზე, მათ შორის დასკვნა რისკი-სარგებლის ბალანსის შესახებ და, საჭიროების შემთხვევაში, მითითებები შესაბამის სამეცნიერო ლიტერატურაზე ფარმაკოზედამხედველობის მონაცემთა ბაზაში.

4. ვეტერინარული პრეპარატზე, რომელიც შეიცავს აქტიურ სუბსტანციას, რომელიც განაცხადის წარდგენისას არ არის რეგისტრირებული საქართველოში, როგორც ვეტერინარული პრეპარატი, რეგისტრაციის მფლობელმა უნდა აწარმოოს ჩანაწერები ფარმაკოზედამხედველობის მონაცემთა ბაზაში შეტყობინების მართვის პროცესის ყველა შედეგზე, მათ შორის დასკვნა რისკი-სარგებლის ბალანსის შესახებ და, საჭიროების შემთხვევაში, მითითებები შესაბამის სამეცნიერო ლიტერატურაზე, რეგისტრაციით განსაზღვრული სიხშირის მიხედვით.

5. სააგენტომ შეიძლება გადაწყვიტოს მოცემული ვეტერინარული პრეპარატის ან მისი ჯგუფების მიმართ სამიზნე შეტყობინების მართვის პროცესის განხორციელება.

6. სააგენტო საჭიროების შემთხვევაში, თუ მიიჩნევს, რომ აუცილებელია შემდგომი ქმედებები, ის იღებს ამ წესის 104-ე, 105-ე და 109-ე მუხლებით განსაზღვრულ შესაბამის ზომებს.

თავი V

ჰომეოპათიური ვეტერინარული პრეპარატები

მუხლი 65. ჰომეოპათიური ვეტერინარული პრეპარატები

1. ჰომეოპათიური ვეტერინარული პრეპარატი, რომელიც აკმაყოფილებს ამ წესის 66-ე მუხლით განსაზღვრულ პირობებს, რეგისტრირდება ამ წესის 67-ე მუხლის შესაბამისად.

2. ჰომეოპათიური ვეტერინარული პრეპარატი, რომელიც არ აკმაყოფილებს ამ წესის 86-ე მუხლით განსაზღვრულ პირობებს, ექვემდებარება ამ წესის მე-5 მუხლით განსაზღვრულ პირობებს.

მუხლი 66. ჰომეოპათიური ვეტერინარული პრეპარატების რეგისტრაცია

1. ჰომეოპათიური ვეტერინარული პრეპარატი, ექვემდებარება რეგისტრაციის პროცედურას, თუ იგი აკმაყოფილებს ყველა ქვემოთ ჩამოთვლილ პირობას:

ა) მისი შეყვანა/მიღება ხდება ევროპულ ფარმაკოპეაში განსაზღვრული მეთოდით ან, მისი არარსებობის შემთხვევაში, ქვეყანაში ოფიციალურად გამოყენებული ფარმაკოპეებით;

ბ) აქვს განზავების საკმარისი ხარისხი მისი უსაფრთხოების უზრუნველსაყოფად და არ უნდა შეიცავდეს 10 000 დედო ნაყენზე ერთ წილზე მეტს;

გ) მას არ აქვს თერაპიული ჩვენება, რომელიც ჩანს მის ეტიკეტზე ან მასთან დაკავშირებულ ნებისმიერ ინფორმაციაში.

2. ამ თავში გათვალისწინებული პროცედურების გარდა, ჰომეოპათიური ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციისთვის საჭირო სხვა პროცედურებს შეიმუშავებს სააგენტო.

მუხლი 67. განაცხადი და პროცედურა ჰომეოპათიური ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციისთვის

1. ჰომეოპათიური ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის შესახებ განაცხადი უნდა მოიცავდეს შემდეგს:

ა) ჰომეოპათიური კომპონენტის ან კომპონენტების (ნედლეულის) ფარმაკოპეაში მოცემული სამეცნიერო დასახელებას ან სხვა სახელწოდებას, დასარეგისტრირებელი განზავების ხარისხის, შეყვანის/მიღების გზის, ფარმაცევტული ფორმის შესახებ ინფორმაციასთან ერთად;

ბ) დოსიეს, რომელიც აღწერს, თუ როგორ ხდება ჰომეოპათიური კომპონენტის ან კომპონენტების (ნედლეულის) მოპოვება და კონტროლი და მათი ჰომეოპათიური გამოყენების დასაბუთება ადეკვატური ბიბლიოგრაფიის საფუძველზე; ბიოლოგიური სუბსტანციის შემცველი ჰომეოპათიური ვეტერინარული პრეპარატის შემთხვევაში პათოგენების არარსებობის უზრუნველსაყოფად მიღებული ზომების აღწერა;

გ) თითოეული ფარმაცევტული ფორმისთვის წარმოებისა და კონტროლის ფაილს, განზავებისა და პოტენციის მეთოდის აღწერით;

დ) შესაბამისი ჰომეოპათიური ვეტერინარული პრეპარატის წარმოების ავტორიზაციას;

ე) დასარეგისტრირებელი ჰომეოპათიური ვეტერინარული პრეპარატების ანოტაციაზე, მეორეული შეფუთვაზე და პირველად შეფუთვაზე დასატან ტექსტს;

ვ) მონაცემებს ჰომეოპათიური ვეტერინარული პრეპარატის სტაბილურობის შესახებ;

ზ) სასურსათო დანიშნულების ცხოველების სახეობებისთვის განკუთვნილი ჰომეოპათიური ვეტერინარული პრეპარატების შემთხვევაში, ფარმაკოლოგიურად აქტიურ სუბსტანციებს, რომლებიც დასაშვებია გამოსაყენებლად და განსაზღვრულია „ფარმაკოლოგიურად აქტიური ნივთიერებების, მათი კლასიფიკაციისა და ცხოველური წარმოშობის სურსათში ნარჩენების მაქსიმალური ზღვრის შესახებ“ ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2025 წლის N639 დადგენილებით.

2. რეგისტრაციაზე განაცხადი შეიძლება მოიცავდეს იმავე ფარმაცევტული ფორმის ჰომეოპათიური ვეტერინარული პრეპარატების სერიას, რომელიც მიღებულია იმავე ჰომეოპათიური კომპონენტიდან ან კომპონენტებიდან (ნედლეულიდან).

3. სააგენტოს შეუძლია განსაზღვროს პირობები, რომლითაც შეიძლება ხელმისაწვდომი გახდეს რეგისტრირებული ჰომეოპათიური ვეტერინარული პრეპარატი.

4. ჰომეოპათიური ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის პროცედურა სრულდება ვალიდური განაცხადების წარდგენიდან 90 დღის ვადაში.

5. ჰომეოპათიური ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის მფლობელს ეკისრება იგივე ვალდებულებები, რაც ამ წესის მე-2 მუხლის მე-5 პუნქტით გათვალისწინებული რეგისტრაციის მფლობელს.

6. ჰომეოპათიური ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაცია დასაშვებია მხოლოდ საქართველოში „მეწარმეთა შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად რეგისტრირებულ განმცხადებელზე. აღნიშნული მოთხოვნა ასევე ვრცელდება რეგისტრაციის მფლობელზე.

თავი VI

წარმოება, იმპორტი და ექსპორტი

მუხლი 68. წარმოების ავტორიზაცია

1. წარმოების ავტორიზაცია საჭიროა რომელიმე შემდეგი საქმიანობის განსახორციელებლად:

ა) ვეტერინარული პრეპარატების წარმოება, თუნდაც მხოლოდ ექსპორტისთვის განკუთვნილი;

ბ) ვეტერინარული პრეპარატის წარმოების ნებისმიერ პროცესში ჩართვის ან ვეტერინარული პრეპარატის საბოლოო მდგომარეობამდე მიყვანის პროცესისთვის, მათ შორის დამუშავება, აწყობა, შეფუთვა და ხელახალი შეფუთვა, ეტიკეტირება და ხელახალი ეტიკეტირება, შენახვა, სტერილიზაცია, ტესტირება ან მიწოდებისთვის გამოშვება, როგორც ამ პროცესის ნაწილი; ან

გ) ვეტერინარული პრეპარატის იმპორტისთვის.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტის გაუთვალისწინებლად, წარმოების ავტორიზაცია არ არის საჭირო ვეტერინარული პრეპარატების მომზადების, გაყოფის, შეფუთვის ცვლილებების ან პრეზენტაციისთვის (წარდგენისთვის), როდესაც ეს პროცესები ხორციელდება ამ წესის 82-ე და 83-ე მუხლების შესაბამისად მხოლოდ საცალო რეალიზაციისთვის.

3. ამ მუხლის მე-2 პუნქტით განსაზღვრულ შემთხვევაში, ანოტაცია უნდა მიეცეს თითოეულ გაყოფილ ნაწილს და მკაფიოდ მიეთითოს სერიის ნომერი და ვარგისიანობის ვადა.

4. სააგენტო აღრიცხავს ამ წესის 71-ე მუხლის შესაბამისად მის მიერ გაცემულ ავტორიზაციას წარმოებისა და საბითუმო დისტრიბუციის მონაცემთა ბაზაში.

მუხლი 69. განაცხადი წარმოების ავტორიზაციისთვის

1. განაცხადი წარმოების ავტორიზაციის თაობაზე წარედგინება სააგენტოს.

2. განაცხადი წარმოების ავტორიზაციაზე უნდა შეიცავდეს სულ მცირე შემდეგ ინფორმაციას:

ა) ვეტერინარული პრეპარატების შესახებ, რომლებიც უნდა იყოს ადგილზე წარმოებული ან იმპორტირებული;

ბ) ავტორიზაციის მაძიებლის სახელის ან კომპანიის დასახელების და ფაქტობრივი/იურიდიული მისამართის ან რეგისტრირებული საქმიანობის ადგილის შესახებ;

გ) ფარმაცევტული ფორმების შესახებ, რომლებიც უნდა იყოს ადგილზე წარმოებული ან იმპორტირებული;

დ) წარმოების ადგილის შესახებ, სადაც უნდა მოხდეს ვეტერინარული პრეპარატის წარმოება ან იმპორტი;

ე) განცხადების სახით, რომ განმცხადებელი აკმაყოფილებს ამ წესის 73-ე და 77-ე მუხლებით განსაზღვრულ მოთხოვნებს.

მუხლი 70. წარმოების ავტორიზაციის გაცემის პროცედურა

1. სააგენტო წარმოების ავტორიზაციის გაცემამდე ახორციელებს საწარმოს ინსპექტირებას.

2. სააგენტომ შეიძლება მოსთხოვოს განმცხადებელს დამატებითი ინფორმაციის წარდგენა ამ წესის 69-ე მუხლის შესაბამისად. სააგენტოს ამ უფლების გამოყენების შემთხვევაში ამ მუხლის მე-4 პუნქტით განსაზღვრული ვადა უნდა შეაჩეროს ან გააუქმოს, სანამ განმცხადებელი არ წარადგენს საჭირო დამატებით ინფორმაციას.

3. წარმოების ავტორიზაცია ვრცელდება მხოლოდ საწარმოო ობიექტზე და ამ წესის 69-ე მუხლით განსაზღვრულ ფარმაცევტულ ფორმებზე.

4. სააგენტო ამტკიცებს წარმოების ავტორიზაციის გაცემის ან უარის თქმის პროცედურებს. ასეთი პროცედურები არ უნდა აღემატებოდეს 90 დღეს სააგენტოს მიერ წარმოების ავტორიზაციის შესახებ განაცხადის მიღებიდან.

5. წარმოების ავტორიზაცია შეიძლება გაიცეს პირობით ავტორიზაციად, ავტორიზაციის მაძიებლისთვის განსაზღვრულ ვადაში ქმედებების ან კონკრეტული პროცედურების დანერგვის მოთხოვნით. თუ წარმოების ავტორიზაცია პირობითად არის გაცემული, ის შეჩერდება ან გაუქმდება, თუ მოთხოვნები არ არის შესრულებული.

მუხლი 71. მონაცემთა ბაზა წარმოება და საბითუმო დისტრიბუცია

1. სააგენტო აყალიბებს და აწარმოებს მონაცემთა ბაზას წარმოების, იმპორტისა და საბითუმო დისტრიბუციის შესახებ (შემდგომში - „წარმოების და საბითუმო დისტრიბუციის მონაცემთა ბაზა“).

2. წარმოებისა და საბითუმო დისტრიბუციის მონაცემთა ბაზა უნდა შეიცავდეს ინფორმაციას სააგენტოს მიერ ნებისმიერი წარმოების, საბითუმო დისტრიბუციის ავტორიზაციის გაცემის, შეჩერების ან გაუქმების შესახებ, წარმოების კარგი პრაქტიკის სერთიფიკატებისა და აქტიური სუბსტანციების მწარმოებლების, იმპორტიორებისა და დისტრიბუტორების რეგისტრაციის შესახებ.

3. სააგენტო, წარმოებისა და საბითუმო დისტრიბუციის მონაცემთა ბაზაში, აღრიცხავს ინფორმაციას ამ წესის 70-ე, 74-ე და 80-ე მუხლების შესაბამისად გაცემული წარმოებისა და საბითუმო დისტრიბუციის ავტორიზაციასა და სერტიფიკატების შესახებ ამ წესის 75-ე მუხლის შესაბამისად რეგისტრირებული აქტიური სუბსტანციების იმპორტიორების, მწარმოებლებისა და დისტრიბუტორების შესახებ.

4. წარმოებისა და საბითუმო დისტრიბუციის მონაცემთა ბაზისთვის მახასიათებლებს, მათ შორის, მონაცემთა ელექტრონული წარდგენის ფორმატს ამტკიცებს სააგენტო.

5. სააგენტო უზრუნველყოფს წარმოებისა და საბითუმო დისტრიბუციის მონაცემთა ბაზაში მოხსენებული ინფორმაციის გაერთიანებას, ხელმისაწვდომობასა და ინფორმაციის გაცემას.

6. სააგენტოს უნდა ჰქონდეს სრული წვდომა წარმოებისა და საბითუმო დისტრიბუციის მონაცემთა ბაზაზე.

7. წარმოებისა და საბითუმო სადისტრიბუციო მონაცემთა ბაზაში არსებულ ინფორმაციაზე წვდომა საჯაროა, მასში არსებული ინფორმაციის შეცვლის შესაძლებლობის გარეშე.

მუხლი 72. მოთხოვნა წარმოების ავტორიზაციაში ცვლილებების შესახებ

1. თუ საწარმოს ავტორიზაციის მფლობელი ითხოვს საწარმოს ავტორიზაციაში ცვლილებას, ასეთი მოთხოვნის განხილვის პროცედურა არ უნდა აღემატებოდეს 30 დღეს იმ დღიდან, როდესაც სააგენტო მიიღებს მოთხოვნას. დასაბუთებულ შემთხვევაში, მათ შორის, როცა ინსპექტირება აუცილებელია, ეს ვადა შეიძლება გახანგრძლივდეს სააგენტოს მიერ 90 დღემდე.

2. ამ მუხლის პირველ პუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნა უნდა შეიცავდეს მოთხოვნილი ცვლილების აღწერას.

3. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრულ პერიოდში სააგენტომ შეიძლება მოსთხოვოს წარმოების ავტორიზაციის მფლობელს დამატებითი ინფორმაციის მიწოდება დადგენილ ვადაში და შეუძლია გადაწყვიტოს ინსპექტირების ჩატარება. პროცედურა შეჩერდება დამატებითი ინფორმაციის მიწოდებამდე.

4. სააგენტო შეაფასებს ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრულ მოთხოვნას, აცნობებს წარმოების ავტორიზაციის მფლობელს შეფასების შედეგის შესახებ და, საჭიროების შემთხვევაში, შეიტანს ცვლილებას წარმოების ავტორიზაციაში და საბითუმო დისტრიბუციის მონაცემთა ბაზას.

მუხლი 73. წარმოების ავტორიზაციის მფლობელის ვალდებულებები

1. წარმოების ავტორიზაციის მფლობელი ვალდებულია:

ა) მის განკარგულებაში ჰქონდეს შესაფერისი და საკმარისი შენობა-ნაგებობები, ტექნიკური აღჭურვილობა და ტესტირების საშუალებები, წარმოების ავტორიზაციაში მითითებული საქმიანობისთვის;

ბ) ჰქონდეს ამ წესის 77-ე მუხლით განსაზღვრული სულ მცირე ერთი კვალიფიციური პირის მომსახურება და დარწმუნდეს, რომ კვალიფიციური პირი მუშაობს ამ მუხლის შესაბამისად;

გ) ამ წესის 77-ე მუხლით განსაზღვრულ კვალიფიციურ პირს ჰქონდეს შესაძლებლობა შეასრულოს თავისი მოვალეობები, განსაკუთრებით ყველა საჭირო დოკუმენტთან და შენობასთან წვდომის უზრუნველყოფით და მის განკარგულებაში ყველა საჭირო ტექნიკური აღჭურვილობისა და ტესტირების საშუალებების განთავსებით;

დ) აცნობოს სააგენტოს სულ მცირე 30 დღით ადრე ამ წესის 77-ე მუხლით განსაზღვრული კვალიფიციური პირის შეცვლის შესახებ ან, თუ წინასწარი შეტყობინება შეუძლებელია და ჩანაცვლება მოულოდნელია, დაუყოვნებლივ აცნობოს სააგენტოს;

ე) მის განკარგულებაში იყოს თანამშრომლის მომსახურება, რომელიც აკმაყოფილებს არსებულ საკანონმდებლო მოთხოვნებს, როგორც წარმოებასთან, ასევე კონტროლთან დაკავშირებით;

ვ) მისცეს სააგენტოს წარმომადგენლებს შენობაში ნებისმიერ დროს შესვლის უფლება;

ზ) აწარმოოს დეტალური ჩანაწერები ყველა ვეტერინარული პრეპარატზე, რომელსაც წარმოების ავტორიზაციის მფლობელი ამარაგებს ამ წესის 76-ე მუხლის შესაბამისად, და შეინახოს თითოეული სერიის ნიმუშები;

თ) ვეტერინარული პრეპარატი მიაწოდოს მხოლოდ ვეტერინარული პრეპარატის საბითუმო დისტრიბუტორებს;

ი) თუ წარმოების ავტორიზაციის მფლობელი მიიღებს ინფორმაციას, რომ მის წარმოების ავტორიზაციის სფეროს დაქვემდებარებული ვეტერინარული პრეპარატები გაყალბებულია მიუხედავად იმისა მათი დისტრიბუცია განხორციელდა მიწოდების კანონიერ ჯაჭვში თუ არაკანონიერი გზით, დაუყოვნებლივ აცნობოს სააგენტოს და რეგისტრაციის მფლობელს, მათ შორის უკანონო გაყიდვის შესახებ საზოგადოებრივი ინფორმაციული სერვისების მეშვეობით;

კ) დაიცვას ვეტერინარული პრეპარატის კარგი წარმოების პრაქტიკა და გამოიყენოს საწყისი მასალად მხოლოდ აქტიური სუბსტანციების წარმოების კარგი პრაქტიკის შესაბამისად დამზადებული აქტიური სუბსტანციები, რომლებიც დაექვემდებარა დისტრიბუციას აქტიური სუბსტანციების დისტრიბუციის კარგი პრაქტიკის შესაბამისად;

ლ) შეამოწმოს, რომ თითოეული მწარმოებელი, დისტრიბუტორი და იმპორტიორი ქვეყნის ფარგლებში, საიდანაც წარმოების ავტორიზაციის მფლობელი იღებს აქტიურ სუბსტანციებს, რეგისტრირებულია იმ ქვეყნის კომპეტენტურ ორგანოში, სადაც დაფუძნებულია მწარმოებელი, დისტრიბუტორი და იმპორტიორი, ამ წესის 75-ე მუხლით განსაზღვრულის შესაბამისად;

მ) ჩაატაროს აუდიტი მწარმოებლების, დისტრიბუტორებისა და იმპორტიორების, რისკის შეფასების საფუძველზე, საიდანაც წარმოების ავტორიზაციის მფლობელი იღებს აქტიურ სუბსტანციებს.

2. მფლობელის მიერ სახელმძღვანელოდ გამოყენებული უნდა იქნეს ამ მუხლის პირველი პუნქტის „კ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული ვეტერინარული პრეპარატებისა და საწყის მასალად გამოყენებული აქტიური სუბსტანციების წარმოების კარგი პრაქტიკა.

3. ამ მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებულ ვეტერინარული პრეპარატისა და საწყის მასალად გამოყენებული აქტიური სუბსტანციების წარმოების კარგი პრაქტიკის სახელმძღვანელოს შეიმუშავებს სააგენტო. სახელმძღვანელო ხელმისაწვდომი უნდა იქნეს საჯაროდ.

მუხლი 74. წარმოების კარგი პრაქტიკის სერთიფიკატი

1. ინსპექტირებიდან 90 დღის განმავლობაში, სააგენტო გასცემს წარმოების კარგი პრაქტიკის სერტიფიკატს შესაბამისი საწარმოსთვის, თუ ინსპექტირების შედეგად დადგინდება, რომ

მწარმოებელი აკმაყოფილებს ამ წესის 73-ე მუხლის მე-2 პუნქტით განსაზღვრულ ვეტერინარული პრეპარატებისა და საწყის მასალად გამოყენებული აქტიური სუბსტანციების წარმოების კარგ პრაქტიკას.

2. თუ ამ მუხლის პირველ პუნქტით განსაზღვრული ინსპექტირების შედეგით, მწარმოებელი არ შეესაბამება წარმოების კარგ პრაქტიკას, ასეთი ინფორმაცია შევა ამ წესის 71-ე მუხლით განსაზღვრულ წარმოებისა და საბითუმო დისტრიბუციის მონაცემთა ბაზაში.

3. სააგენტომ, შეიძლება მოსთხოვოს სხვა ქვეყანაში დაფუძნებულ მწარმოებელს, გაიაროს ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული ინსპექტირება ყოველგვარი შეთანხმების ზიანის მიუყენებლად, რომელიც შეიძლება დადებული იქნეს საქართველოსა და სხვა ქვეყანას შორის.

4. ვეტერინარული პრეპარატის იმპორტიორი დარწმუნებული უნდა იყოს, რომ ვიდრე ეს პროდუქტები მიეწოდება საქართველოს, სხვა ქვეყანაში დაფუძნებული მწარმოებელი ფლობდეს წარმოების კარგი პრაქტიკის სერტიფიკატს, რომელიც გაცემულია კომპეტენტური ორგანოს ან, თუ არსებოს შეთანხმება სხვა ქვეყანასა და საქართველოს შორის დადებული შეთანხმების მხარე, უნდა იქნას წარმოდგენილი ექვივალენტური დადასტურება.

5. სერტიფიკატის ფორმას ამტკიცებს სააგენტო.

მუხლი 75. აქტიური სუბსტანციის საქართველოში ,,მეწარმეთა შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად დაფუძნებულ და რეგისტრირებული იმპორტიორი, მწარმოებელი და დისტრიბუტორი

1. ვეტერინარულ პრეპარატში საწყის მასალად გამოყენებული აქტიური სუბსტანციის იმპორტიორმა, მწარმოებლმა და დისტრიბუტორმა, რომლებიც ,,მეწარმეთა შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად დაფუძნებულ და რეგისტრირებულ პირებს წარმოადგენენ, უნდა გაიარონ ავტორიზაცია სააგენტოში და მათი საქმიანობა უნდა შეესაბამებოდეს წარმოების ან დისტრიბუციის კარგ პრაქტიკას.

2. სააგენტოში საქმიანობის ავტორიზაციის განაცხადი უნდა შეიცავდეს არანაკლებ შემდეგ ინფორმაციას:

ა) სახელწოდება ან კომპანიის დასახელება, საქმიანობის ფაქტობრივი და იურიდიული მისამართი, ან რეგისტრირებული საქმიანობის ადგილი;

ბ) აქტიური სუბსტანციები, რომელთა იმპორტი, წარმოება ან დისტრიბუცია უნდა მოხდეს;

გ) დეტალები შენობისა და ტექნიკური აღჭურვილობის შესახებ.

3. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული აქტიური სუბსტანციის იმპორტიორმა, მწარმოებლმა და დისტრიბუტორმა განაცხადი უნდა წარუდგინოს სააგენტოს საქმიანობის

დაწყებამდე არანაკლებ 60 დღით ადრე. 2028 წლის 28 იანვრამდე მოქმედი აქტიური სუბსტანციის იმპორტიორმა, მწარმოებლმა და დისტრიბუტორმა განაცხადი უნდა წარუდგინოს სააგენტომ 2028 წლის 29 მარტამდე.

4. სააგენტოს შეუძლია რისკის შეფასების საფუძველზე გადაწყვიტოს ინსპექტირების ჩატარება. თუ სააგენტო ინსპექტირების განხორციელების შესახებ აცნობებს განაცხადის მიღებიდან 60 დღის განმავლობაში, ამ შემთხვევაში დაუშვებელია საქმიანობის დაწყება სააგენტოს მიერ თანხმობის მიცემამდე. ასეთ შემთხვევაში სააგენტო ახორციელებს ინსპექტირებას და აცნობებს ამ მუხლის პირველ პუნქტით განსაზღვრული აქტიური სუბსტანციის იმპორტიორს, მწარმოებელსა და დისტრიბუტორს ინსპექტირების შედეგების შესახებ, ინსპექტირების განზრახვის შეტყობინებიდან 60 დღის ვადაში. თუ განაცხადის წარდგენიდან 60 დღის განმავლობაში სააგენტომ არ შეატყობინა ინსპექტირების ჩატარების შესახებ, დასაშვებია საქმიანობის დაწყება.

5. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული აქტიური სუბსტანციის იმპორტიორმა, მწარმოებელმა და დისტრიბუტორმა ყოველწლიურად უნდა აცნობონ სააგენტოს ამ მუხლის მე-2 პუნქტით განსაზღვრულ განაცხადში მოცემულ ინფორმაციასთან დაკავშირებით განხორციელებული ცვლილებების შესახებ. ნებისმიერი ცვლილება, რამაც შეიძლება გავლენა მოახდინოს წარმოებულ, იმპორტირებულ ან დისტრიბუცირებულ აქტიური სუბსტანციის ხარისხზე ან უსაფრთხოებაზე, დაუყოვნებლივ უნდა ეცნობოს სააგენტოს.

6. ამ მუხლის მე-2 პუნქტისა და ამ წესის 107-ე მუხლის შესაბამისად მიწოდებული ინფორმაცია სააგენტომ უნდა შეიტანოს ამ წესის 71-ე მუხლით განსაზღვრულ საწარმოსა და საბითუმო დისტრიბუციის მონაცემთა ბაზაში.

7. სააგენტომ უნდა გამოიყენოს ვეტერინარულ პრეპარატში საწყის მასალად გამოყენებულ აქტიური სუბსტანციის დისტრიბუციის კარგი პრაქტიკა.

8. ამ მუხლისმ მე-7 პუნქტით გათვალსიწინებული საწყის მასალად გამოყენებულ აქტიური სუბსტანციის დისტრიბუციის კარგი პრაქტიკის სახელმძღვანელოს შეიმუშავებს სააგენტო. სახელმძღვანელო ხელმისაწვდომი უნდა იქნეს საჯაროდ.

მუხლი 76. ჩანაწერების წარმოება

1. წარმოების ავტორიზაციის მფლობელმა ყველა ვეტერინარული პრეპარატის შესახებ, რომელსაც ის აწვდის, უნდა აწარმოოს ჩანაწერები:

ა) ტრანზაქციის თარიღის შესახებ;

ბ) ვეტერინარული პრეპარატის დასახელებისა და რეგისტრაციის ნომრის, საჭიროების შემთხვევაში, აგრეთვე ფარმაცევტული ფორმისა და მოქმედების ძალის შესახებ;

გ) მიწოდებული რაოდენობის შესახებ;

დ) კომპანიის დასახელება, საფირმო სახელწოდება, ფაქტობრივი/იურიდიული მისამართი ან საქმიანობის რეგისტრირებული ადგილი;

ე) სერიის ნომრის შესახებ;

ვ) ვარგისიანობის ვადის შესახებ.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული ჩანაწერები ხელმისაწვდომი უნდა იყოს სააგენტოსთვის ინსპექტირებისას იმ ვადით, რომელი ვადაც უფრო ხანგრძლივია, კერძოდ, ერთი წლის განმავლობაში სერიის ვადის გასვლის თარიღიდან ან ჩანაწერის წარმოებიდან სულ მცირე ხუთი წლის განმავლობაში.

მუხლი 77. წარმოებასა და სერიების გამოშვებაზე პასუხისმგებელი პირი

1. წარმოების ავტორიზაციის მფლობელს მუდმივად უნდა ემსახურებოდეს სულ მცირე ერთი კვალიფიციური პირი, რომელიც დააკმაყოფილებს ამ მუხლით დადგენილ პირობებს და პასუხისმგებელი იქნება, ამ მუხლით განსაზღვრული მოვალეობების შესრულებაზე.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრულ კვალიფიციურ პირს უნდა ჰქონდეს უმაღლესი საგანმანათლებლო დაწესებულების დიპლომი ერთ ან რამდენიმე სამეცნიერო დისციპლინაში: ფარმაცია, მედიცინა, ვეტერინარია, ქიმია, ფარმაცევტული ქიმია და ტექნოლოგია, ან ბიოლოგია.

3. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრულ კვალიფიციურ პირს უნდა ჰქონდეს შეძენილი პრაქტიკული გამოცდილება სულ მცირე ორი წლის განმავლობაში, ერთ ან მეტ საწარმოში, რომლებიც არიან ავტორიზებული მწარმოებლები, ვეტერინარული პრეპარატების ხარისხის უზრუნველყოფის, ვეტერინარული პრეპარატების ხარისხის კონტროლის, აქტიური სუსტანციების რაოდენობრივ რაოდენობრივი ანალიზისა და ვეტერინარული პრეპარატების ხარისხის უზრუნველსაყოფად აუცილებელ შემოწმებას. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული პრაქტიკული გამოცდილების მოთხოვნა შეიძლება შემცირდეს ერთი წლით, თუ უმაღლესი საგანმანათლებლო დაწესებულების შესაბამისი კურსი მოიცავდა არანაკლებ ხუთ წელს და წელიწადნახევრით თუ საუნივერსიტეტო კურსი მოცავდა არანაკლებ ექვს წელს.

4. თუ წარმოების ავტორიზაციის მფლობელი, ფიზიკური პირია, შეუძლია აიღოს ამ მუხლის პირველ პუნქტით განსაზღვრული პასუხისმგებლობა, თუ იგი აკმაყოფილებს ამ მუხლის მე-2 და მე-3 პუნქტებით განსაზღვრულ პირობებს.

5. სააგენტომ უნდა გადაამოწმოს, ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული კვალიფიციური პირი აკმაყოფილებს თუ არა ამ მუხლის მე-2 და მე-3 პუნქტებით განსაზღვრულ პირობებს.

6. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული კვალიფიციური პირი უზრუნველყოფს, რომ ვეტერინარული პრეპარატის თითოეული სერია დამზადდეს წარმოების კარგი პრაქტიკის შესაბამისად და გამოკვლეული იყოს რეგისტრაციის პირობების შესაბამისად, რაზედაც კვალიფიციური პირი ადგენს საკონტროლო ანგარიშს.

7. ვეტერინარული პრეპარატის იმპორტის შემთხვევაში, ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრულმა კვალიფიციურმა პირმა უნდა უზრუნველყოს, რომ ყოველ იმპორტირებულ სერიას გავლილი აქვს საქართველოში ან ამ წესის 42-ე მუხლის მე-6 პუნქტით განსაზღვრულ ქვეყანაში, სულ მცირე, ყველა აქტიური სუბსტანციის სრული ხარისხობრივი და რაოდენობრივი ანალიზი და ყველა სხვა საჭირო ტესტი, რომლითაც უზრუნველყოფილია ვეტერინარული პრეპარატის ხარისხი რეგისტრაციის მოთხოვნების შესაბამისად და რომ წარმოებული სერია შეესაბამება წარმოების კარგ პრაქტიკას.

8. ამ მუხლის პირველ პუნქტით განსაზღვრული კვალიფიციური პირი აწარმოებს ჩანაწერებს თითოეულ გამოშვებულ საწარმოო სერიასთან დაკავშირებით. ეს ჩანაწერები უნდა იყოს განახლებული ოპერაციების განხორციელებისას და დარჩება სააგენტოს განკარგვაში იმ ვადით, რომელი ვადაც უფრო ხანგრძლივია, კერძოდ, ერთი წლის განმავლობაში სერიის ვადის გასვლის თარიღიდან ან სულ მცირე ხუთი წლის განმავლობაში ჩანაწერის წარმოებიდან.

9. თუ ვეტერინარული პრეპარატზე იმპორტირებულია იმ ქვეყნიდან, რომელთანაც საქართველოს დადებული აქვს შეთანხმება წარმოების კარგი პრაქტიკის სტანდარტების გამოყენებასთან დაკავშირებით, სულ მცირე, ამ წესის 73-ე მუხლის მე-2 პუნქტის შესაბამისად დადგენილ სტანდარტებთან დაკავშირებით და ნაჩვენებია, რომ ამ მუხლის მე-6 პუნქტით განსაზღვრული ტესტები ჩატარებულია ექსპორტიორ ქვეყანაში, კვალიფიციურმა პირმა შეიძლება შეადგინოს ამ მუხლის მე-6 პუნქტით მითითებული საკონტროლო ანგარიში ამ მუხლის მე-7 პუნქტით განსაზღვრულ აუცილებელი ტესტირების ჩატარების გარეშე, თუ სააგენტო სხვაგვარად არ გადაწყვეტს.

მუხლი 78. ვეტერინარული პრეპარატის სერტიფიკატი

1. ვეტერინარული პრეპარატის მწარმოებლის ან ექსპორტიორის, ან იმპორტიორი ქვეყნის კომპეტენტური ორგანოს მოთხოვნისას, სააგენტო ადასტურებს, რომ:

ა) მწარმოებელი ფლობს წარმოების ავტორიზაციას;

ბ) მწარმოებელი ფლობს ამ წესის 74-ე მუხლით განსაზღვრულ წარმოების კარგი პრაქტიკის სერტიფიკატს; ან

გ) შესაბამის ვეტერინარულ პრეპარატს მინიჭებული აქვს რეგისტრაცია.

2. სერთიფიკატის გაცემისას სააგენტომ მხედველობაში უნდა მიიღოს მოქმედი კანონმდებლობით გათვალისწინებული მოთხოვნები ამ სერტიფიკატის შინაარსსა და ფორმატთან დაკავშირებით.

თავი VII მიწოდება და გამოყენება

მუხლი 79. საბითუმო დისტრიბუციის ავტორიზაცია

1. ვეტერინარული პრეპარატის საბითუმო დისტრიბუცია ექვემდებარება საბითუმო დისტრიბუციის ავტორიზაციის ფლობას.

2. საბითუმო დისტრიბუციის ავტორიზაციის მფლობელი უნდა დარეგისტრირდეს სააგენტოში.

3. ამ მუხლის პირველი პუნქტის გაუთვალისწინებლად, წარმოების ავტორიზაციის მფლობელს არ მოეთხოვება საბითუმო დისტრიბუციის ავტორიზაცია იმ ვეტერინარული პრეპარატისათვის, რომელსაც წარმოების ავტორიზაცია ფარავს.

4. სააგენტო ხელმძღვანელობს ვეტერინარული პრეპარატის დისტრიბუციის კარგი პრაქტიკით.

მუხლი 80. საბითუმო დისტრიბუციის ავტორიზაციის განაცხადი და პროცედურები

1. განაცხადი საბითუმო დისტრიბუციის ავტორიზაციის შესახებ წარედგინება სააგენტოს.

2. განმცხადებელმა განაცხადში უნდა წარმოადგინოს, რომ:

ა) ჰყავს ტექნიკურად კომპეტენტური თანამშრომელი და, კერძოდ, პასუხისმგებელ პირად დანიშნული ჰყავს სულ მცირე ერთი პირი, რომელიც აკმაყოფილებს საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრულ პირობებს;

ბ) აქვს შესაბამისი და საკმარისი შენობები, რომლებიც შეესაბამება საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრულ მოთხოვნებს ვეტერინარული პრეპარატის შენახვასა და მოპყრობასთან დაკავშირებით;

გ) აქვს გეგმა, რომელიც სააგენტოს მოთხოვნით უზრუნველყოფს ნებისმიერი ბაზრიდან გამოწვევის ან ამოღების ეფექტურ განხორციელებას ან უნდა განხორციელდეს ვეტერინარული პრეპარატის წარმოების ავტორიზაციის ან რეგისტრაციის მფლობელთან თანამშრომლობით;

დ) აქვს შესაბამისი აღრიცხვის სისტემა, რომელიც უზრუნველყოფს ამ წესის 81-ე მუხლით განსაზღვრულ მოთხოვნებთან შესაბამისობას;

ე) აქვს განაცხადი იმის შესახებ, რომ იგი აკმაყოფილებს ამ წესის 81-ე მუხლით განსაზღვრულ მოთხოვნებს.

3. საბითუმო დისტრიბუციის ავტორიზაციის გაცემის, უარის თქმის, შეჩერების, გაუქმების ან შეცვლის შესახებ პროცედურები განისაზღვრება სააგენტოს მიერ.

4. ამ მუხლის მე-3 პუნქტით განსაზღვრული პროცედურები არ უნდა აღემატებოდეს 90 დღეს, თუ ეს შესაძლებელია, იმ დღიდან, როდესაც სააგენტო მიიღებს განაცხადს.

5. სააგენტომ უნდა:

ა) აცნობოს განმცხადებელს შეფასების შედეგის შესახებ;

ბ) გასცეს, უარი თქვას ან შეცვალოს საბითუმო დისტრიბუციის ავტორიზაცია;

გ) ატვირთოს ავტორიზაციის შესაბამისი ინფორმაცია ამ წესის 71-ე მუხლით განსაზღვრულ წარმოებისა და საბითუმო დისტრიბუციის მონაცემთა ბაზაში.

მუხლი 81. საბითუმო დისტრიბუტორის ვალდებულება

1. საბითუმო დისტრიბუტორმა ვეტერინარული პრეპარატი უნდა მიიღოს მხოლოდ წარმოების ავტორიზაციის მფლობელისგან ან საბითუმო დისტრიბუციის ავტორიზაციის სხვა მფლობელებისგან.

2. საბითუმო დისტრიბუტორმა უნდა მიაწოდოს ვეტერინარული პრეპარატი მხოლოდ იმ პირებს, რომლებსაც აქვთ უფლება განახორციელონ საცალო რეალიზაცია ამ წესის 82-ე მუხლის პირველი პუნქტის შესაბამისად, ვეტერინარული პრეპარატების სხვა საბითუმო დისტრიბუტორებს და სხვა პირებს ან საწარმოს.

3. საბითუმო დისტრიბუციის ავტორიზაციის მფლობელს მუდმივად უნდა ჰყავდეს საბითუმო დისტრიბუციაზე პასუხისმგებელი პირი.

4. საბითუმო დისტრიბუტორმა, თავისი პასუხისმგებლობის ფარგლებში, უნდა უზრუნველყოს ვეტერინარული პრეპარატის სათანადო და მუდმივი მიწოდება ამ წესის 82-ე მუხლის პირველი პუნქტის შესაბამისად უფლებამოსილ პირებისთვის, რათა უზრუნველყოფილი იქნეს ცხოველთა ჯანმრთელობის საჭიროებები.

5. საბითუმო დისტრიბუტორმა უნდა დაიცვას ამ წესის 79-ე მუხლის მე-6 პუნქტით განსაზღვრული ვეტერინარული პრეპარატის დისტრიბუციის კარგი პრაქტიკა.

6. საბითუმო დისტრიბუტორმა დაუყოვნებლივ უნდა აცნობოს სააგენტოს და, საჭიროების შემთხვევაში, რეგისტრაციის მფლობელს, იმ ვეტერინარული პრეპარატის შესახებ, რომელსაც ისინი

იღებენ ან სთავაზობენ, და რომელსაც აიდენტიფიცირებენ, როგორც ფალსიფიცირებულს ან ეჭვობენ ფალსიფიკაციაზე.

7. საბითუმო დისტრიბუტორმა უნდა აწარმოოს დეტალური ჩანაწერები სულ მცირე შემდეგი ინფორმაციის შესახებ თითოეულ სავაჭრო ოპერაციასთან (ტრანზაქციასთან) დაკავშირებით:

ა) სავაჭრო ოპერაციის (ტრანზაქციის) თარიღი;

ბ) ვეტერინარული პრეპარატის დასახელება, ფარმაცევტული ფორმისა და მოქმედების ძალის ჩათვლით;

გ) სერიის ნომერი;

დ) ვეტერინარული პრეპარატის ვარგისიანობის ვადა;

ე) მიღებული ან მიწოდებული რაოდენობა შეფუთვის ზომისა და შეფუთვის რაოდენობის მითითებით;

ვ) შეძენის შემთხვევაში მიმწოდებლის ან კომპანიის დასახელება და მუდმივი მისამართი ან რეგისტრირებული საქმიანობის ადგილი ან გაყიდვის შემთხვევაში - მიმღების.

8. წელიწადში ერთხელ მაინც, საბითუმო დისტრიბუციის ავტორიზაციის მფლობელმა უნდა განახორციელოს მარაგის დეტალური აუდიტი და შეადაროს აღრიცხული შემოსული და გასული ვეტერინარული პრეპარატები მარაგში არსებულ ვეტერინარულ პრეპარატებს. აღმოჩენილი ნებისმიერი შეუსაბამობა უნდა იქნას ჩანიშნული. ჩანაწერები ხელმისაწვდომი უნდა იყოს სააგენტოსათვის ხუთი წლის განმავლობაში.

მუხლი 82. ვეტერინარული პრეპარატით საცალო რეალიზაცია და ჩანაწერების წარმოება

1. ვეტერინარული პრეპარატის საცალო რეალიზაციის წესები განისაზღვრება საქართველოს კანონმდებლობით, თუ ამ წესით სხვა რამ არ არის განსაზღვრული.

2. ამ წესის 79-ე მუხლის მე-4 პუნქტის გაუთვალისწინებლად ვეტერინარული პრეპარატების საცალო რეალიზატორმა უნდა მიიღონ ვეტერინარული პრეპარატი მხოლოდ საბითუმო დისტრიბუციის ავტორიზაციის მქონე პირებისგან.

3. ვეტერინარული პრეპარატის საცალო რეალიზატორმა უნდა აწარმოოს დეტალური ჩანაწერები შემდეგი ინფორმაციის შესახებ ვეტერინარული პრეპარატის ყოველი სავაჭრო ოპერაციის (ტრანზაქციის) დროს, რომელიც საჭიროებს ამ წესის 33-ე მუხლის შესაბამისად ვეტერინარულ რეცეპტს:

ა) სავაჭრო ოპერაციის თარიღი;

ბ) ვეტერინარული პრეპარატის დასახელება, ფარმაცევტული ფორმისა და მოქმედების ძალის მითითებით;

გ) სერიის ნომერი;

დ) მიღებული ან მიწოდებული რაოდენობა;

ე) შეძენის შემთხვევაში - მიმწოდებლის საფირმო სახელწოდება და ფაქტობრივი/იურიდიული მისამართი ან რეგისტრირებული საქმიანობის ადგილი , ან გაყიდვის შემთხვევაში - მიმღების საფირმო სახელწოდება და ფაქტობრივი/იურიდიული მისამართი ან რეგისტრირებული საქმიანობის ადგილი;

ვ) რეცეპტის გამომწერი ვეტერინარის სახელი და საკონტაქტო მონაცემები და, საჭიროების შემთხვევაში, ვეტერინარული რეცეპტის ასლი;

ზ) რეგისტრაციის ნომერი.

4. სულ მცირე წელიწადში ერთხელ, საცალო რეალიზატორი ახორციელებს მარაგის დეტალურ აუდიტს და ადარებს აღრიცხულ შემომავალ და გასულ ვეტერინარულ პრეპარატებს მარაგში არსებულ ვეტერინარულ პრეპარატებს. ნებისმიერი აღმოჩენილი შეუსაბამობა უნდა ჩაინიშნოს. დეტალური აუდიტის შედეგები და ამ მუხლის მე-3 პუნქტში მითითებული ჩანაწერები ხელმისაწვდომია ხუთი წლის ვადით სააგენტოსათვის ამ წესის მე-100 მუხლით განსაზღვრული ინსპექტირების ჩატარებისას.

მუხლი 83. ვეტერინარული პრეპარატის საცალო რეალიზაცია დისტანციურად

1. პირს, რომელსაც აქვს ვეტერინარული პრეპარატის მიწოდების უფლება ამ წესის 82-ე მუხლის პირველი პუნქტის შესაბამისად, შეუძლია შესთავაზოს ვეტერინარული პრეპარატი მასობრივი საინფორმაციო საშუალებით ფიზიკურ ან იურიდიულ პირებს იმ პირობით, რომ ეს ვეტერინარული პრეპარატი არ ექვემდებარება ვეტერინარული რეცეპტის გამოწერას ამ წესის 33-ე მუხლის შესაბამისად და რომ ის შეესაბამება ამ წესს და საქართველოს კანონმდებლობას.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული პირი და საქმიანობა ექვემდებარება ამ წესის მე-100-ე მუხლით განსაზღვრულ სახელმწიფო კონტროლს სააგენტოს მიერ.

3. საცალო რეალიზატორმა, რომელიც სთავაზობს ვეტერინარულ პრეპარატს მასობრივი საინფორმაციო საშუალებებით, უნდა უზრუნველყოს დანართი N6-ით განსაზღვრული ლოგოს ნათლად გამოსახვა ვებგვერდის ყველა გვერდზე, რომელიც სთავაზობს ვეტერინარული პრეპარატის დისტანციურად შეძენას და შეიცავს ჰიპერბმულს, რომელსაც გადაჰყავს ამ მუხლის მე-5 პუნქტის „გ“ პუნქტით განსაზღვრული დაშვებული საცალო რეალიზაციის სიაზე.

4. ლოგო უნდა იყოს მკაფიოდ და თვალსაჩინოდ განთავსებული იმ ვებგვერდებზე, სადაც ვეტერინარული პრეპარატები დისტანციურად იყიდება.

5. ვეტერინარული პრეპარატის დისტანციურად გაყიდვისთვის შექმნილი ვებგვერდი უნდა შეიცავს სულ მცირე შემდეგს:

ა) ინფორმაციას დარგის მარეგულირებელი კანონმდებლობის შესახებ, რომელიც გამოიყენება ამ მუხლის პირველი პუნქტის შესაბამისად, ვეტერინარული პრეპარატის მასობრივი საინფორმაციო საშუალებით, დისტანციურად გასაყიდად;

ბ) ინფორმაციას ლოგოს შესახებ;

გ) საქართველოში დაარსებული საცალო რეალიზატორების სიას (რომლებიც წარმოადგენენ „მეწარმეთა შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად დაფუძნებულ და რეგისტრირებულ პირებს), რომლებსაც აქვთ უფლება შესთავაზონ ვეტერინარული პრეპარატი, დისტანციურად, მასობრივი საინფორმაციო საშუალების მეშვეობით ამ წესის პირველი პუნქტის შესაბამისად, ასევე ამ საცალო რეალიზატორების ვებ-გვერდის მისამართები.

6. სააგენტო ამზადებს ვებგვერდს, სადაც განთავსებულია ინფორმცია ლოგოს შესახებ და შეიცავს ინფორმაციას იმ პირების შესახებ, რომლებსაც აქვთ უფლება შესთავაზონ ვეტერინარული პრეპარატები დისტანციურად გასაყიდად მასობრივი საინფორმაციო საშუალებით.

7. საჭიროების შემთხვევაში, სააგენტო ამტკიცებს მასობრივი საინფორმაციო საშუალებით დისტანციურად გასაყიდად შემოთავაზებული ვეტერინარული პრეპარატების საცალო რეალიზაციის პირობებს, რაც დასაბუთებული უნდა იყოს საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის დაცვის საფუძვლით.

მუხლი 84. ვეტერინარული რეცეპტი

1. მეტაფილაქსიისთვის ანტიმიკრობული ვეტერინარული პრეპარატის რეცეპტი გაიცემა მხოლოდ ვეტერინარის მიერ ინფექციური დაავადების დიაგნოზის დასმის შემდეგ.

2. ვეტერინარს უნდა შეეძლოს წარმოადგინოს დასაბუთება ანტიმიკრობული ვეტერინარული პრეპარატის ვეტერინარული რეცეპტითვის, კერძოდ, მეტაფილაქსიური და პროფილაქტიკური მიზნით.

3. ვეტერინარული რეცეპტი გაიცემა მხოლოდ კლინიკური გამოკვლევის ან ვეტერინარის მიერ ცხოველის ან ცხოველთა ჯგუფის ჯანმრთელობის მდგომარეობის ნებისმიერი სხვა სათანადო შეფასების შემდეგ.

4. ვეტერინარული რეცეპტი უნდა შეიცავდეს არანაკლებ შემდეგ ინფორმაციას:

ა) ცხოველის ან ცხოველთა ჯგუფების იდენტიფიცირება, რომელსაც სჭირდება მკურნალობა;

ბ) ცხოველის მფლობელის ან მომვლელის სახელი და გვარი და საკონტაქტო მონაცემები;

გ) გაცემის თარიღი;

დ) ვეტერინარის სახელი და გვარი და საკონტაქტო მონაცემები, მათ შორის, თუ შესაძლებელია, სახელმწიფო სერტიფიკატის ნომერი.

ე) ხელმოწერა ან ვეტერინარის იდენტიფიცირების ექვივალენტური ელექტრონული ფორმა;

ვ) გამოწერილი პრეპარატის დასახელება, მისი აქტიური სუბსტანციების ჩათვლით;

ზ) ფარმაცევტული ფორმა და მოქმედების ძალა;

თ) გამოწერილი რაოდენობა, ან შეფუთვის რაოდენობა, შეფუთვის ზომის ჩათვლით;

ი) დოზირების რეჟიმი/სქემა;

კ) სასურსათო დანიშნულების ცხოველის სახეობებისთვის, პრეპარატის ლოდინის პერიოდი მაშინაც კი, თუ ასეთი პერიოდი ნულის ტოლია;

ლ) ნებისმიერი გაფრთხილება, რომელიც აუცილებელია სათანადო გამოყენების უზრუნველსაყოფად, მათ შორის, საჭიროების შემთხვევაში, ანტიმიკრობული პრეპარატების გონივრული გამოყენების უზრუნველსაყოფად;

მ) თუ ვეტერინარული პრეპარატი ინიშნება ამ წესის 89-ე-91-ე მუხლების შესაბამისად, მითითება ამის შესახებ;

ნ) თუ ვეტერინარული პრეპარატი ინიშნება ამ წესის 86-ე მუხლის მე-3 და მე-4 პუნქტების შესაბამისად, მითითება ამის შესახებ.

5. გამოწერილი ვეტერინარული პრეპარატის რაოდენობა უნდა შემოიფარგლოს შესაბამისი მკურნალობისთვის საჭირო რაოდენობით. რაც შეეხება მეტაფილაქსიის ან პროფილაქტიკისთვის განკუთვნილი ანტიმიკრობულ ვეტერინარულ პრეპარატებს ისინი უნდა გამოიწეროს მხოლოდ შეზღუდული ხანგრძლივობით, რისკის პერიოდის დასაფარად.

6. ამ მუხლის მე-4 პუნქტით განსაზღვრულ რეცეპტის ფორმას ამტკიცებს სააგენტო. ეს ფორმა ასევე ხელმისაწვდომი უნდა იქნეს ელექტრონულ ვერსიით.

7. ვეტერინარული პრეპარატის მიწოდება უნდა მოხდეს საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად.

8. ანტიმიკრობული ვეტერინარული პრეპარატის ვეტერინარული რეცეპტი მოქმედებს მისი გაცემის დღიდან ხუთი დღის განმავლობაში.

9. ვეტერინარმა ვეტერინარული რეცეპტის გაცემისას უნდა აწარმოოს ჩანაწერები.

10. ამ წესის 33-ე მუხლის გაუთვალისწინებლად, ამ მუხლის შესაბამისად ვეტერინარულ რეცეპტით გამოწერას დაქვემდებარებული ვეტერინარული პრეპარატი შეიძლება პირადად ვეტერინარის მიერ გამოყენებული იქნას ვეტერინარული რეცეპტის გარეშე. ვეტერინარმა უნდა აწარმოოს ჩანაწერები რეცეპტის გარეშე ასეთი გამოყენების შესახებ.

მუხლი 85. ვეტერინარული პრეპარატის გამოყენება

1. ვეტერინარული პრეპარატი გამოიყენება რეგისტრაციის პირობების შესაბამისად.

2. ვეტერინარული პრეპარატის გამოყენება უნდა განხორციელდეს ამ წესის 85-ე-95-ე მუხლებისა და საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად.

3. ამ წესის 88-ე-91-ე და 93-ე მუხლების განსახორციელებლად საჭირო პროცედურები სააგენტოს შეუძლია დაადგინოს ინდივიდუალური ადმინისტრაციული აქტით.

4. ვეტერინარული პრეპარატის დანიშვნა უნდა მოხდეს მხოლოდ ვეტერინარის მიერ.

5. ამ წესის მე-2 მუხლის მე-3 პუნქტით განსაზღვრული ინაქტივირებული იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის გამოყენება უნდა მოხდეს მხოლოდ გამონაკლის შემთხვევებში, ვეტერინარული რეცეპტის შესაბამისად, თუ არ არის რეგისტრირებული იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატი ცხოველის სამიზნე სახეობებისთვის და ჩვენებით.

მუხლი 86. ანტიმიკრობული ვეტერინარული პრეპარატის გამოყენება

1. დაუშვებელია ანტიმიკრობული ვეტერინარული პრეპარატის გამოყენება რუტინულად და ცუდი ჰიგიენის, არაადეკვატური მეცხოველეობის, ცუდი მოვლის ან ფერმის ცუდი მენეჯმენტის კომპენსაციის მიზნით.

2. დაუშვებელია ანტიმიკრობული ვეტერინარული პრეპარატის გამოიყენება ცხოველებში ზრდის ხელშეწყობის ან პროდუქტიულობის გაზრდის მიზნით.

3. დაუშვებელია ანტიმიკრობული ვეტერინარული პრეპარატის გამოყენება პროფილაქტიკისთვის, გარდა გამონაკლისი შემთხვევებისა, ინდივიდუალურ ცხოველზე ან შეზღუდული რაოდენობის ცხოველებზე, როდესაც ინფექციის ან ინფექციური დაავადების რისკი ძალიან მაღალია და შედეგები სავარაუდოდ იქნება მძიმე. ასეთ შემთხვევებში, ანტიბიოტიკების გამოყენება პროფილაქტიკისთვის შემოიფარგლება მხოლოდ ინდივიდუალურ ცხოველზე დანიშვნით, ამ პუნქტით განსაზღვრულ პირობებში.

4. ანტიმიკრობული ვეტერინარული პრეპარატი მეტაფილაქსიისთვის გამოიყენება მხოლოდ მაშინ, როდესაც ცხოველთა ჯგუფში ინფექციის ან ინფექციური დაავადების გავრცელების რისკი მაღალია

და არ არსებობს სხვა შესაბამისი ალტერნატიული საშუალება. სააგენტოს შეუძლია უზრუნველყოს მითითებები შესაბამის სხვა ალტერნატივებთან დაკავშირებით და აქტიურად დაუჭიროს მხარი გაიდლაინების შემუშავებასა და გამოყენებას, რომლებიც ხელს უწყობენ მეტაფილაქსიასთან დაკავშირებული რისკის ფაქტორების გაგებას და მოიცავს მისი ინიცირების კრიტერიუმებს.

5. ვეტერინარული პრეპარატები, რომლებიც შეიცავს ამ წესის 36-ე მუხლის მე-4 პუნქტით განსაზღვრულ ანტიმიკრობულ საშუალებებს, დაუშვებელია მათი გამოყენება ამ წესის 89-ე-91-ე მუხლებით განსაზღვრულის შესაბამისად.

6. დასაშვებია ცხოველებში კიდევ უფრო შეიზღუდოს ან აიკრძალოს ზოგიერთი ანტიმიკრობული ვეტერინარული პრეპარატების გამოყენება თუ ასეთი ანტიმიკრობული საშუალებების გამოყენება ცხოველებზე ეწინააღმდეგება ანტიმიკრობული ვეტერინარული პრეპარატების გონივრული გამოყენების შესახებ ეროვნულ პოლიტიკას იმ პირობით, რომ მიღებული ზომები უნდა იყოს პროპორციული და გამართლებული.

მუხლი 87. სასურსათო დანიშნულების ცხოველების მფლობელისა და მომვლელის მიერ ჩანაწერების წარმოება

1. მფლობელმა ან, თუ ცხოველები არ ინახება მფლობელის მიერ, სასურსათო დანიშნულების ცხოველების მომვლელმა უნდა აწარმოოს ჩანაწერები მათ მიერ გამოყენებული ვეტერინარული პრეპარატების შესახებ და, საჭიროების შემთხვევაში, იქონიონ ვეტერინარული რეცეპტის ასლი.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული ჩანაწერები უნდა მოიცავდეს:

ა) ცხოველებში ვეტერინარული პრეპარატის პირველი შეყვანის/მიღების თარიღი;

ბ) ვეტერინარული პრეპარატის დასახელება;

გ) დანიშნული/გამოყენებული ვეტერინარული პრეპარატის რაოდენობა;

დ) მიმწოდებლის ან კომპანიის დასახელება და მუდმივი მისამართი ან საქმიანობის რეგისტრირებული ადგილი;

ე) გამოყენებული ვეტერინარული პრეპარატის შეძენის დოკუმენტი;

ვ) ცხოველის ან ცხოველთა ჯგუფის იდენტიფიცირება, რომელსაც მკურნალობდა;

ზ) რეცეპტის გამცემი ვეტერინარის სახელი, გვარი და საკონტაქტო ინფორმაცია;

თ) პრეპარატის ლოდინის პერიოდი მაშინაც კი, თუ ასეთი ვადა ნულის ტოლია;

ი) მკურნალობის ხანგრძლივობა.

3. ინფორმაცია, რომელიც იწერება ამ მუხლის მე-2 პუნქტით განსაზღვრულის შესაბამისად, უკვე ხელმისაწვდომია ვეტერინარული რეცეპტის ასლზე, ფერმაში შენახულ ჩანაწერში ან ამ წესის მე-8

მუხლის მე-4 პუნქტით განსაზღვრულ საიდენტიფიკაციო დოკუმენტში, არ არის საჭირო ცალკე ჩაწერა.

4. ამ მუხლით განსაზღვრულ ჩანაწერებში მოცემული ინფორმაცია ხელმისაწვდომი უნდა იყოს სააგენტოსათვის ამ წესის მე-100 მუხლით განსაზღვრული ინსპექტირებისათვის არანაკლებ ხუთი წლის განმავლობაში.

მუხლი 88. იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის გამოყენება

1. სააგენტოს შეუძლია აკრძალოს იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატების წარმოება, იმპორტი, დისტრიბუცია, ფლობა, რეალიზაცია, მიწოდება ან გამოყენება ქვეყანაში ან მის ნაწილში, თუ ჩამოთვლილთაგან ერთ-ერთი პირობა მაინც სრულდება.

ა) პროდუქტის სასურსათო დანიშნულების ცხოველებზე გამოყენებამ შეიძლება ხელი შეუშალოს ცხოველთა დაავადების დიაგნოსტიკას, კონტროლის ან აღმოფხვრის ეროვნული პროგრამის განხორციელებას;

ბ) პროდუქტის სასურსათო დანიშნულების ცხოველებზე გამოყენებამ შეიძლება გამოიწვიოს სირთულეები ცოცხალ ცხოველებში დაავადების არარსებობის ან ნამკურნალები ცხოველებისგან მიღებული სურსათის ან სხვა პროდუქტების დაბინძურების სერტიფიცირებისას;

გ) დაავადებების (რომლის მიმართაც პროდუქტი გამიზნულია იმუნიტეტის მისანიჭებლად) გამომწვევი აგენტის შტამები უპირატესად არ არსებობს ამ ტერიტორიაზე გეოგრაფიული გავრცელების თვალსაზრისით.

2. ამ წესის 85-ე მუხლის პირველი პუნქტის გაუთვალისწინებლად და ამ წესის 93-ე მუხლით განსაზღვრული ვეტერინარული პრეპარატის არარსებობის შემთხვევაში, საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული დაავადებების აფეთქების, ან ახალაღმოცენებული დაავადების შემთხვევაში, საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად დასაშვებია იმ იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის გამოყენება, რომელიც არ არის ქვეყანაში რეგისტრირებული.

3. ამ წესის 85-ე მუხლის პირველი პუნქტის გაუთვალისწინებლად, როდესაც იმუნოლოგიურ ვეტერინარულ პრეპარატზე გაცემულია რეგისტრაცია, მაგრამ აღარ არის ხელმისაწვდომი საქართველოს კანონმდებლობით განუსაზღვრელი დაავადებისთვის, მაგრამ რომელიც უკვე არსებობს საქართველოში, დასაშვებია ცხოველთა ჯანმრთელობისა და კეთილდღეობის, საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ინტერესებიდან გამომდინარე, იმ იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის გამოყენება, რომელიც არ არის რეგისტრირებული ქვეყანაში და შემოტანა ხორციელდება საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით.

4. თუ ცხოველის გადაყვანა ხდება სხვა ქვეყანაში და, შესაბამისად, ექვემდებარება სპეციფიკურ სავალდებულო ჯანმრთელობის წესებს ამ სხვა ქვეყანაში, სააგენტომ შეიძლება დაუშვას იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის გამოყენება, მხოლოდ ამ ცხოველისთვის, რომელის გამოყენება ნებადართულია სხვა ქვეყანაში, სადაც ცხოველის გადაყვანა უნდა მოხდეს.

მუხლი 89. არასასურსათო დანიშნულების ცხოველის სახეობებში რეგისტრაციის პირობებს მიღმა პრეპარატის გამოყენება

1. ამ წესის 85-ე მუხლის პირველი პუნქტის გაუთვალისწინებლად, როდესაც ქვეყანაში არ არსებობს არასასურსათო დანიშნულების ცხოველების სახეობისათვის, რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატი პასუხისმგებელ ვეტერინარს შეუძლია მისი უშუალო პასუხისმგებლობით ცხოველის ტანჯვის თავიდან აცილების მიზნით, გამონაკლისად დაუშვას შესაბამის ცხოველებში შემდეგი სამკურნალო საშუალებით მკურნალობა:

ა) ამ წესის შესაბამისად რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატი, რომელიც ქვეყანაში იმავე სახეობის ან ცხოველის სხვა სახეობაში გამოსაყენებლად იმავე ან სხვა ჩვენებით;

ბ) თუ არ არსებობს ვეტერინარული პრეპარატი, როგორც ეს განსაზღვრულია ამ პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით, მაშინ გამოიყენება საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად რეგისტრირებული, ადამიანის გამოყენებისთვის გამიზნული სამკურნალო საშუალება;

გ) ამ პუნქტის „ა“ ან „ბ“ ქვეპუნქტებით განსაზღვრული სამკურნალო საშუალების არარსებობისას, ვეტერინარული რეცეპტის პირობების შესაბამისად ექსტემპორალურად მომზადებული ვეტერინარული პრეპარატი.

2. გარდა იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატისა, სადაც არ არის ხელმისაწვდომი ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული სამკურნალო საშუალება, პასუხისმგებელ ვეტერინარს შეუძლია მისი უშუალო პასუხისმგებლობით და, განსაკუთრებით არასასურსათო დანიშნულების ცხოველს აარიდოს მიუღებელი ტანჯვა და უმკურნალოს ვეტერინარული პრეპარატით, რომელიც რეგისტრირებულია სხვა ქვეყანაში იგივე ცხოველის სახეობისთვის და ჩვენებით.

3. ვეტერინარს შეუძლია სამკურნალო საშუალების გამოყენება პირადად ან ნება დართოს სხვა პირს მისი (ვეტერინარის) პასუხისმგებლობის ქვეშ გამოიყენოს.

4. ეს მუხლი ასევე გამოიყენება ვეტერინარის მიერ ცხენისებრი სახეობის ცხოველის სამკურნალოდ, იმ პირობით, რომ ამ წესის მე-8 მუხლის მე-4 პუნქტით განსაზღვრულ საიდენტიფიკაციო დოკუმენტის თანახმად არ არის განკუთვნილი დასაკლავად, ადამიანის მიერ სურსათად მოხმარებისთვის.

5. ეს მუხლი გამოიყენება მაშინაც, როდესაც რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატი არ არის ხელმისაწვდომი ქვეყანაში.

მუხლი 90. სასურსათო დანიშნულების ცხოველთა ხმელეთის სახეობებში რეგისტრაციის პირობებს მიღმა პრეპარატის გამოყენება

1. ამ წესის 85-ე მუხლის პირველი პუნქტის გაუთვალისწინებლად, როდესაც ქვეყანაში არ არსებობს რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატი სასურსათო დანიშნულების ცხოველთა ხმელეთის სახეობებისათვის, პასუხისმგებელ ვეტერინარს შეუძლია, მისი უშუალო პასუხისმგებლობით, გამონაკლისის სახით, დაუშვას ცხოველების მკურნალობა შემდეგი სამკურნალო საშუალებით:

ა) ამ წესის შესაბამისად რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატით იმავე ან სხვა სასურსათო დანიშნულების ხმელეთის ცხოველთა სახეობებისთვის იმავე ან სხვა ჩვენებით;

ბ) ვეტერინარული პრეპარატის არარსებობისას, როგორც მითითებულია ამ პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტში, მაშინ ამ წესის შესაბამისად არასასურსათო დანიშნულების ცხოველისთვის რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატით, რომელიც გამოიყენება ცხოველთა სახეობებში იმავე ჩვენებით;

გ) თუ არ არსებობს ვეტერინარული პრეპარატი, როგორც ეს მითითებულია ამ პუნქტის „ა“ ან “ბ” ქვეპუნქტებში, მაშინ საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად ადამიანის გამოყენებისთვის რეგისტრირებული სამკურნალო საშუალებით;

დ) თუ არ არსებობს ამ პუნქტის „ა“, „ბ“ ან „გ“ ქვეპუნქტებში მითითებული სამკურნალო საშუალება მაშინ ვეტერინარული პრეპარატი, რომელიც მზადდება ექსტემპორალურად ვეტერინარული რეცეპტის შესაბამისად.

2. გარდა იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატისა, სადაც არ არის ხელმისაწვდომი სამკურნალო საშუალება, როგორც ეს განსაზღვრულია ამ მუხლის პირველი პუნქტით, პასუხისმგებელ ვეტერინარს შეუძლია მისი უშუალო პასუხისმგებლობით, გამონაკლისის სახით, კერძოდ კი ცხოველის ტანჯვის თავიდან აცილების მიზნით, უმკურნალოს სასურსათო დანიშნულების ხმელეთის ცხოველებს ვეტერინარული პრეპარატით, რომლებიც რეგისტრირებულია სხვა ქვეყანაში იგივე ცხოველის სახეობისთვის იგივე ჩვენებით.

3. ვეტერინარს შეუძლია სამკურნალო საშუალების გამოყენება პირადად ან ნება დართოს სხვა პირს მისი (ვეტერინარის) პასუხისმგებლობის ქვეშ გამოიყენოს.

4. ამ მუხლის პირველი და მე-2 პუნქტებით განსაზღვრულის შესაბამისად გამოყენებულ სამკურნალო საშუალებაში შემავალი ფარმაკოლოგიურად აქტიური სუბსტანციები დასაშვებია იმ შეთხვევაში თუ ფარმაკოლოგიურად აქტიური სუბსტანცია განსაზღვრულია „ფარმაკოლოგიურად

აქტიური ნივთიერებების, მათი კლასიფიკაციისა და ცხოველური წარმოშობის სურსათში ნარჩენების მაქსიმალური ზღვრის შესახებ“ ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2025 წლის N639 დადგენილებით , რომლებიც ხელს უშლიან ცხოველური წარმოშობის სურსათში ნარჩენების მაქსიმალური ოდენობის (MRL) განსაზღვრებას.

5. ეს მუხლი გამოიყენება მაშინაც, როდესაც რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატი არ არის ხელმისაწვდომი ქვეყანაში.

მუხლი 91. სასურსათო დანიშნულების წყლის ცხოველის სახეობებისთვის პრეპარატების გამოყენება

1. ამ წესის 85-ე მუხლის გაუთვალისწინებლად, როდესაც ქვეყანაში არ არსებობს რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატი სასურსათო დანიშნულების წყლის სახეობებისთვის, პასუხისმგებელი ვეტერინარს შეუძლია, მისი უშუალო პასუხისმგებლობით და, კერძოდ დაუშვებელი ტანჯვის თავიდან აცილების მიზნით, ცხოველების სამკურნალოდ გამოიყენოს შემდეგი სამკურნალო საშუალებები:

ა) ამ წესის შესაბამისად რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატით იმავე ან სხვა სასურსათო დანიშნულების წყლის ცხოველის სახეობებისთვის იმავე ან სხვა ჩვენებით;

ბ) თუ არ არსებობს ვეტერინარული პრეპარატი, როგორც მითითებულია ამ პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტში, მაშინ ამ წესის შესაბამისად სასურსათო დანიშნულების ცხოველთა ხმელეთის სახეობებისთვის რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატით, რომელიც შეიცავს ამ მუხლის მე-3 პუნქტით დადგენილ ჩამონათვალში არსებულ სუბსტანციებს;

გ) თუ არ არსებობს ვეტერინარული პრეპარატი, როგორც ეს მითითებულია ამ პუნქტის „ა“ ან “ბ” ქვეპუნქტებში, მაშინ საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად ადამიანის გამოყენებისთვის რეგისტრირებული სამკურნალო საშუალება და შეიცავს ამ მუხლის მე-3 პუნქტის შესაბამისად შედგენილ ნუსხაში არსებულ სუბსტანციას;

დ) თუ არ არსებობს ამ პუნქტის „ა“, „ბ“ ან „გ“ ქვეპუნქტებში მითითებული სამკურნალო საშუალება მაშინ ვეტერინარული პრეპარატი, რომელიც მზადდება ექსტემპორალურად ვეტერინარული რეცეპტის შესაბამისად;

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ და „გ“ პუნქტების გაუთვალისწინებლად, პასუხისმგებელ ვეტერინარს შეუძლია თავისი უშუალო პასუხისმგებლობით და განსაკუთრებით ცხოველთა ტანჯვის თავიდან არიდების მიზნით, სასურსათო დანიშნულების წყლის სახეობებს უმკურნალოს შემდეგი სამკურნალო საშუალებით:

ა) ვეტერინარული პრეპარატი, რომელიც რეგისტრირებულია ამ წესის შესაბამისად სასურსათო დანიშნულების ხმელეთის ცხოველთა სახეობებში გამოსაყენებლად;

ბ) თუ არ არსებობს ამ პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული ვეტერინარული პრეპარატი, როგორც აღნიშნულია ამ პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტში, მაშინ საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად ადამიანის გამოყენებისთვის რეგისტრირებული სამკურნალო საშუალებით.

3. გარდა იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატისა, სადაც არ არის ხელმისაწვდომი სამკურნალო საშუალება, როგორც ეს განსაზღვრულია ამ მუხლის პირველი და მე-2 პუნქტებით, პასუხისმგებელ ვეტერინარს შეუძლია მისი უშუალო პასუხისმგებლობით გამონაკლისი სახით, კერძოდ კი მიუღებელი ტანჯვის თავიდან აცილების მიზნით, უმკურნალოს სასურსათო დანიშნულების ცხოველის წყლის სახეობებს ვეტერინარული პრეპარატით, რომლებიც რეგისტრირებულია სხვა ქვეყანაში ერთი და იმავე ცხოველის სახეობისთვის იგივე ჩვენებით.

4. ვეტერინარს შეუძლია სამკურნალო საშუალების გამოყენება პირადად ან ნება დართოს სხვა პირს მისი (ვეტერინარის) პასუხისმგებლობის ქვეშ გამოიყენოს.

5. ამ მუხლის პირველი-მე-3 პუნქტებით განსაზღვრულის შესაბამისად გამოყენებულ სამკურნალო საშუალებაში შემავალი ფარმაკოლოგიურად აქტიური სუბსტანციები დასაშვებია იმ შემთხვევაში თუ განსაზღვრულია „ფარმაკოლოგიურად აქტიური ნივთიერებების, მათი კლასიფიკაციისა და ცხოველური წარმოშობის სურსათში ნარჩენების მაქსიმალური ზღვრის შესახებ“ ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2025 წლის N639 დადგენილებით, რომლებიც ხელს უშლიან ცხოველური წარმოშობის სურსათში ნარჩენების მაქსიმალური ოდენობის (MRL) განსაზღვრებას.

6. ეს მუხლი გამოიყენება მაშინაც, როდესაც რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატი არ არის ხელმისაწვდომი ქვეყანაში.

მუხლი 92. სასურსათო დანიშნულების ცხოველთა სახეობებში რეგისტრაციის მიღმა გამოყენებული სამკურნალო საშუალებების ლოდინის პერიოდი

1. ამ წესის 90-ე და 91-ე მუხლების მიზნისათვის, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც გამოყენებულ სამკურნალო საშუალებას აქვს ლოდინის პერიოდი მითითებული პროდუქტის მახასიათებლების აღწერაში მოცემული ცხოველის სახეობისთვის, ვეტერინარმა უნდა დაადგინოს ლოდინის პერიოდი შემდეგი კრიტერიუმებით:

ა) სასურსათო დანიშნულების ძუძუმწოვრებისა და შინაური ფრინველის, ასევე მოშინაურებული გარეული ფრინველებში პრეპარატის ლოდინის პერიოდის პერიოდი არ უნდა იყოს ქვემოთ ჩამოთვლილზე ნაკლები:

ა.ა) ხორცისა და სუბპროდუქტებისთვის პროდუქტის მახასიათებლების მოკლე აღწერა (რეზიუმეში) გათვალისწინებული ყველაზე დიდი პერიოდი გამრავლებული 1,5 კოეფიციენტზე;

ა.ბ) 28 დღე, თუ ვეტერინარული პრეპარატი არ არის რეგისტრირებული სასურსათო დანიშნულების ცხოველებისთვის;

ა.გ) ერთ დღეს, თუ ვეტერინარულ პრეპარატს აქვს ლოდინის ნულოვანი პერიოდი და გამოიყენება სხვა ტაქსონომიურ ოჯახში და არა რეგისტრირებულ სამიზნე სახეობაში.

ბ) რძისთვის, რომელსაც აწარმოებენ ადამიანის მიერ მოხმარებისთვის, ლოდინის პერიოდი არ უნდა იყოს შემდეგზე ნაკლები:

ბ.ა) ნებისმიერი ცხოველის სახეობისთვის პროდუქტის მახასიათებლების მოკლე აღწერა (რეზიუმეში) განსაზღვრული ყველაზე ხანგრძლივი ლოდინის პერიოდი გამრავლებული 1,5 კოეფიციენტზე;

ბ.ბ) შვიდი დღე, თუ ვეტერინარული პრეპარატი არ არის რეგისტრირებული ცხოველებისთვის, რომლებიც აწარმოებენ რძეს ადამიანის მიერ მოხმარებისთვის;

ბ.გ) ერთ დღეს, თუ პრეპარატს აქვს ნულოვანი ლოდინის პერიოდი.

გ) კვერცხისთვის, ლოდინის პერიოდი არ უნდა იყოს შემდეგ მაჩვენებელზე ნაკლები:

გ.ა) ნებისმიერი ცხოველის სახეობისთვის პროდუქტის მახასიათებლების მოკლე აღწერა (რეზიუმეში) განსაზღვრული ყველაზე ხანგრძლივი ლოდინის პერიოდი გამრავლებული 1,5 კოეფიციენტზე;

გ.ბ) 10 დღე, თუ პროდუქტი არ არის რეგისტრირებული იმ სახეობებისთვის რომელთა კვერცხი განკუთვნილია ადამიანის მიერ მოხმარებისთვის.

დ) წყლის სახეობებისთვის, რომლებიც აწარმოებენ ხორცს ადამიანის მიერ მოხმარებისთვის, ლოდინის პერიოდი არ უნდა იყოს შემდეგზე ნაკლები:

დ.ა) ნებისმიერი წყლის ცხოველის სახეობისთვის პროდუქტის მახასიათებლების მოკლე აღწერა (რეზიუმეში) მითითებული ყველაზე დიდი ხანგრძლივი ლოდინის პერიოდი გამრავლებული 1,5 კოეფიციენტზე და გამოხატული გრადუსი-დღეებში;

დ.ბ) თუ სამკურნალო საშუალება რეგისტრირებულია სასურსათო დანიშნულების ხმელეთის ცხოველთა სახეობებზე და პროდუქტის მახასიათებლების მოკლე აღწერა (რეზიუმეში) მითითებული ყველაზე ხანგრძლივი ლოდინის პერიოდი გამრავლებული 50 ფაქტორზე და გამოხატულია გრადუსი-დღეებში, მაგრამ არა უმეტეს 500 გრადუსი - დღეებში;

დ.გ) 500 გრადუსი-დღე თუ სამკურნალო საშუალება არ არის რეგისტრირებული სასურსათო დანიშნულების ცხოველთა სახეობებზე;

დ.დ) 25 გრადუსი-დღე, თუ ცხოველის რომელიმე სახეობის ყველაზე მაღალი ლოდინის პერიოდი ნულის ტოლია.

2. თუ ამ მუხლის პირველი პუნქტის „ა.ა“, „ბ.ა“, „გ.ა“, „დ.ა“ და ,,დ.ბ“ ქვეპუნქტებით განსაზღვრულის გამოთვლების შედეგად მიიღება წილადი, დღეებში ლოდინის პერიოდი მრგვალდება დღეების უახლოეს რაოდენობამდე.

3. ამ მუხლის პირველი და მე-4 პუნქტებით განსაზღვრული მოთხოვნების შესწორება ხორციელდება ახალი სამეცნიერო მტკიცებულებების გათვალისწინებით.

4. ფუტკრებისთვის ვეტერინარი ადგენს ლოდინის შესაბამის პერიოდს კონკრეტული ფუტკრის სკის ან სკების სიტუაციის შეფასებით, კონკრეტულად, ამ სკებიდან მიღებულ თაფლში ან ადამიანის მიერ მოხმარებისათვის განკუთვნილი ნებისმიერ სხვა სასურსათო პროდუქტში პრეპარატის ნარჩენების(ნაშთი) ოდენობის რისკიდან გამომდინარე.

5. ამ წესის 90-ე მუხლის პირველი და მე-4 პუნქტების გაუთვლისწინებლად, სააგენტო ადგენს იმ სუბსტანციების ჩამონათვალს, რომლებიც აუცილებელია ცხენისებრი ცხოველების სახეობების სამკურნალოდ, ან რომლებსაც აქვთ დამატებითი კლინიკური სარგებელი მკურნალობისთვის არსებულ სხვა ვეტერინარულ პრეპარატებთან შედარებით, რომლებიც ხელმისაწვდომია ცხენისებრი სახეობებისთვის და რომლებისთვისაც ცხენისებრი სახეობებისთვის ლოდინის პერიოდი იქნება ექვსი თვე.

მუხლი 93. ჯანმრთელობის მდგომარეობა

ამ წესის 85-ე მუხლის პირველი პუნქტის გაუთვალისწინებლად, განსაკუთრებულ პირობებში (სტიქიური უბედურება, მოსახლეობის მასობრივი დაზიანება, ეპიდემია, ეპიზოოტია, ეპიზოოტიის საშიშროება, ეგზოტიკური დაავადება), ჰუმანიტარული მიზნით, აგრეთვე სხვა სახელმწიფოებრივი ინტერესის არსებობის შემთხვევაში, საქართველოს გარემოს დაცვისა და სოფლის მეურნეობის სამინისტროს თანხმობით დასაშვებია არარეგისტრირებელი ვეტერინარული პრეპარატის გამოყენება ქვეყანაში.

მუხლი 94. ვეტერინარული პრეპარატის ნარჩენების შეგროვება და განკარგვა

ვეტერინარული პრეპარატების ნარჩენების შეგროვებისა და განკარგვის შესაბამისი სისტემის დანერგვა უნდა უზრუნველყოს სააგენტომ.

მუხლი 95. საქართველოში იმპორტირებული ცოცხალი ცხოველი ან ცხოველური წარმოშობის პროდუქტი

ამ წესის 86-ე მუხლის მე-2 პუნქტით განსაზღვრული გამოიყენება სხვა ქვეყნების ბიზნესოპერატორებზე და ამ ბიზნესოპერატორებმა არ უნდა გამოიყენონ ამ წესის 36-ე მუხლის მე-4 პუნქტით განსაზღვრული ანტიმიკრობულ საშუალებები, რადგან ეს ეხება ცხოველებს ან ცხოველური წარმოშობის პროდუქტებს, რომლებიც ექსპორტირებულია სხვა ქვეყნებიდან საქართველოში.

მუხლი 96. ვეტერინარული პრეპარატის რეკლამა

1. დასაშვებია მხოლოდ რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატის რეკლამა.

2. ვეტერინარული პრეპარატის რეკლამა უნდა ცხადყოფდეს, რომ ის მიზნად ისახავს ვეტერინარული პრეპარატის მიწოდების, რეალიზაციის, რეცეპტის გამოწერის, დისტრიბუციის ან გამოყენების ხელშეწყობას.

3. რეკლამა არ უნდა იყოს დამზადებული ისე, რომ სთავაზობდეს ვეტერინარულ პრეპარატს, როგორც ცხოველის საკვებს ან ბიოციდს.

4. რეკლამა უნდა შეესაბამებოდეს რეკლამირებული ვეტერინარული პრეპარატის მახასიათებლების აღწერას.

5. რეკლამა არ უნდა შეიცავდეს რაიმე სახის ინფორმაციას, რომელიც შეიძლება იყოს შეცდომაში შემყვანი ან გამოიწვიოს ვეტერინარული პრეპარატის არასწორად გამოყენება.

6. რეკლამამ უნდა წაახალისოს ვეტერინარული პრეპარატის პასუხისმგებლობით გამოყენება, მისი ობიექტურად და თვისებების გადაჭარბების გარეშე წარმოდგენით.

7. რეგისტრაციის შეჩერების პერიოდში დაუშვებელია ვეტერინარული პრეპარატის ნებისმიერი რეკლამა.

8. დაუშვებელია ვეტერინარული პრეპარატის დისტრიბუცია სარეკლამო მიზნებისთვის, გარდა მცირე რაოდენობით ნიმუშებისა.

9. დაუშვებელია ანტიმიკრობული ვეტერინარული პრეპარატის დისტრიბუცია სარეკლამო მიზნებისთვის ნიმუშად ან სხვა წარდგენისთვის.

10. ამ მუხლის მე-8 პუნქტით განსაზღვრულ ნიმუშები უნდა იქნეს სათანადოდ ეტიკეტირებული, რომ ისინი ნიმუშებია და უნდა მიეცეს უშუალოდ ვეტერინარს ან სხვა პირს, რომლებსაც უფლება აქვთ მიაწოდონ ასეთი ვეტერინარული პრეპარატები დაფინანსებული ღონისძიების დროს ან მიწოდებული იქნეს გაყიდვების წარმომადგენლის მიერ მათი ვიზიტების დროს.

მუხლი 97. რეცეპტს დაქვემდებარებული ვეტერინარული პრეპარატის რეკლამა

1. ამ წესის 33-ე მუხლის შესაბამისად რეცეპტს დაქვემდებარებული ვეტერინარული პრეპარატის რეკლამა დასაშვებია მხოლოდ მაშინ, როდესაც კეთდება მხოლოდ:

ა) ვეტერინარებისთვის;

ბ) პირებისათვის, რომლებსაც აქვთ ვეტერინარული პრეპარატის მიწოდების უფლება საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტის გაუთვალისწინებლად, ამ წესის 33-ე მუხლის შესაბამისად ვეტერინარულ რეცეპტს დაქვემდებარებული ვეტერინარული პრეპარატის რეკლამა, დასაშვებია ცხოველთა მომვლელზე შემდეგი პირობების დაკმაყოფილების შემთხვევაში:

ა) რეკლამა შემოიფარგლება მხოლოდ იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატებით;

ბ) რეკლამა მოიცავს ცხოველთა მომვლელების პირდაპირ მოწვევას, რათა გაიარონ კონსულტაცია ვეტერინართან იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის შესახებ.

3. ამ მუხლის პირველი და მე-2 პუნქტების გაუთვალისწინებლად, ინაქტივირებული იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატების რეკლამა, რომლებიც დამზადებულია ეპიდემიოლოგიურ ერთეულის ცხოველისგან ან ცხოველებისგან მიღებული პათოგენებისა და ანტიგენებისგან და გამოიყენება ამავე ცხოველის ან ცხოველების სამკურნალოდ იმავე ეპიდემიოლოგიურ ერთეულში ან ცხოველის ან ცხოველების სამკურნალოდ დადასტურებული ეპიდემიოლოგიური კავშირის მქონე ერთეულებში, აკრძალულია.

მუხლი 98. ცხოველში გამოყენებული სამკურნალო საშუალების პოპულარიზაცია

1. სამკურნალო საშუალების პოპულარიზაციისას პირისთვის, რომელიც კვალიფიციურია გამოწეროს ან მიაწოდოს ისინი ამ წესის შესაბამისად, ასეთ პირებზე დაუშვებელია საჩუქრის, ფულადი შეღავათის ან ნატურალური სარგებლის მიწოდება, შეთავაზება ან დაპირება, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც ისინი იაფია და შეესაბამება რეცეპტის გამოწერის ან მიწოდების პრაქტიკას.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტის თანახმად პირი, რომელიც უფლებამოსილია გამოწეროს ან მიაწოდოს სამკურნალო საშუალება, არ უნდა მოითხოვოს ან მიიღოს რაიმე წახალისება/სტიმული, რომელიც აკრძალულია ამ მუხლის პირველი პუნქტის შესაბამისად.

3. ამ მუხლის პირველი პუნქტი ხელს არ უშლის მასპინძლობის შეთავაზებას, პირდაპირ თუ ირიბად, წმინდა პროფესიული და სამეცნიერო მიზნის მქონე ღონისძიებებზე. ასეთი სტუმართმოყვარეობა ყოველთვის მკაცრად შემოიფარგლება ღონისძიების ძირითადი მიზნებით.

მუხლი 99. სარეკლამო პირობების განხორციელება

ნებისმიერ პროცედურას, რომელიც საჭირო იქნება ამ წესის 96-ე-98-ე მუხლებით განსაზღვრულის განსახორციელებლად, ამტკიცებს სააგენტო.

თავი VIII სახელმწიფო კონტროლი

მუხლი 100. სახელმწიფო კონტროლი

1. სააგენტო ახორციელებს სახელმწიფო კონტროლს შემდეგ ობიექტებსა და პირებზე:

ა) ვეტერინარული პრეპარატისა და აქტიური სუბსტანციის მწარმოებელსა და იმპორტიორზე;

ბ) აქტიური სუბსტანციების დისტრიბუტორზე;

გ) რეგისტრაციის მფლობელზე;

დ) საბითუმო დისტრიბუციის ავტორიზაციის მფლობელზე;

ე) საცალო რეალიზატორზე;

ვ) სასურსათო დანიშნულების ცხოველების მფლობელზე და მომვლელზე;

ზ) ვეტერინარზე;

თ) ჰომეოპათიური ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის მფლობელზე;

ი) ამ წესის მე-5 მუხლის მე-6 პუნქტით განსაზღვრული ვეტერინარული პრეპარატის მფლობელზე;

კ) ნებისმიერ სხვა პირზე, რომელსაც აქვს ამ წესით განსაზღვრული ვალდებულებები.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული სახელმწიფო კონტროლი რეგულარულად ტარდება რისკის საფუძველზე, რათა დადასტურდეს, ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული პირების მიერ ამ წესის მოთხოვნებთან შესაბამისობა.

3. ამ მუხლის მე-2 პუნქტით განსაზღვრული რისკზე დაფუძნებული სახელმწიფო კონტროლი უნდა განხორციელდეს სააგენტოს მიერ სულ მცირე:

ა) მნიშვნელოვან რისკებზე, რომლებიც დაკავშირებულია ამ მუხლის პირველ პუნქტით განსაზღვრული პირების საქმიანობასთან და მათი საქმიანობის ადგილმდებარეობასთან;

ბ) ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრულ პირების ჩანაწერები (ინსპექტირების აქტები) მათზე განხორციელებული კონტროლის შედეგებთან და მათ შესაბამისობასთან დაკავშირებით;

გ) ნებისმიერი ინფორმაციაზე, რომელიც შეიძლება მიუთითებდეს შეუსაბამობაზე;

დ) შეუსაბამობის პოტენციური გავლენა საზოგადოებრივ ჯანმრთელობაზე, ცხოველთა ჯანმრთელობაზე, ცხოველთა კეთილდღეობასა და გარემოზე.

4. სახელმწიფო კონტროლს ახორციელებს სააგენტოს წარმომადგენლები.

5. ინსპექტირება შეიძლება განხორციელდეს, როგორც სახელმწიფო კონტროლის ნაწილი. ასეთი ინსპექტირება შეიძლება ჩატარდეს წინასწარი გაფრთხილების გარეშე. ამ ინსპექტირების დროს სააგენტოს წარმომადგენელი უფლებამოსილია, სულ მცირე:

ა) განახორციელოს ინსპექტირება შენობების, აღჭურვილობის, სატრანსპორტო საშუალებების, ჩანაწერების, დოკუმენტებისა და ინსპექტირების მიზანთან დაკავშირებული სისტემების;

ბ) განახორციელოს ინსპექტირება, დამოუკიდებელი გამოკვლევების ჩატარების მიზნით აიღოს ნიმუშები და გადააგზავნოს სააგენტოს მიერ ამ მიზნით შერჩეულ ლაბორატორიაში;

გ) წარმოადგინოს ნებისმიერი მტკიცებულება, რომელიც საჭიროდ ჩაითვალა მის მიერ;

დ) განახორციელოს იგივე კონტროლი ნებისმიერი მხარის, რომლებიც ასრულებენ ამ წესით მოთხოვნილ ამოცანებს ამ მუხლის პირველ პუნქტით განსაზღვრულ პირებთან ერთად ან მათი სახელით.

6. სააგენტოს წარმომადგენელი ადგენს აქტს მის მიერ განხორციელებული ყოველი სახელმწიფო კონტროლის შესახებ და საჭიროების შემთხვევაში, ადგენს ოქმს. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრულ პირს, სააგენტოს მიერ დაუყოვნებლივ უნდა ეცნობოს წერილობით სახელმწიფო კონტროლის შედეგად გამოვლენილი შეუსაბამობის ნებისმიერი შემთხვევის შესახებ და უფლება აქვს წარუდგინოს სააგენტოს კომენტარები სააგენტოს მიერ დადგენილ ვადაში.

7. თანამშრომელი, რომელიც ახორციელებს სახელმწიფო კონტროლს, თავისუფალი უნდა იყოს ინტერესთა კონფლიქტისაგან.

მუხლი 101. ფარმაკოზედამხედველობის შემოწმების სპეციფიკური წესები

1. სააგენტომ უნდა უზრუნველყოს ფარმაკოზედამხედველობის სისტემის მთავარი ფაილების რეგულარული შემოწმება და ფარმაკოზედამხედველობის სისტემის სწორად გამოყენება.

2. სააგენტო ახორციელებს ამ წესის შესაბამისად რეგისტრიტებული ვეტერინარული პრეპარატების ფარმაკოზედამხედველობის სისტემების შემოწმებას.

3. სააგენტომ უნდა განახორციელოს ფარმაკოზედამხედველობის სისტემის მთავარი ფაილების ინსპექტირება.

4. ფარმაკოზედამხედველობის ინსპექტირების შედეგები უნდა დაფიქსირდეს ამ წესის 58-ე მუხლით განსაზღვრულ ფარმაკოზედამხედველობის მონაცემთა ბაზაში.

მუხლი 102. ვეტერინარული პრეპარატის ხარისხის დადასტურება

1. რეგისტრაციის მფლობელს ხელთ უნდა ჰქონდეს ვეტერინარული პრეპარატის ან წარმოების პროცესის შემადგენელ და შუალედურ პროდუქტებზე ჩატარებული საკონტროლო ტესტების შედეგები, რეგისტრაციით დადგენილი მეთოდების შესაბამისად.

2. თუ სააგენტო დაადგენს, რომ ვეტერინარული პრეპარატი არ შეესაბამება მწარმოებლის საკონტროლო ანგარიშს ან რეგისტრაციით გათვალისწინებულ სპეციფიკაციებს, მან უნდა გაატაროს ზომები რეგისტრაციის მფლობელისა და მწარმოებელის მიმართ.

მუხლი 103. პროდუქტის ხარისხის დამადასტურებელი სერტიფიკატი, როელიც სპეციფიურია იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატისთვის

1. ამ წესის 102-ე მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრულის გამოყენებისათვის სააგენტომ შეიძლება მოსთხოვოს იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის მფლობელს, სააგენტოს წარუდგინოს კვალიფიციური პირის მიერ ხელმოწერილი ყველა საკონტროლო ანგარიშის ასლები ამ წესის 77-ე მუხლის შესაბამისად.

2. იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის რეეგისტრაციის მფლობელმა უნდა უზრუნველყოს, რომ ვეტერინარული პრეპარატის თითოეული სერიის რეპრეზენტატიული ნიმუშების ადეკვატური რაოდენობა ინახებოდეს მარაგში სულ მცირე ვადის გასვლამდე და დაუყოვნებლივ მიაწოდოს ნიმუშები სააგენტოს მოთხოვნისთანავე.

3. საჭიროების შემთხვევაში, პროდუქტის ბაზარზე განთავსებამდე, ადამიანის ან ცხოველის ჯანმრთელობასთან დაკავშირებულიის მიზეზების გამო, სააგენტომ შეიძლება მოსთხოვოს იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის მფლობელს წარმოადგინოს ნაყარი პროდუქტის ან იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის სერიების ნიმუშები სააგენტოს მიერ ამ მიზნით შერჩეულ ლაბორატორიაში გამოკვლევისთვის.

4. საკონტროლო ტესტირებისთვის, სააგენტოს მოთხოვნით, რეგისტრაციის მფლობელმა დაუყოვნებლივ უნდა მიაწოდოს ამ მუხლის მე-2 პუნქტით განსაზღვრული ნიმუშები, ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრულ საკონტროლო ანგარიშებთან ერთად.

5. ამ თავით განსაზღვრული გამოკვლევების/კონტროლის ანგარიშების საფუძველზე, გამოკვლევაზე/კონტროლზე პასუხისმგებელი ლაბორატორია მოწოდებულ ნიმუშებზე იმეორებს მწარმოებლის მიერ მზა იმუნოლოგიურ ვეტერინარულ პრეპარატზე ჩატარებულ ყველა გამოცდას სპეციფიკაციების შესაბამისად.

6. გამოკლევაზე/კონტროლზე პასუხისმგებელი ლაბორატორიის მიერ განმეორებადი ტესტების სია შემოიფარგლება მხოლოდ დასაბუთებული ტესტებით, იმ პირობით, რომ სააგენტო დაეთანხმება ასეთ მიდგომას.

იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატისთვის ლაბორატორიის მიერ განმეორებადი ტესტების ჩამონათვალი შეიძლება შემცირდეს მხოლოდ სააგენტოსთან შეთანხმებით.

7. სააგენტო აღიარებს ამ მუხლის მე-5 პუნქტით განსაზღვრული ტესტების შედეგებს.

8. თუ სააგენტო არ არის ინფორმირებული, რომ ტესტების ჩასატარებლად უფრო დიდი პერიოდია საჭირო, კონტროლი უნდა დასრულდეს ნიმუშებისა და კონტროლის ანგარიშების მიღებიდან 60 დღის განმავლობაში.

9. სააგენტო ადასტურებს, რომ იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის წარმოებაში გამოყენებული წარმოების პროცესები ვალიდირებულია და უზრუნველყოფილია სერიული თანმიმდევრულობა.

თავი IX შეზღუდვები და პასუხისმგებლობა

მუხლი 104. უსაფრთხოების დროებითი შეზღუდვები

1. სააგენტოს შეუძლია რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატის შემთხვევაში, საზოგადოებრივი ან ცხოველის ჯანმრთელობისთვის ან გარემოზე საფრთხის შემთხვევაში, რომელიც საჭიროებს გადაუდებელ მოქმედებას, დააწესოს უსაფრთხოების დროებითი შეზღუდვები რეგისტრაციის მფლობელსა და ამ წესით გათვალისწინებული ვალდებულებების მქონე სხვა პირებზე. ეს დროებითი უსაფრთხოების შეზღუდვები შეიძლება მოიცავდეს:

ა) ვეტერინარული პრეპარატის მიწოდების შეზღუდვას;

ბ) ვეტერინარული პრეპარატის გამოყენების შეზღუდვას;

გ) რეგისტრაციის შეჩერებას.

2. საჭიროების შემთხვევაში, რეგისტრაციის მფლობელი წარადგენს განაცხადს ამ წესის 51-ე მუხლით განსაზღვრულის შესაბამისად რეგისტრაციის პირობების ცვლილების შესახებ.

მუხლი105. რეგისტრაციის შეჩერება, გაუქმება ან პირობის ცვლილება

1. სააგენტო შეაჩერებს ან გააუქმებს რეგისტრაციას ან მოსთხოვს რეგისტრაციის მფლობელს, წარადგინოს განაცხადი რეგისტრაციის პირობების ცვლილების შესახებ, თუ ვეტერინარული პრეპარატის რისკი-სარგებელის ბალანსი აღარ არის დადებითი ან არასაკმარისია სურსათის უვნებლობის უზრუნველსაყოფად.

2. სააგენტო აუქმებს რეგისტრაციას, თუ რეგისტრაციის მფლობელი აღარ ასრულებს ამ წესის მე-5 მუხლის მე-4 პუნქტით განსაზღვრულ მოთხოვნას.

3. სააგენტოს შეუძლია შეაჩეროს ან გააუქმოს რეგისტრაცია ან მოსთხოვოს რეგისტრაციის მფლობელს, წარუდგინოს განაცხადი რეგისტრაციის პირობის ცვლილების შემთხვევაში, ერთი ან მეტი შემდგომი მიზეზის გამო:

ა) რეგისტრაციის მფლობელი არ ასრულებს ამ წესის 47-ე მუხლის მოთხოვნებს;

ბ) რეგისტრაციის მფლობელი არ აკმაყოფილებს ამ წესის 102-ე მუხლის მოთხოვნებს;

გ) ამ წესის 61-ე მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრულის შესაბამისად შექმნილი ფარმაკოზედამხედველობის სისტემა არა შეესაბამება მოთხოვნებს;

დ) რეგისტრაციის მფლობელი არ ასრულებს ამ წესის 61-ე მუხლის ვალდებულებებს;

ე) ფარმაკოზედამხედველობაზე პასუხისმგებელი კვალიფიციური პირი არ ასრულებს ამ წესის 62-ე მუხლით განსაზღვრულ დავალებებს.

4. ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის მფლობელი მოწვეული უნდა იყოს ზეპირი ან წერილობითი ახსნაგანმარტების გასაცემად სააგენტოს მიერ დადგენილ ვადაში.

სააგენტო დასკვნის შემდეგ იღებს, საჭიროების შემთხვევაში, დროებით ზომებს, რომლებიც დაუყოვნებლივ გამოიყენება საბოლოო გადაწყვეტილების მიღებამდე.

5. ამ მუხლის პირველი-მე-3 პუნქტების გამოყენების პროცედურებს ამტკიცებს სააგენტო.

მუხლი 106. საბითუმო დისტრიბუციის ავტორიზაციის შეჩერება ან გაუქმება

1. ამ წესის 81-ე მუხლის მე-3 პუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნების შეუსრულებლობის შემთხვევაში, სააგენტო აჩერებს ან აუქმებს ვეტერინარული პრეპარატის საბითუმო დისტრიბუციის რეგისტრაციას.

2. ამ წესის 81-ე მუხლით განსაზღვრულ მოთხოვნებთან შეუსრულებლობის შემთხვევაში, ამ მუხლის მე-3 პუნქტის გაუთვალისწინებლად, სააგენტოს შეუძლია, საქართველოს კანონმდებლობით გათვალისწინებული სხვა შესაბამისი ზომების გარეშე, მიიღოს ერთი ან მეტი შემდეგი ზომა:

ა) შეაჩეროს საბითუმო დისტრიბუციის რეგისტრაცია;

ბ) შეაჩეროს ერთი ან მეტი კატეგორიის ვეტერინარული პრეპარატის საბითუმო დისტრიბუციის რეგისტრაცია;

გ) გააუქმოს ერთი ან მეტი კატეგორიის ვეტერინარული პრეპარატის საბითუმო დისტრიბუციის რეგისტრაცია.

მუხლი 107. აქტიური სუბსტანციების იმპორტიორის, მწარმოებლისა და დისტრიბუტორის ამოღება წარმოებისა და საბითუმო დისტრიბუციის მონაცემთა ბაზიდან

იმპორტიორის, მწარმოებლისა და დისტრიბუტორის მიერ აქტიური სუბსტანციების ამ წესის 75-ე მუხლით განსაზღვრულ მოთხოვნებთან შეუსაბამობის შემთხვევაში, სააგენტო დროებით ან მუდმივად ამოიღებს ამ იმპორტიორს, მწარმოებელსა და დისტრიბუტორს წარმოების და საბითუმო დისტრიბუციის მონაცემთა ბაზიდან.

მუხლი 108. წარმოების ავტორიზაციის შეჩერება ან გაუქმება

ამ წესის 73-ე მუხლით განსაზღვრული მოთხოვნების შეუსრულებლობის შემთხვევაში, სააგენტო, საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული სხვა შესაბამისი ზომების შეფერხების გარეშე, მიიღებს ერთ ან რამდენიმე შემდეგ ზომას:

ა) შეაჩერებს ვეტერინარული პრეპარატის წარმოებას;

ბ) შეაჩერებს ვეტერინარული პრეპარატის იმპორტს სხვა ქვეყნიდან;

გ) შეაჩერებს ან გააუქმებს ერთი ან მეტი ფარმაცევტული ფორმის წარმოების ავტორიზაციას;

დ) შეაჩერებს ან გააუქმებს წარმოების ავტორიზაციას ერთი ან მეტი საქმიანობისთვის ერთ ან რამდენიმე საწარმოო ობიექტში.

მუხლი 109. ვეტერინარული პრეპარატის მიწოდების აკრძალვა

1. საზოგადოებრივი ან ცხოველის ჯანმრთელობის ან გარემოსთვის საფრთხის შემთხვევაში, სააგენტო კრძალავს ვეტერინარული პრეპარატის მიწოდებას და მოსთხოვს რეგისტრაციის მფლობელს ან მომწოდებელს შეაჩეროს ვეტერინარული პრეპარატის მიწოდება ან გამოითხოვს ბაზრიდან, თუ რომელიმე შემდეგი პირობა დაფიქსირდება:

ა) ვეტერინარული პრეპარატის რისკი-სარგებლის ბალანსი აღარ არის დადებითი;

ბ) ვეტერინარული პრეპარატის ხარისხობრივი ან რაოდენობრივი შემადგენლობა არ შეესაბამება ამ წესის 34-ე მუხლით განსაზღვრულ პროდუქტის მახასიათებლების მოკლე აღწერას (რეზიუმეს);

გ) რეკომენდებული პრეპარატის ლოდინის პერიოდი არასაკმარისია სურსათის უვნებლობის უზრუნველსაყოფად;

დ) არ ჩატარებულა ამ წესის 102-ე მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული საკონტროლო ტესტები; ან

ე) არასწორმა ეტიკეტირებამ შეიძლება გამოიწვიოს ცხოველის ან საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის სერიოზული რისკი.

2. სააგენტოს შეუძლია შემოიფარგლოს მიწოდების და ბაზრიდან ამოღების აკრძალვით მხოლოდ შესაბამისი ვეტერინარული პრეპარატის სადავო წარმოების სერიაზე.

მუხლი 110. პასუხისმგებლობა

1. ამ წესის დარღვევისათვის პასუხისმგებლობა წესდება საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით.

2. სააგენტო უზრუნველყოფს ფინანსური ჯარიმის დაკისრებული შემთხვევების ტიპისა და რაოდენობის შესახებ ინფორმაციის გამოქვეყნებას საჯაროდ გარდა კონფიდენციალური ბიზნეს ინფორმაციისა მხარეების საქმიანი საიდუმლოების დაცვის ინტერესის გათვალისწინებით.

დანართი N1

ამ წესის მე-8 მუხლის პირველი პუნქტის „ ა“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული ინფორმაცია

1. რეგისტრაციის განაცხადის სამართლებრივი საფუძველი

2. განმცხადებელი:

2.1. განმცხადებლის სახელი ან კომპანიის დასახელება და მუდმივი მისამართი ან საქმიანობის რეგისტრირებული ადგილი;

2.2. მზა ვეტერინარული პრეპარატის მწარმოებლ(ებ)ის ან იმპორტიორ(ებ)ის დასახელება ან კომპანიის დასახელება და მუდმივი მისამართი ან აქტიური სუბსტანციის მწარმოებლ(ებ)ის სახელი ან კომპანიის დასახელება და მუდმივი მისამართი ან საქმიანობის რეგისტრირებული ადგილი;

2.3. იმ ადგილების დასახელება და მისამართი, რომლებიც მონაწილეობენ წარმოების, იმპორტის, კონტროლისა და სერიული გამოშვების სხვადასხვა ეტაპზე;

3. ვეტერინარული პრეპარატის იდენტიფიკაცია:

3.1. ვეტერინარული პრეპარატის დასახელება და ანატომიური, თერაპიული, ქიმიური და ვეტერინარული კოდი (ATCvet Code);

3.2. აქტიური სუბსტანცია (სუბსტანციები) და, საჭიროების შემთხვევაში, გამხსნელ(ებ)ი;

3.3. მოქმედების ძალა ან, იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის შემთხვევაში, ბიოლოგიური აქტივობა, პოტენცია ან ტიტრი;

3.4. ფარმაცევტული ფორმა;

3.5. შეყვანის/მიღების გზა;

3.6. სამიზნე სახეობები.

4. ინფორმაცია წარმოებისა და ფარმაკოზედამხედველობის შესახებ:

4.1. წარმოების ავტორიზაციის ან კარგი საწარმოო პრაქტიკის სერთიფიკატი;

4.2. ფარმაკოზედამხედველობის სისტემის მთავარი ფაილის რეფერენს ნომერი;

5. ინფორმაცია ვეტერინარული პრეპარატის შესახებ:

5.1. შემოთავაზებული პროდუქტის მახასიათებლების მოკლე აღწერა (რეზიუმე) ამ წესის 35-ე მუხლის შესაბამისად;

5.2. ვეტერინარული პრეპარატის საბოლოო წარდგენის აღწერა, შეფუთვისა და ეტიკეტირების ჩათვლით;

5.3. ამ წესის მე-10-მე-16 მუხლების შესაბამისად პირველადი შეფუთვის, მეორეული შეფუთვის და ანოტაციის შესახებ წარმოსადგენი ინფორმაციის შემოთავაზებული ტექსტი;

6. სხვა ინფორმაცია:

6.1. ქვეყნების სია, რომლებშიც ვეტერინარული პრეპარატისთვის გაცემულია ან გაუქმებულია რეგისტრაცია;

6.2. ქვეყნების სია, რომლებშიც განაცხადი იქნა წარდგენილი ან არ იქნა მიღებული;

6.3. კრიტიკული ექსპერტის ანგარიშები ვეტერინარული პრეპარატის ხარისხის, უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის შესახებ.

დანართი N2

ამ წესის მე-8 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული

მოთხოვნები

სარჩევი

ქვეთავი I.

I. ზოგადი პრინციპები და მოთხოვნები

I.1. ზოგადი პრინციპები

I.2. დოსიეს შემადგენლობის მოთხოვნები

I.2.1. ნაწილი 1: დოსიეს აღწერა

I.2.2. ნაწილი 2: ხარისხის დოკუმენტაცია (ფიზიკო-ქიმიური, ბიოლოგიური ან მიკრობიოლოგიური ინფორმაცია)

I.2.3 ნაწილი 3: უსაფრთხოების დოკუმენტაცია (უსაფრთხოების და ნარჩენების ტესტები)

I.2.4. ნაწილი 4: ეფექტურობის დოკუმენტაცია (პრეკლინიკური კვლევები და კლინიკური ცდა/ცდები)

I.2.5. დეტალური მოთხოვნები სხვადასხვა სახის ვეტერინარული პრეპარატის ან რეგისტრაციის დოსიეებისთვის.

ქვეთავი II. მოთხოვნები ვეტერინარულ პრეპარატზე, გარდა ბიოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატისა

II.1. ნაწილი 1: დოსიეს აღწერა

II.2. ნაწილი 2: ხარისხის დოკუმენტაცია (ფიზიკოქიმიური, ბიოლოგიური ან მიკრობიოლოგიური ინფორმაცია)

II.2A. პროდუქტის აღწერა

II.2A1. ხარისხობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა

II.2A2. პროდუქტის განვითარება/შემუშავება

II.2B. წარმოების მეთოდის აღწერა

II.2.C. საწყისი მასალის წარმოება და კონტროლი

II.2C1. აქტიური სუბსტანცია/სუბსტანციები

II.2C1.1. ფარმაკოპეებით განსაზღვრული აქტიური სუბსტანციები

II.2C1.2. ფარმაკოპეებით განუსაზღვრელი სუბსტანციები

II.2C1.3. ბიოშეღწევადობაზე გავლენას მქონე ფიზიკო-ქიმიური მახასიათებლები

II.2C2. შემავსებლები

II.2C3. შეფუთვა (კონტეინერის დახურვის სისტემები)

II.2C3.1. აქტიური სუბსტანცია

II.2C3.2. მზა პროდუქტი

II.2C4. ბიოლოგიური წარმოშობის სუბსტანციები

II.2D. წარმოების პროცესში იზოლირებულ შუალედურ პროდუქტებზე ჩატარებული საკონტროლო ტესტები

II.2E. მზა პროდუქტის საკონტროლო ტესტები

II.2E1. მზა პროდუქტის ზოგადი მახასიათებლები

II.2E2. აქტიური სუბსტანციის იდენტიფიკაცია და შეფასება

II.2E3. შემავსებლის კომპონენტების იდენტიფიკაცია და შეფასება

II.2E4. მიკრობიოლოგიური კონტროლი

II.2E5. სერიული მუდმივობა

II.2E6. სხვა კონტროლი

II.2F. სტაბილურობის ტესტი

II.2F1. აქტიური სუბსტანცია (სუბსტანციები)

II.2F2. მზა პროდუქტი

II.2G. სხვა ინფორმაცია

II.3 ნაწილი 3: უსაფრთხოების დოკუმენტაცია (უსაფრთხოების და ნარჩენების ტესტები)

II.3A. უსაფრთხოების ტესტები

II.3A1. პროდუქტის და მისი აქტიური სუბსტანციების ზუსტი იდენტიფიკაცია

II.3A2. ფარმაკოლოგია

II.3A2.1. ფარმაკოდინამიკა

II.3A2.2. ფარმაკოკინეტიკა

II.3A3. ტოქსიკოლოგია

II.3A4. სხვა მოთხოვნები

II.3A.4.1. სპეციალური კვლევები

II.3A.4.2. დაკვირვებები ადამიანებზე

II.3A.4.3. რეზისტენტობის განვითარება და მასთან დაკავშირებული რისკი ადამიანებში

II.3A5. გამომყენებლის უსაფრთხოება

II.3A6. გარემოსდაცვითი რისკის შეფასება

II.3B. ნარჩენების ტესტები

II.3B1. პროდუქტის იდენტიფიკაცია

II.3B2. ნარჩენების დაშლა (მეტაბოლიზმი და ნარჩენების კინეტიკა)

II.3B3. ნარჩენების გამოკვლევის მეთოდი

II.4. ნაწილი 4: ეფექტურობის დოკუმენტაცია (პრეკლინიკური კვლევები და კლინიკური ცდები)

II.4A. პრეკლინიკური კვლევები

II.4A1. ფარმაკოლოგია

II.4A.1.1. ფარმაკოდინამიკა

II.4A.1.2. ფარმაკოკინეტიკა

II.4A2. რეზისტენტობის განვითარება და მასთან დაკავშირებული რისკი ცხოველებში

II.4A3. დოზის განსაზღვრა და დადასტურება

II.4A4. ტოლერანტობა სამიზნე ცხოველთა სახეობებში

II.4B. კლინიკური ცდები

II.4B1. ზოგადი პრინციპები

II.4B2. დოკუმენტაცია

II.4B2.1. პრეკლინიკური კვლევების შედეგები

II.4B2.2. კლინიკური ცდის შედეგები

ქვეთავი III მოთხოვნები ბიოლოგიურ ვეტერინარულ პრეპარატზე

ქვეთავი IIIa მოთხოვნები ბიოლოგიურ ვეტერინარულ პრეპარატზე, გარდა იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატისა

IIIa.1. ნაწილი 1: დოსიეს აღწერა

IIIa.2. ნაწილი 2: ხარისხის დოკუმენტაცია (ფიზიკო-ქიმიური, ბიოლოგიური ან მიკრობიოლოგიური ინფორმაცია)

IIIa.2A. პროდუქტის აღწერა

IIIa.2A1. ხარისხობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა

IIIa.2A2. პროდუქტის განვითარება/შემუშავება

IIIa.2A3. მახასიათებლები

IIIa.2A3.1. სტრუქტურისა და სხვა მახასიათებლების განსაზღვრა

IIIa.2A3.2. მინარევები

IIIa.2B. წარმოების მეთოდის აღწერა

IIIa.2C. საწყისი მასალების წარმოება და კონტროლი

IIIa.2C1. ფარმაკოპეებით განსაზღვრული საწყისი მასალები

IIIa.2C2. ფარმაკოპეებით განუსაზღვრელი საწყისი მასალები

IIIa.2C2.1. ბიოლოგიური წარმოშობის საწყისი მასალები

IIIa.2C2.2. არაბიოლოგიური წარმოშობის საწყისი მასალები

IIIa.2D. საკონტროლო ტესტები წარმოების პროცესში

IIIa.2E. მზა პროდუქტის საკონტროლო ტესტები

IIIa.2E.1 მზა პროდუქტის სპეციფიკაცია

IIIa.2E.2 მეთოდების აღწერა და გამოყოფის ტესტების ვალიდაცია

IIIa.2E.3 რეფერენს სტანდარტები ან მასალები

IIIa.2F. სერიული მუდმივობა

IIIa.2F1 აქტიური სუბსტანცია

IIIa.2F2. მზა პროდუქტი

IIIa.2G. სტაბილურობის ტესტები

IIIa.2H. სხვა ინფორმაცია

IIIa.3. ნაწილი 3: უსაფრთხოების დოკუმენტაცია (უსაფრთხოებისა და ნარჩენების ტესტები)

IIIa.3A. უსაფრთხოების ტესტები

IIIa.3A1. პროდუქტის და მისი აქტიური სუბსტანციის ზუსტი იდენტიფიკაცია:

IIIa.3A2. ფარმაკოლოგია

IIIa.3A2.1. ფარმაკოდინამიკა

IIIa.3A2.2. ფარმაკოკინეტიკა

IIIa.3A3. ტოქსიკოლოგია

IIIa.3A3.1. ერთჯერადი დოზის ტოქსიურობა

IIIa.3A3.2. განმეორებითი დოზის ტოქსიურობა

IIIa.3A3.3. ტოლერანტობა სამიზნე სახეობებში

IIIa.3A3.4. რეპროდუქციული ტოქსიურობა განვითარების ტოქსიურობის ჩათვლით

IIIa.3A3.5. გენოტოქსიურობა

IIIa.3A3.6. კარცენოგენულობა

IIIa.3A3.7. გამონაკლისები

IIIa.3A4. სხვა მოთხოვნები

IIIa.3A4.1. სპეციალური კვლევები

IIIa.3A4.2. დაკვირვებები ადამიანებზე

IIIa.3A4.3. რეზისტენტობის განვითარება და მასთან დაკავშირებული რისკი ადამიანებში

IIIa.3A5. გამომყენებლის უსაფრთხოება

IIIa.3A6. გარემოსდაცვითი რისკის შეფასება

IIIa.3A6.1. ვეტერინარული პრეპარატის, რომელიც არ შედგება და არ შეიცავს გენმოდიფიცირებულ ორგანიზმებს, გარემოსდაცვითი რისკის შეფასება

IIIa.3A6.2. გენმოდიფიცირებული ორგანიზმების შემცველი და შემდგარი ვეტერინარული პრეპარატის გარემოსდაცვითი რისკის შეფასება

IIIa.3B. ნარჩენების ტესტები

IIIa.3B1. პროდუქტის იდენტიფიკაცია

IIIa.3B2. ნარჩენების დაშლა

IIIa.3B3. ნარჩენების გამოკვლევის მეთოდი

IIIa.4. ნაწილი 4: ეფექტურობის დოკუმენტაცია (პრეკლინიკური კვლევა და კლინიკური ცდა (ცდები))

IIIa.4A. პრეკლინიკური კვლევები

IIIa.4A1. ფარმაკოლოგია

IIIa.4A1.1. ფარმაკოდინამიკა

IIIa.4A1.2. ფარმაკოკინეტიკა

IIIa.4A2. რეზისტენტობის განვითარება და მასთან დაკავშირებული რისკი ცხოველებში

IIIa.4A3. დოზის განსაზღვრა და დადასტურება

IIIa.4A4. ტოლერანტობა ცხოველთა სამიზნე სახეობებში

IIIa.4B. კლინიკური ცდები

IIIa.4B1. ზოგადი პრინციპები

IIIa.4B2. დოკუმენტაცია

IIIa.4B2.1. კლინიკური კვლევის შედეგები

IIIa.4B2.2. კლინიკური ცდების შედეგები

ქვეთავი IIIb მოთხოვნები იმუნოლოგიურ ვეტერინარულ პრეპარატებისადმი

IIIb.1. ნაწილი 1: დოსიეს აღწერა

IIIb.2. ნაწილი 2: ხარისხის დოკუმენტაცია (ფიზიკო-ქიმიური, ბიოლოგიური და მიკრობიოლოგიური ინფორმაცია)

IIIb.2.A. პროდუქტის აღწერა

IIIb.2A1. ხარისხობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა

IIIb.2A2. პროდუქტის განვითარება/შემუშავება

IIIb.2B. წარმოების მეთოდის აღწერა

IIIb.2C. საწყისი მასალის წარმოება და კონტროლი

IIIb.2C1. ფარმაკოპეებით განსაზღვრული საწყისი მასალა

IIIb.2C2. ფარმაკოპეებით განუსაზღვრელი საწყისი მასალა

IIIb.2C2.1. ბიოლოგიური წარმოშობის საწყისი მასალა

IIIb.2C2.2. არაბიოლოგიური წარმოშობის საწყისი მასალა

IIIb.2D. საკონტროლო ტესტები წარმოების პროცესში

IIIb.2E. მზა პროდუქტის საკონტროლო ტესტები

IIIb.2F. სერიული მუდმივობა

IIIb.2G. სტაბილურობის ტესტები

IIIb.2H. სხვა ინფორმაცია

IIIb.3. ნაწილი 3: უსაფრთხოების დოკუმენტაცია (უსაფრთხოების და ნარჩენების ტესტირება)

IIIb.3A. ზოგადი მოთხოვნები

IIIb.3B. პრეკლინიკური კვლევები

IIIb.3C. კლინიკური ცდები

IIIb.3D. გარემოსდაცვითი რისკის შეფასება

IIIb.3E. გენმოდიფიცირებული ორგანიზმების შემცველი ან შემდგარი ვეტერინარული პრეპარატის სავალდებულო შეფასება

IIIb.3F. პრეკლინიკურ კვლევებში ჩართული ნარჩენების ტესტები

IIIb. ნაწილი 4: ეფექტურობის დოკუმენტაცია (პრეკლინიკური კვლევები და კლინიკური ცდები)

IIIb.4A. ძირითადი მოთხოვნები

IIIb.4B. პრე კლინიკური კვლევები

IIIb.4C. კლინიკური გამოცდა

ქვეთავი IV. მოთხოვნები სპეციფიკური რეგისტრაციის განაცხადისადმი

IV.1. განაცხადი გენერიკულ ვეტერინარულ პრეპარატზე

IV.2. განაცხადი ჰიბრიდულ ვეტერინარულ პრეპარატზე

IV.3. განაცხადი კომბინირებულ ვეტერინარულ პრეპარატზე

IV.4. განაცხადი ინფორმირებული თანხმობის საფუძველზე

IV.5. ბიბლიოგრაფიულ მონაცემებზე დაფუძნებული განაცხადი

IV.6. განაცხადი შეზღუდული ბაზრებისთვის IV.7. განაცხადი გამონაკლის შემთხვევაში

ქვეთავი V. ზოგიერთ ვეტერინარულ პრეპარატზე რეგისტრაციის განაცხადთან დაკავშირებული მოთხოვნები

V.1. ინოვაციური (ახალი) სამკურნალო ვეტერინარული პრეპარატები

V.1.1 ზოგადი მოთხოვნები

V.1.2. ხარისხის მოთხოვნები

V.1.3. უსაფრთხოების მოთხოვნები

V.1.4. ეფექტურობის მოთხოვნები

V.1.5. ინოვაციური (ახალი) სამკურნალო პროდუქტის კონკრეტული ტიპისთვის მონაცემთა სპეციფიკური მოთხოვნები

V.1.5.1. პრინციპები

V.1.5.2. გენური თერაპიის ვეტერინარული პრეპარატი

V.1.5.3. რეგენერაციული მედიცინა, ქსოვილის ინჟინერია და უჯრედული თერაპიის ვეტერინარული პრეპარატები

V.1.5.4. ფაგოთერაპიისთვის სპეციალურად შექმნილი ვეტერინარული პრეპარატი

V.1.5.5. ნანო ტექნოლოგიებით მიღებული ვეტერინარული პრეპარატი

V.1.5.6. რნმ ანტი მგრძნობიარე თერაპია და რნმ ჩარევის თერაპიის პროდუქტები

V.2. ვაქცინის ანტიგენის მთავარი ფაილი

V.3. მრავალშტამიანი დოსიე

V.4. ვაქცინის პლატფორმის ტექნოლოგია

V.5. რეგისტრირებული ჰომეოპათიური ვეტერინარული პრეპარატები

ქვეთავი 1

ზოგადი პრინციპები და მოთხოვნები

I.1.ზოგადი პრინციპები

I.1.1. ამ წესის მე-8 და მე-18-25-ე მუხლების შესაბამისად განაცხადის თანმხლები დოკუმენტაცია წარმოდგენილი უნდა იქნეს ამ დანართში მოცემული მოთხოვნების შესაბამისად და მხედველობაში უნდა იქნეს მიღებული ევროკომისიის მიერ გამოქვეყნებული სახელმძღვანელო და ევროპის მედიცინის სააგენტოს (შემდგომში - ემს) მიერ გამოქვეყნებული ელექტრონული ფორმატის მოთხოვნები.

I.1.2. რეგისტრაციისთვის განაცხადის დოსიეს შედგენისას განმცხადებელმა ასევე უნდა გაითვალისწინოს ვეტერინარული პრეპარატის შესახებ ემს მიერ გამოქვეყნებული უახლესი ცოდნა და ვეტერინარული პრეპარატის ხარისხთან, უსაფრთხოებასთან და ეფექტურობასთან დაკავშირებული სამეცნიერო გაიდლაინები.

I.1.3. ვეტერინარული პრეპარატისათვის, ქვეყნის ფარმაკოპეის ყველა შესაბამისი მონოგრაფია, ზოგადი მონოგრაფიების და ზოგადი თავების ჩათვლით, გამოიყენება დოსიეს შესაბამისი ნაწილებისთვის.

I.1.4. აქტიური სუბსტანცი(ებ)ისა და მზა პროდუქტის წარმოების პროცესები უნდა შეესაბამებოდეს კარგი წარმოების პრაქტიკას (GMP).

I.1.5. ნებისმიერი ინფორმაცია, იქნება ეს პროდუქტისთვის ხელსაყრელი თუ არახელსაყრელი, რომელიც რელევანტურია შესაბამისი ვეტერინარული პრეპარატის შეფასებისთვის, უნდა იყოს შეტანილი განაცხადში. კერძოდ, ყველა შესაბამისი დეტალი, რომელიც დაკავშირებულია ვეტერინარულ პრეპარატთან, ნებისმიერ არასრულ თუ შეჩერებულ კვლევასთან ან ცდასთან.

I.1.6. ფარმაკოლოგიური, ტოქსიკოლოგიური, ნარჩენების და პრეკლინიკური უსაფრთხოების კვლევები უნდა ჩატარდეს კარგი ლაბორატორიული პრაქტიკის (GLP) დებულებების შესაბამისად.

I.1.7. ყველა ექსპერიმენტი ცხოველებზე უნდა ჩატარდეს სამეცნიერო მიზნებისათვის გამოყენებული ცხოველების დაცვისთვის, განსაზღვრული მოთხოვნებისა და ვალდებულებების გათვალისწინებით, ექსპერიმენტების ჩატარების ადგილის მიუხედავად.

I.1.8. ვეტერინარული პრეპარატი, რომელიც შეიცავს ან შედგება გენეტიკურად მოდიფიცირებული ორგანიზმებისგან (გმო) ვეტერინარული პრეპარატებისგათავისუფლებასთან/გაშვებასთან დაკავშირებული გარემოს რისკების შეფასება წარმოდგენილი უნდა იქნეს დოსიეში ცალკე დოკუმენტის სახით. ინფორმაცია წარმოდგენილი უნდა იყოს შესაბამისი სახელმძღვანელოს

მოთხოვნების გათვალისწინებით, რომელსაც სააგენტო შეიმუშავებს და განათავსებს თავის ვებ-გვერდზე საჯაროდ.

I.1.9. განმცხადებელი ადასტურებს დოსიეს პირველ ნაწილში, რომ რეგისტრაციის მისაღებად ყველა წარმოდგენილი მონაცემი, რომელიც ეხება ვეტერინარული პრეპარატების ხარისხს, უსაფრთხოებასა და ეფექტურობას, საჯაროდ ხელმისაწვდომი მონაცემების ჩათვლით, არ ექვემდებარება ტექნიკური დოკუმენტაციის დაცვას.

I.2.დოსიეს შემადგენლობის მოთხოვნები

ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის განაცხადის ნებისმიერი დოსიე შედგება შემდეგი ნაწილებისგან:

I.2.1. ნაწილი 1: დოსიეს აღწერა

ამ დანართის თავი I უნდა შეიცავდეს ამავე დანართით განსაზღვრულ ადმინისტრაციულ ინფორმაციას შემდეგი სახით:

ა) ნაწილი 1A: პირველი-მე-4 და 6.1- 6.4 პუნქტები;

ბ) ნაწილი 1B: მე-5 პუნქტი;

გ) ნაწილი 1C: 6.5 პუნქტი.

1B ნაწილის 5.1 პუნქტთან და ამ წესის 34-ე მუხლის პირველ პუნქტთან დაკავშირებით, განაცხადი, რომელშიც შემოთავაზებულია ვეტერინარული პრეპარატის კლასიფიკაცია, როგორც "ვეტერინარულ რეცეპტს დაუქვემდებარებელი“, უნდა შეიცავდეს პროდუქტის მახასიათებლების კრიტიკულ მიმოხილვას ასეთი კლასიფიკაციის შესაბამისობის დასაბუთების მიზნით, სამიზნე და არასამიზნე ცხოველთა უსაფრთხოების, საზოგადოებრივი ჯანმრთელობისა და გარემოს უსაფრთხოების გათვალისწინებით, როგორც ეს ასახულია ამ წესის 33-ე მუხლის მე-3 პუნქტის „ა“-„გ“ ქვეპუნქტებით განსაზღვრულ კრიტერიუმებში.

თითოეული კრიტიკული ექსპერტის დასკვნა უნდა მომზადდეს განაცხადის წარდგენის დროს სამეცნიერო ცოდნის მდგომარეობიდან გამომდინარე. ის უნდა შეიცავდეს სხვადასხვა ტესტებისა და ცდების შეფასებას, რომლებიც შეადგენენ რეგისტრაციის დოსიეს, და მოიცავდეს განხილვის ყველა ასპექტს: ვეტერინარული პრეპარატის ხარისხის, უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის შეფასებას, იძლეოდეს წარდგენილი ტესტებისა და გამოცდების დეტალურ შედეგებს და ზუსტ ბიბლიოგრაფიულ ცნობებს. მიწოდებული უნდა იქნეს მოყვანილი (მითითებული) ბიბლიოგრაფიული ცნობების ასლები.

კრიტიკულ საექსპერტო დასკვნებს ხელს აწერს და ათარიღებს მოხსენების ავტორი, მას ასევე უნდა დაერთოს ინფორმაცია ავტორის საგანმანათლებლო და პროფესიულ გამოცდილებაზე. უნდა იქნეს მითითებული ავტორის პროფესიული ურთიერთობა განმცხადებელთან.

კრიტიკული საექსპერტო ანგარიშები და დანართები უნდა შეიცავდეს ზუსტ და მკაფიო მითითებებს (რეფერენსებს) ტექნიკურ დოკუმენტაციაში არსებულ ინფორმაციაზე. როდესაც ამ დანართის მე-2 ნაწილი წარმოდგენილია საერთო ტექნიკური დოკუმენტის (CTD) ფორმატის გამოყენებით, ხარისხის საერთო შეჯამება (QOS) გამოყენებული იქნება კრიტიკული ექსპერტის ანგარიშისთვის ხარისხზე.

კრიტიკული ექსპერტის ანგარიში, ამ დანართის მე-3 და მე-4 ნაწილებისთვის, ასევე უნდა შეიცავდეს წარდგენილი ყველა ტექნიკური დოკუმენტაციისა და შესაბამისი მონაცემების ცხრილის სახით შეჯამებას.

I.2.2. ნაწილი 2: ხარისხის დოკუმენტაცია (ფიზიკო-ქიმიური, ბიოლოგიური ან მიკრობიოლოგიური ინფორმაცია)

1. ფარმაცევტული ხარისხის (ფიზიკო-ქიმიური, ბიოლოგიური ან მიკრობიოლოგიური) მონაცემები უნდა შეიცავდეს აქტიურ სუბსტანცია(ებ)სა და მზა ვეტერინარული პრეპარატებისთვის ინფორმაციას წარმოების პროცესის, მახასიათებლებისა და თვისებების, ხარისხის კონტროლის პროცედურებისა და მოთხოვნების, შემადგენლობის სტაბილურობისა და აღწერის, ვეტერინარული პრეპარატის შემუშავებისა და პრეზენტაციის შესახებ.

2. ყველა მონოგრაფია, მათ შორის სპეციფიკური მონოგრაფიები, ზოგადი მონოგრაფიები და ევროპული ფარმაკოპეის ზოგადი თავები, გამოიყენება. იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატებისთვის გამოიყენება ყველა მონოგრაფია, მათ შორის სპეციფიკური მონოგრაფიები, ზოგადი მონოგრაფიები და ევროპული ფარმაკოპეის ზოგადი თავები, თუ სხვა რამ არ არის დასაბუთებული. ევროპული ფარმაკოპეის მონოგრაფიის არარსებობის შემთხვევაში, შეიძლება გამოყენებულ იქნეს ქვეყნის ფარმაკოპეის მონოგრაფია. იმ შემთხვევაში, როდესაც სუბსტანცია არ არის აღწერილი არც ევროპულ ფარმაკოპეაში და არც ქვეყნის ფარმაკოპეაში, შეიძლება მიღებულ იქნეს სხვა ქვეყნის ფარმაკოპეა თუ დასტურდება იმ მონოგრაფიასთან შესაბამისობა; ასეთ შემთხვევებში განმცხადებელმა უნდა წარადგინოს მონოგრაფიის ასლი თარგმანის თანხლებით, საჭიროების შემთხვევაში წარმოდგენილი უნდა იქნეს მონაცემები, რათა აჩვენოს მონოგრაფიის უნარი ადეკვატურად გააკონტროლოს სუბსტანციის ხარისხი.

3. თუ ფარმაკოპეაში აღნიშნულის გარდა სხვა ტესტები გამოიყენება, ასეთი ტესტების გამოყენება გამართლებული უნდა იყოს იმ მტკიცებულებით, რომ მასალები, ფარმაკოპეის შესაბამისად

შემოწმების შემთხვევაში, დააკმაყოფილებს შესაბამისი ფარმაკოპეის მონოგრაფიის ხარისხის მოთხოვნებს.

4. გამოკვლევისა და ხარისხის კონტროლის ყველა ტესტირების პროცედურები უნდა ითვალისწინებდეს არსებულ გაიდლაინებსა და მოთხოვნებს. მოწოდებული უნდა იქნეს ვალიდაციის კვლევების შედეგები. ყველა ტესტის პროცედურა (პროცედურები) უნდა იყოს აღწერილი საკმარისად დეტალურად, რათა განმეორებადი იყოს საკონტროლო ტესტებში, რომლებიც ჩატარდა სააგენტოს მოთხოვნით სათანადოდ შეფასებისთვის. ნებისმიერი სპეციალური აპარატურა და მოწყობილობა, რომელიც შეიძლება გამოყენებულ იქნეს, უნდა იყოს ადეკვატურად აღწერილი, საჭიროებისას, შესაბამისი დიაგრამის თანხლებით. ლაბორატორიული რეაგენტების ფორმულები თან უნდა დაერთოს და საჭიროების შემთხვევაში, მომზადების მეთოდით. ევროპულ ფარმაკოპეადან ან ქვეყნის ფარმაკოპეადან შეტანილი ტესტის პროცედურების შემთხვევაში, ეს აღწერა შეიძლება შეიცვალოს გამოყენებული ფარმაკოპეის დეტალური რეფერენსით (მითითებით).

5. სადაც შესაძლებელია, გამოყენებული უნდა იქნეს ევროპული ფარმაკოპეის ქიმიური და ბიოლოგიური რეფერენს მასალა. თუ გამოიყენება სხვა რეფერენს პრეპარატები და სტანდარტები, ისინი უნდა იყოს იდენტიფიცირებული და დეტალურად აღწერილი.

6. აქტიური სუბსტანციის ან/და მზა პროდუქტის ფარმაცევტული ხარისხის (ფიზიკოქიმიური, ბიოლოგიური ან მიკრობიოლოგიური) მონაცემები შეიძლება შეტანილი იქნეს საერთო ტექნიკური დოკუმენტის (CTD) დოსიეში.

7. ბიოლოგიურ ვეტერინარულ პრეპარატებზე, მათ შორის იმუნოლოგიურ პრეპარატებზე, დოსიეში შეტანილი უნდა იყოს მზა პროდუქტის პრეპარატებისთვის საჭირო გამხსნელების შესახებ ინფორმაცია. ბიოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატი მიიჩნევა ერთ პროდუქტად, თუნდაც საჭირო იყოს ერთზე მეტი გამხსნელი, რათა მომზადდეს მზა პროდუქტის სხვადასხვა პრეპარატები, რომლებიც შეიძლება იყოს განკუთვნილი სხვადასხვა გზით ან მეთოდით მიღებისთვის. ბიოლოგიურ ვეტერინარულ პრეპარატებთან მიწოდებული გამხსნელები შეიძლება შეფუთული იქნეს აქტიური სუბსტანციის ფლაკონებთან ერთად ან ცალკე.

8. ექსპერიმენტული და სხვა სამეცნიერო მიზნებისთვის გამოყენებული ხერხემლიანი ცხოველების დაცვის ევროპული კონვენციის შესაბამისად, ტესტები უნდა ჩატარდეს ისე, რომ გამოყენებულ იქნეს ცხოველების მინიმალური რაოდენობა და გამოიწვიოს მინიმალური ტკივილი. ტანჯვა, სტრესი ან ხანგრძლივი ზიანი. თუ შესაძლებელია, ალტერნატიული ინ ვიტრო ტესტი უნდა იქნას გამოყენებული, როდესაც შესაძლებელია ცხოველთა გამოყენების ჩანაცვლება ან შემცირება, ან ტანჯვის შემცირება.

I.2.3. ნაწილი 3: უსაფრთხოების დოკუმენტაცია (უსაფრთხოებისა და ნარჩენების ტესტები)

1. უსაფრთხოების კვლევების დოსიე უნდა შეიცავდეს:

ა) ტესტების სინთეზს, რომლებიც ჩატარდა ამ ნაწილის შესაბამისად, გამოქვეყნებული ლიტერატურის დეტალური მითითებით, რომელიც შეიცავს ყველა მიღებული შედეგის ობიექტურ განხილვას. ჩამონათვალში მითითებული ნებისმიერი გამოტოვებული ტესტი ან ცდა და ჩართული ალტერნატიული ტიპის კვლევა უნდა იყოს მითითებული და განხილული;

ბ) პრეკლინიკური უსაფრთხოების კვლევების კარგ ლაბორატორიულ (GLP) პრაქტიკასთან შესაბამისობის განაცხადს, საჭიროების შეთხვევაში, იმ არა-GLP კვლევის წვლილის განხილვებთან ერთად, რომლითაც შეიძლება განხორციელდეს რისკის საერთო შეფასება და არა-GLP სტატუსის დასაბუთება.

2. დოსიე უნდა შეიცავდეს:

ა) დოსიეში შემავალი ყველა კვლევისა და ცდის ინდექსს;

ბ) ნებისმიერი სახის კვლევისა და ცდის გამოტოვების შესახებ დასაბუთებას;

გ) ახსნას ალტერნატიული ტიპის კვლევის ან ცდის ჩართვის შესახებ;

დ) იმ მხარდაჭერის/შეტანილი წვლილის განხილვას, რომელიც ნებისმიერმა არაGLP კვლევამ ან ცდამ შეიძლება შეიტანოს რისკის საერთო შეფასებასა და არა-GLP სტატუსის დასაბუთებაში.

I.2.4. ნაწილი 4: ეფექტურობის დოკუმენტაცია (პრეკლინიკური კვლევები და კლინიკური ცდა/ცდები)

1. ეფექტურობის დოსიე უნდა შეიცავდეს, ვეტერინარული პრეპარატებისთვის, ყველა (ხელსაყრელს თუ არახელსაყრელს) პრეკლინიკურ და კლინიკურ დოკუმენტაციას, რათა შესაძლებელი იყოს პროდუქტის რისკი-სარგებლის ბალანსის ობიექტური საერთო შეფასება.

2. ეფექტურობის კვლევების დოსიე უნდა შეიცავდეს:

ა) ამ ნაწილის შესაბამისად ჩატარებული ტესტების სინთეზს, გამოქვეყნებული ლიტერატურის დეტალური მითითებით, რომელიც შეიცავს ყველა მიღებული შედეგის ობიექტურ განხილვას. ჩამონათვალში მითითებული ნებისმიერი გამოტოვებული ტესტი ან ცდა და ჩართული ალტერნატიული ტიპის კვლევა უნდა იყოს მითითებული და განხილული;

ბ) პრეკლინიკური უსაფრთხოების კვლევების კარგ ლაბორატორიულ (GLP) პრაქტიკასთან შესაბამისობის განაცხადს, საჭიროების შეთხვევაში, თან უნდა ერთოდეს ნებისმიერი არა-GLP კვლევის რისკის საერთო შეფასებაში შეტანილი წვლილის განხილვა და არა-GLP სტატუსის დასაბუთება.

3. დოსიე უნდა შეიცავდეს:

ა)დოსიეში შეტანილი ყველა კვლევის ინდექსს;

ა) ნებისმიერი ტიპის კვლევის გამოტოვების დასაბუთებას;

ბ) ალტერნატიული ტიპის კვლევის ჩართვის ახსნას.

4. ამ ნაწილში აღწერილი ცდების მიზანია ვეტერინარული პრეპარატის ეფექტურობის დემონსტრირება. რეგისტრაციის განაცხადში, განმცხადებლის მიერ წამოყენებული ყველა პრეტენზია პროდუქტის მახასიათებლებთან, ეფექტებთან და გამოყენებასთან დაკავშირებით სრულად უნდა იყოს გამყარებული სპეციფიური ცდების შედეგებით.

5. ამ ნაწილში აღწერილი ცდების მიზანია ვეტერინარული პრეპარატის ეფექტურობის დემონსტრირება. რეგისტრაციის განაცხადში, განმცხადებლის მიერ წამოყენებული ყველა პრეტენზია პროდუქტის მახასიათებლებთან, ეფექტებთან და გამოყენებასთან დაკავშირებით სრულად უნდა იყოს გამყარებული სპეციფიური ცდების შედეგებით.

6. კლინიკური კვლევები (საველე ცდები) უნდა ჩატარდეს კარგი კლინიკური პრაქტიკით დადგენილი პრინციპების შესაბამისად, თუ სხვა რამ არ არის გათვალისწინებული.

7. ნებისმიერი საველე ცდის დაწყებამდე მოპოვებული და დოკუმენტირებული უნდა იქნას ცდაში გამოყენებაზე ცხოველის მფლობელის თანხმობის წერილი. კერძოდ, ცხოველის მფლობელს წერილობით უნდა ეცნობოს ცდაში მონაწილეობის შედეგები ნამკურნალები ცხოველის შემდგომი განკარგვის ან მათგან სასურსათო პროდუქტების მიღების შემთხვევაში.

I.2.5. დეტალური მოთხოვნები სხვადასხვა სახის ვეტერინარული პრეპარატის ან რეგისტრაციის დოსიეებისთვის

დეტალური მოთხოვნები სხვადასხვა სახის ვეტერინარულ პრეპარატზე ან რეგისტრაციის დოსიეების სპეციფიკურ ტიპებზე მოცემულია ამ დანართის შემდეგ ქვეთავებში:

ა) ქვეთავი II აღწერს სტანდარტიზებულ მოთხოვნებს ვეტერინარულ პრეპარატთან დაკავშირებით, გარდა ბიოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატისა;

ბ) ქვეთავი III აღწერს ბიოლოგიურ ვეტერინარულ პრეპარატზე განაცხადის სტანდარტიზებულ მოთხოვნებს:

ბ.ა) ქვეთავი IIIa აღწერს სტანდარტიზებულ მოთხოვნებს ბიოლოგიურ ვეტერინარულ პრეპარატთან დაკავშირებით, გარდა იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატისა;

ბ.ბ) ქვეთავი IIIb აღწერს იმუნოლოგიურ ვეტერინარულ პრეპარატზე განაცხადის სტანდარტიზებულ მოთხოვნებს;

გ) ქვეთავი IV აღწერს დოსიეს მოთხოვნებს სპეციფიური რეგისტრაციის დოსიეებისთვის;

დ) ქვეთავი V აღწერს დოსიეს მოთხოვნებს ზოგიერთი ტიპის ვეტერინარული პრეპარატისთვის.

ქვეთავი II

მოთხოვნები ვეტერინარული პრეპარატისთვის, გარდა ბიოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატისა

შემდეგი დეტალური მოთხოვნები ვრცელდება ვეტერინარულ პრეპარატზე, გარდა ბიოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატისა, თუ სხვაგვარად არ არის გათვალისწინებული ამ დანართის IV ქვეთავში.

II.1. ნაწილი 1: დოსიეს აღწერა

იხილეთ ამ დანართის ქვეთავი I.

II.2. ნაწილი 2: ხარისხის დოკუმენტაცია (ფიზიკო-ქიმიური, ბიოლოგიური ან მიკრობიოლოგიური ინფორმაცია)

II.2A. პროდუქტის აღწერა

II.2A1. ხარისხობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა

1. პრეპარატის ყველა შემადგენელი კომპონენტის ხარისხობრივი შემადგენლობა ნიშნავს შემდეგის აღნიშვნას ან აღწერას:

ა) აქტიური სუბსტანციის (სუბსტანციების);

ბ) შემავსებლის, შემავსებლის შემადგენელი კომპონენტების, მიუხედავად მათი ბუნებისა ან გამოყენებული რაოდენობისა, მათ შორის საღებავი, კონსერვანტები, დამხმარე საშუალება (ადიუვანტი), სტაბილიზატორები, შემასქელებლები, ემულგატორები, არომატიზატორი და არომატული ნივთიერებები;

გ) ვეტერინარული პრეპარატის გარე საფარის სხვა კომპონენტების, რომლებიც განკუთვნილია ცხოველებისათვის პერორალური ან სხვაგვარი გზით შეყვანისთვის, როგორიცაა კაფსულები, ჟელატინის კაფსულები, ინტრააბდომინალური მოწყობილობები;

დ) ნებისმიერი შესაბამისი მონაცემის პირველად შეფუთვასთან ან საჭიროების შემთხვევაში, მეორეულ შეფუთვასთან და მისი დაცვის წესთან დაკავშირებით, მოწყობილობების დეტალებთან

ერთად, რომელიც უნდა იქნას გამოყენებული ან შეყვანილი ვეტერინარულ პრეპარატთან ერთად და თან მოჰყვება ვეტერინარულ პრეპარატს.

2. დადგენილი ტერმინოლოგია, რომელიც გამოიყენება ვეტერინარული პრეპარატების შემადგენელი კომპონენტების აღწერისას, ამ წესის მე-8 მუხლით განსაზღვრული მოთხოვნების გამოყენების მიუხედავად მითითებული უნდა იქნეს შემდეგი სახით:

ა) სუბსტანციებთან დაკავშირებით, რომლებიც გვხვდება ევროპულ ფარმაკოპეაში ან, თუ ეს არ არსებობს, ეროვნულ ფარმაკოპეაში, ძირითადი სათაური მოცემული მონოგრაფიის თავში მითითებული უნდა იქნეს შესაბამისი ფარმაკოპეის მითითებით;

ბ) სხვა სუბსტანციებთან დაკავშირებით, საერთაშორისო დაუპატენტებელი სახელწოდება (INN), რომელიც რეკომენდებულია WHO მიერ, რომელსაც შეიძლება ახლდეს სხვა დაუპანტეტებელი სახელი, ან, თუ ეს არ არსებობს, ზუსტი სამეცნიერო აღნიშვნა;

გ) შემადგენელ კომპონენტებზე, რომლებსაც არ აქვთ საერთაშორისო დაუპატენტებელი სახელი ან ზუსტი სამეცნიერო აღნიშვნა, უნდა იყოს აღწერილი, თუ როგორ და რისგან იქნა მომზადებული, საჭიროების შემთხვევაში თანდართული სხვა შესაბამისი დეტალებით;

დ) საღებავებთან დაკავშირებით, მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად მინიჭებული აღნიშვნა „E“ კოდით.

3. ვეტერინარული პრეპარატების ყველა აქტიური სუბსტანციებისა და შემავსებლის რაოდენობრივი შემადგენლობის განსასაზღვრად, საჭიროა, შესაბამისი ფარმაცევტული ფორმის მიხედვით, დაზუსტდეს ბიოლოგიური აქტივობის მასა ან რაოდენობა. დოზირება - ერთეული ან მასის ან მოცულობის ერთეული, თითოეული აქტიური სუბსტანციისა და შემავსებელი.

4. ბიოლოგიური აქტივობის ერთეულები გამოიყენება სუბსტანციებისათვის, რომელთა ქიმიურად განსაზღვრა შეუძლებელია. თუ ბიოლოგიური აქტივობის საერთაშორისო ერთეულია განსაზღვრული, ის უნდა იქნას გამოყენებული. თუ საერთაშორისო ერთეული არ არის განსაზღვრული, ბიოლოგიური აქტივობის ერთეულები უნდა იყოს გამოხატული ისე, რომ უზრუნველყოს ცალსახა ინფორმაციის მიწოდება სუბსტანციების აქტივობის შესახებ, საჭიროებისამებრ ქვეყნის ფარმაკოპეის ერთეულების გამოყენებით.

5. რაოდენობრივი შემადგენლობა უნდა დაემატოს:

ა) ერთჯერადი დოზის პრეპარატთან დაკავშირებით: კონტეინერში თითოეული აქტიური სუბსტანციის ბიოლოგიური აქტივობის მასის ან ერთეულების მიხედვით, აღდგენის შემდეგ პრეპარატის გამოსაყენებელი მოცულობის გათვალისწინებით;

ბ) წვეთებით შესაყვან ვეტერინარულ პრეპარატებთან დაკავშირებით: თითოეული აქტიური სუბსტანციის ბიოლოგიური აქტივობის მასის ან ერთეულების მიხედვით, რომელიც შეიცავს წვეთს ან შეიცავს წვეთების რაოდენობას, რომელიც შეესაბამება პრეპარატის 1 მლ ან 1 გ-ს;

გ) ფარმაცევტულ ფორმებთან დაკავშირებით, რომლებიც შეყვანილ უნდა იქნეს განსაზღვრული რაოდენობით: თითოეული აქტიური სუბსტანციის ბიოლოგიური აქტივობის მასით ან ერთეულებით გაზომილ რაოდენობაზე.

6. ნაერთის ან დერივატივის სახით არსებული აქტიური სუბსტანციები რაოდენობრივად უნდა იყოს აღწერილი მათი საერთო მასით და საჭიროების შემთხვევაში ან შესაბამის შემთხვევაში, აქტიური ერთეულის ან მოლეკულის ერთეულების მასით.

7. აქტიური სუბსტანციის შემცველი ვეტერინარული პრეპარატებისათვის, რომელიც პირველად ექვემდებარება ქვეყანაში რეგისტრაციაზე განაცხადს, აქტიური სუბსტნციის, რომელიც წარმოდგენილია მარილის ან ჰიდრატის სახით, რაოდენობრივი განაცხადი, სისტემატურად უნდა იყოს გამოხატული მოლეკულაში აქტიური ერთეულის ან ერთეულების მასის სახით. ქვეყანაში ყველა შემდგომ რეგისტრირებული პრეპარატის რაოდენობრივი შემადგენლობა უნდა იყოს მითითებული იგივენაირად იმავე აქტიურ სუბსტანციაზე.

II.2A2. პროდუქტის განვითარება/შემუშავება

1. შემადგენლობის, შემადგენელი კომპონენტის, შეფუთვის არჩევასთან, შემავსებლის დანიშნულებასთან დაკავშირებით მზა პროდუქტში და დამზადების მეთოდთან დაკავშირებით, მათ შორის მეთოდის შერჩევის დასაბუთებისა და სტერილიზაციის პროცესების დეტალების და/ან მზა პროდუქტის ასეპტიკური პროცედურებზე, წარმოდგენილი უნდა იქნეს განმარტება. ფარმაცევტიკის განვითარებაზე ეს განმარტება უნდა დასტურდებოდეს სამეცნიერო მონაცემებით. ნებისმიერი გადაჭარბება, მისი დასაბუთებით, უნდა იყოს მითითებული. მიკრობიოლოგიური მახასიათებლები (მიკრობიოლოგიური სისუფთავე და ანტიმიკრობული აქტივობა) და გამოყენების ინსტრუქციები უნდა დასტურდებოდეს, რომ შეესაბამება ვეტერინარული პრეპარატის დანიშნულებისამერ გამოყენებას, როგორც განსაზღვრულია რეგისტრაციის განაცხადის დოსიეთი.

2. მზა პროდუქტსა და პირველად შეფუთვას შორის ურთიერთქმედების შესწავლა უნდა წარდგენილი უნდა იქნას იმ შემთხვევაში, სადაც ასეთი ურთიერთქმედების რისკი განიხილება, განსაკუთრებით მაშინ, როდესაც საქმე ეხება საინექციო პრეპარატებს.

3. შეფუთვის შემოთავაზებული ზომები დასაბუთებული უნდა იქნეს შეყვანის შემოთავაზებულ გზებთან, პოზოლოგიასთან და სამიზნე სახეობებთან, განსაკუთრებით ანტიმიკრობულ (აქტიურ) სუბსტანციებთან დაკავშირებით.

4. როდესაც დოზირების მოწყობილობა წარმოდგენილია მზა პროდუქტთან ერთად, ნაჩვენები უნდა იყოს დოზ(ებ)ის სიზუსტე.

5. როდესაც მზა პროდუქტთან ერთად რეკომენდებულია თანმხლები ტესტის გამოყენება (მაგ. დიაგნოსტიკური ტესტი), წარმოდგენილი უნდა იყოს შესაბამისი ინფორმაცია ტესტის შესახებ.

6. ცხოველის საკვებში ჩართვისთვის (ინკორპორაციისთვის) გამიზნული ვეტერინარული პრეპარატების შესახებ ინფორმაცია უნდა იყოს მოწოდებული შეერთების მაჩვენებლების/დოზის, ჩართვის (ინკორპორაციის) ინსტრუქციების, საკვების ერთგვაროვნებისა და თავსებადობის/შესაბამისობის შესახებ.

II.2B. წარმოების მეთოდის აღწერა

1. ამ წესის მე-8 მუხლის შესაბამისად რეგისტრაციის განაცხადის თანმხლები წარმოების მეთოდის აღწერა უნდა იქნეს შემუშავებული ისე, რომ მოცემული იყოს გამოყენებული ოპერაციების მახასიათებლების შესაბამისი შინაარსი.

2. ამ მიზნით, იგი უნდა შეიცავდეს სულ მცირე:

ა) წარმოების ფაქტობრივ ფორმულას, ყველა სახის გამოყენებული სუბსტანციების რაოდენობრივი მონაცემებით, შემოთავაზებული კომერციული სერიის ზომ(ებ)ისთვის (რაოდენობა სერიაში). ნებისმიერი სუბსტანცია, რომელიც შეიძლება გაქრეს წარმოების პროცესში, უნდა იყოს მითითებული; ასევე მიეთითება ნებისმიერი გადაჭარბება;

ბ) ტექნოლოგიური პროცესის სქემაზე თანდართულ წარმოების სხვადასხვა ეტაპების აღწერასა და პროცესის მიმდინარეობის პირობების თხრობით აღწერილობას;

გ) უწყვეტი წარმოების შემთხვევაში, სიფრთხილის ზომების სრულ დეტალებს, მზა პროდუქტის ერთგვაროვნების უზრუნველსაყოფად. უნდა იყოს მოწოდებული ინფორმაცია იმის შესახებ, თუ როგორ არის განსაზღვრული სერია (მაგალითად, გამოხატული დროის მონაკვეთში ან პროდუქტის რაოდენობაში და შეიძლება გამოიხატოს როგორც დიაპაზონი/ინტერვალი);

დ) შიდა პროცესის კონტროლის ჩამონათვალს, წარმოების ეტაპის, სადაც ტარდება, და მისაღები/დასაშვები კრიტერიუმების ჩათვლით;

ე) ექსპერიმენტულ კვლევებს, რომლებიც ადასტურებს წარმოების პროცესს და, საჭიროების შემთხვევაში, პროცესის ვალიდაციის სქემას წარმოების მაშტაბის სერიისთვის;

ვ) ინფორმაციას სტერილურ პროდუქტ(ებ)ზე, სადაც გამოიყენება არაფარმაკოპეული სტერილიზაციის პირობები, ასევე ინფორმაციას გამოყენებულ ასეპტიკურ პროცედურებსა და/ან სტერილიზაციის პროცესების დეტალებზე.

II.2C. საწყისი მასალის წარმოება და კონტროლი

1. ამ პუნქტის მიზნებისათვის, „საწყისი მასალები“ ნიშნავს აქტიურ სუბსტანციებს, შემავსებლებსა და შეფუთვას (პირველადი შეფუთვა მისი დახურვის სისტემით და, საჭიროების შემთხვევაში, მეორეული შეფუთვა და ნებისმიერი დოზირების მოწყობილობა (დოზატორი), რომელიც მოყვება ვეტერინარულ პრეპარატებს).

2. დოსიე უნდა შეიცავდეს სპეციფიკაციას და ინფორმაციას ტესტების შესახებ, რომლებიც უნდა ჩატარდეს საწყისი მასალების ყველა სერიის ხარისხის კონტროლისთვის.

3. საწყის მასალებზე ჩატარებული რუტინული ტესტები უნდა ჩატარდეს იმავე წესით, როგორც ეს მითითებულია დოსიეში.

4. სადაც შესაბამისობის სერთიფიკატი გაცემულია პრეპარატების ხარისხისა და ჯანმრთელობის დაცვის ევროპული დირექტორატის მიერ საწყისი მასალის, აქტიური სუბსტანციების ან შემავსებლებისთვის, ეს სერტიფიკატი წარმოადგენს ევროპის ფარმაკოპეის შესაბამის მონოგრაფიაზე მითითებას.

5. სადაც მითითებულია შესაბამისობის სერტიფიკატი, მწარმოებელმა უნდა მისცეს წერილობითი გარანტია განმცხადებელს, რომ წარმოების პროცესი შესაბამისობის სერტიფიკატის მინიჭების შემდეგ არ შეცვლილა. თუ სერტიფიკატში არსებული ველი „წვდომის ყუთი“, სრულად შევსებული და ხელმოწერილია, ეს მოთხოვნა ჩაითვლება შესრულებულად დამატებითი გარანტიის გარეშე.

6. საწყისი მასალებისთვის წარმოდგენილი უნდა იქნეს გამოკვლევის სერთიფიკატები, განსაზღვრულ სპეციფიკაციასთან შესაბამისობის დემონსტრირებისათვის.

II.2C1. აქტიური სუბსტანცია (სუბსტანციები)

1. საჭირო მონაცემები წარდგენილი უნდა იქნეს სამიდან ერთ-ერთი გზით, როგორც ეს განსაზღვრულია ამ დანართის II.2C1-ის მე-2-მე-4 პუნქტებით:

2. წარმოდგენილი უნდა იქნეს შემდეგი დეტალები:

ა) ინფორმაცია იდენტურობის, სტრუქტურისა და აქტიური სუბსტანციის ფიზიკურქიმიური და სხვა შესაბამისი თვისებების შესახებ, კერძოდ, ფიზიკურ-ქიმიური თვისებები, რომლებიც პოტენციურად იმოქმედებს აქტიური სუბსტანციის უსაფრთხოებასა და ეფექტურობაზე. საჭიროების შემთხვევაში, მოლეკულური სტრუქტურის მტკიცებულება უნდა მოიცავდეს ამინომჟავების სქემატურ თანმიმდევრობას და ფარდობით მოლეკულურ მასას;

ბ) ინფორმაცია წარმოების პროცესის შესახებ უნდა შეიცავდეს აქტიური სუბსტანციის წარმოების პროცესის აღწერას, რომელიც წარმოადგენს განმცხადებლის ვალდებულებას აქტიური სუბსტანციის წარმოებაზე. აქტიური სუბსტანცი(ებ)ის წარმოებისთვის საჭირო ყველა მასალა უნდა იყოს ჩამოთვლილი და იდენტიფიცირებული თუ ამ პროცესში სად გამოიყენება თითოეული მასალა. მოწოდებული უნდა იყოს ინფორმაცია ამ მასალების ხარისხისა და კონტროლის შესახებ, ასევე ინფორმაცია, რომელიც აჩვენებს, რომ მასალები აკმაყოფილებენ მათი დანიშნულებით გამოყენებისთვის განსაზღვრულ სტანდარტებს.

გ) ინფორმაცია ხარისხის კონტროლის შესახებ უნდა შეიცავდეს ტესტებს (მათ შორის, მისაღებ/დასაშვებ კრიტერიუმს), რომლებიც ტარდება ყოველ კრიტიკულ ეტაპზე, ინფორმაციას შუალედური პროდუქტების ხარისხისა და კონტროლის შესახებ და პროცესის ვალიდაციის და/ან შეფასების კვლევებზე ინფორმაციას. იგი ასევე უნდა შეიცავდეს ვალიდაციის მონაცემებს აქტიური სუბსტანციის მიმართ გამოყენებული ანალიტიკური მეთოდებისთვის, საჭიროების შემთხვევაში;

დ) დაკვირვების შედეგად განსაზღვრული მინარევების შემცველობა და ბუნება. ის ასევე, საჭიროების შემთხვევაში, უნდა შეიცავდეს ინფორმაციას ამ მინარევების უსაფრთხოების შესახებ.

3. აქტიური სუბსტანციის მთავარი ფაილი არა ბიოლოგიურ აქტიურ სუბსტანციაზე, განმცხადებელს შეუძლია გამოიყენოს ამ მუხლის მე-2 პუნქტში მოცემული ინფორმაცია აქტიური სუბსტანციის შესახებ, რომ უშუალოდ სააგენტოს მიეწოდოს აქტიური სუბსტანციის მწარმოებლის მიერ, როგორც აქტიური სუბსტანციის მთავარი ფაილი. ამ შემთხვევაში, აქტიური სუბსტანციის მწარმოებელმა უნდა მიაწოდოს განმცხადებელს ყველა ის მონაცემი (აქტიური სუბსტანციის მთავარი ფაილში განმცხადებლის ნაწილი), რომელიც შეიძლება საჭირო გახდეს ამ უკანასკნელის პასუხისმგებლობის აღებისთვის ვეტერინარულ პრეპარატებზე. აქტიური სუბსტანციის მწარმოებლის მიერ განმცხადებლისთვის მიწოდებული მონაცემების ასლი უნდა იყოს შეტანილი სამკურნალო საშუალების დოსიეში. აქტიური სუბსტანციის მწარმოებელმა წერილობით უნდა დაუდასტუროს განმცხადებელს, რომ უზრუნველყოს სერიული მუდმივობა და არ შეცვალოს წარმოების პროცესი ან სპეციფიკაციები განმცხადებლის ინფორმირების გარეშე.

4. ვეტერინარული პრეპარატის შესაბამისობის სერთიფიკატი შესაბამისობის სერტიფიკატი და ნებისმიერი დამატებითი მონაცემი, რომელიც ეხება დოზირების ფორმას, რომელიც არ არის გათვალისწინებული შესაბამისობის სერტიფიკატით.

II.2C1.1. ფარმაკოპეით განსაზღვრული აქტიური სუბსტანციები

1. აქტიური სუბსტანციები, რომლებიც აკმაყოფილებენ ევროპული ფარმაკოპეის მოთხოვნებს ან ევროპული ფარმაკოპეის მონოგრაფიის არარსებობის შემთხვევაში, ქვეყნის ეროვნულ ფარმაკოპეას,

უნდა შეესაბამებოდეს ამ წესის მე-8 მუხლის მოთხოვნებს. ამ შემთხვევაში ანალიტიკური მეთოდებისა და პროცედურების აღწერა თითოეულ შესაბამის ქვეთავში უნდა ჩანაცვლდეს შესაბამისი ფარმაკოპეის მითითებით.

2. იმ შემთხვევებში, როდესაც ევროპული ფარმაკოპეის მონოგრაფიაში ან ქვეყნის ეროვნულ ფარმაკოპეაში მოცემული სპეციფიკაცია არასაკმარისია სუბსტანციის ხარისხის უზრუნველსაყოფად, სააგენტოს შეუძლია მოითხოვოს უფრო შესაბამისი სპეციფიკაციები განმცხადებლისგან, მათ შორის სპეციფიკური მინარევების მისაღები/დასაშვები კრიტერიუმები დადასტურებული (ვალიდირებული) ტესტის პროცედურებით.

3. სააგენტომ უნდა აცნობოს განსახილველ ფარმაკოპეაზე პასუხისმგებელ ორგანოებს. რეგისტრაციის მფლობელმა უნდა მიაწოდოს ამ ფარმაკოპეაზე პასუხისმგებელ ორგანო(ებ)ს სავარაუდო ნაკლოვანების დეტალები და დამატებით გამოყენებული სპეციფიკაციები.

II.2C1.2. ფარმაკოპეით განუსაზღვრელი აქტიური სუბსტანციები

1. აქტიური სუბსტანციები, რომლებიც არ არის განსაზღვრული არცერთ ფარმაკოპეაში, აღწერილი უნდა იყოს მონოგრაფიის სახით, შემდეგი სათაურებით:

ა) შემადგენელი ნაწილის დასახელება, რომელიც აკმაყოფილებს ამ დანართის II.2A1 ნაწილის მე-2 პუნქტის მოთხოვნებს, უნდა დაერთოს ნებისმიერი სავაჭრო ან სამეცნიერო სინონიმით;

ბ) ევროპულ ფარმაკოპეაში გამოყენებული ფორმის მსგავსად ჩამოყალიბებული სუბსტანციის განმარტება, რომელსაც უნდა ახლდეს ნებისმიერი აუცილებელი ახსნა-განმარტებითი მტკიცებულება, კერძოდ მოლეკულურ სტრუქტურასთან დაკავშირებით. როდესაც სუბსტანციები შეიძლება აღიწეროს მხოლოდ მათი წარმოების მეთოდით, აღწერა უნდა იყოს საკმარისად დეტალური, რათა დაახასიათოს სუბსტანცია, რომელიც მუდმივია როგორც მისი შემადგენლობით, ასევე ეფექტით;

გ) იდენტიფიკაციის მეთოდები შეიძლება აღწერილი იყოს სრული ტექნიკური სახით, რომელიც გამოიყენება სუბსტანციის წარმოებისთვის, და ტესტების სახით, რომლებიც რუტინულად უნდა ჩატარდეს;

დ) თითოეულ ინდივიდუალურ პროგნოზირებად მინარევებთან დაკავშირებით აღწერილი უნდა იყოს სისუფთავის ტესტები, განსაკუთრებით ისინი, რომლებსაც შეიძლება ჰქონდეს მავნე ეფექტი და, საჭიროების შემთხვევაში, ისეთებიც, რომლებიც იმ სუბსტანციების კომბინაციას მოიცავს, რომლებზეც განაცხადია გაკეთებული და ამან შეიძლება უარყოფითად იმოქმედოს სამკურნალო საშუალების სტაბილურობაზე ან ანალიტიკური შედეგების უზუსტობაზე.

ე) მზა პრეპარატის შესაბამისი პარამეტრების კონტროლისთვის უნდა იყოს აღწერილი ტესტები და მისაღები/დასაშვები კრიტერიუმები, როგორიცაა სტერილურობის აღწერა და საჭიროების შემთხვევაში, დადასტურებული (ვალიდირებული) მეთოდები;

ვ) მცენარეული ან ცხოველური წარმოშობის კომპლექსურ სუბსტანციებთან დაკავშირებით, ერთმანეთისაგან უნდა იქნეს განსხვავებული შემთხვევა, როდესაც მრავალჯერადი ფარმაკოლოგიური ზემოქმედება საჭიროებს ძირითადი კომპონენტების ქიმიურ, ფიზიკურ ან ბიოლოგიურ კონტროლს და სუბსტანციების შემთხვევა, რომლებიც შეიცავს ერთ ან მეტ მსგავსი აქტივობის მქონე შემადგენელი ნაწილების ჯგუფებს, რომელთა მიმართაც შეიძლება მიღებული იქნეს ანალიზის საერთო მეთოდი.

2. ამ მონაცემებმა უნდა აჩვენოს, რომ ტესტირების პროცედურების შემოთავაზებული ნაკრები საკმარისია განსაზღვრული წყაროდან აქტიური სუბსტანციის ხარისხის გასაკონტროლებლად.

II.2C1.3 .ბიოშეღწევადობაზე გავლენის მქონე ფიზიკო-ქიმიური მახასიათებლები

აქტიურ სუბსტანციასთან დაკავშირებული შემდეგი მონაცემები უნდა იყოს წარმოდგენილი, როგორც აქტიური სუბსტანციის ზოგადი აღწერილობის ნაწილი, თუ მათზეა დამოკიდებული ვეტერინარული პრეპარატის ბიოშეღწევადობა:

ა) კრისტალური ფორმა და ხსნადობა;

ბ) ნაწილაკების ზომა;

გ) ჰიდრატაციის მდგომარეობა;

დ) ზეთისა და წყლის განაწილების კოეფიციენტი;

ე) pK/pH მაჩვენებლები.

ამ პუნქტის „ა“ და „გ“ ქვეპუნქტები არ გამოიყენება მხოლოდ ხსნარში გამოყენებულ სუბსტანციებზე.

II.2C2. შემავსებლები

1. შემავსებლები, რომლებიც აკმაყოფილებენ ევროპული ფარმაკოპეის მოთხოვნებს ან, ევროპული ფარმაკოპეის მონოგრაფიის არარსებობის შემთხვევაში, ქვეყნის ფარმაკოპეას, უნდა შეესაბამებოდეს ამ წესის მე-8 მუხლს, ამ შემთხვევაში, ანალიტიკური მეთოდების აღწერა და პროცედურები უნდა შეიცვალოს თითოეულ შესაბამის ქვეთავში ფარმაკოპეის შესაბამისი მითითებით. საჭიროების შემთხვევაში, დამატებითი ტესტები ისეთი პარამეტრების გასაკონტროლებლად, როგორიცაა

ნაწილაკების ზომა, სტერილობა და/ან ნარჩენი გამხსნელები, უნდა აკმაყოფილებდეს მონოგრაფიის მოთხოვნებს.

2. ფარმაკოპეის მონოგრაფიის არარსებობის შემთხვევაში, სპეციფიკაცია უნდა იყოს შემოთავაზებული და დასაბუთებული. დაცული უნდა იყოს აქტიური სუბსტანციებისთვის გათვალიწინებული სპეციფიკაციების მოთხოვნები, რომელიც გათვალისწინებულია ამ დანართის ნაწილი II.2C1.2(1) „ა“- „ე“ ქვეპუნქტებში. წარმოდგენილი უნდა იყოს შემოთავაზებული მეთოდები და მათი დამხმარე ვალიდაციის მონაცემები.

წარდგენილი უნდა იქნეს დეკლარაცია იმის დასადასტურებლად, რომ ვეტერინარულ პრეპარატებში დასამატებელი საღებავები აკმაყოფილებს მოქმედი კანონმდებლობის მოთხოვნებს, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც რეგისტრაციის განაცხადი ეხება ადგილობრივი გამოყენების ზოგიერთ ვეტერინარულ პრეპარატებს, როგორიცაა სამკურნალო საყელოები და საყურე ნიშნები.

3. წარდგენილი უნდა იქნეს დეკლარაცია იმის დასადასტურებლად, რომ გამოყენებული საღებავი აკმაყოფილებს „ტექნიკური რეგლამენტის – საკვებდანამატების სპეციფიკაციების შესახებ დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 7 აგვისტოს N379 დადგენილებით განსაზღვრულ მოთხოვნებს.

4. ახალი შემავსებლებისთვის, რომლებიც პირველად იქნა გამოყენებული ევროკავშირში/საქართველოში ვეტერინარულ პრეპარატებში ან შეყვანის ახალი გზით, წარმოდგენილი უნდა იყოს წარმოების დეტალები, მახასიათებლები და კონტროლი, ჯვარედინი მითითებებით, როგორც კლინიკური, ისე არაკლინიკური უსაფრთხოების მონაცემების უზრუნველსაყოფად. საღებავებთან დაკავშირებით, ამ მუხლის მე-3 და მე-4 პუნქტებთან დეკლარაციის შესაბამისობა ჩაითვლება საკმარისად.

II.2C3 . შეფუთვა (კონტეინერები და დახურვის სისტემები)

II. 2C3.1. აქტიური სუბსტანცია

1. ინფორმაცია კონტეინერისა და მისი დახურვის სისტემის შესახებ აქტიური სუბსტანციისათვის, თითოეული პირველადი შესაფუთი მასალის იდენტურობისა და მათი სპეციფიკაციების ჩათვლით, უნდა იყოს მოცემული. მოსათხოვი ინფორმაციის საჭირო დონე განისაზღვრება აქტიური სუბსტანციის ფიზიკური მდგომარეობით (თხევადი, მყარი).

2. როდესაც წარმოდგენილია შემოთავაზებული წყაროდან აქტიური სუბსტანციის შესაბამისობის სერტიფიკატი და მითითებულია კონტეინერი და მისი დახურვის სისტემა, მათ შესახებ დეტალური ინფორმაცია ამ წყაროს აქტიური სუბსტანციისათვის შეიძლება ჩანაცვლდეს აქტიური სუბსტანციის მოქმედ შესაბამისობის სერტიფიკატზე მითითებით.

3. როდესაც წარმოდგენილია აქტიური სუბსტანციის მთავარი ფაილი შემოთავაზებული წყაროდან და მითითებულია კონტეინერი და მისი დახურვის სისტემა, მათ შესახებ დეტალური ინფორმაცია აქტიური სუბსტანციისათვის ამ წყაროდან შეიძლება ჩანაცვლდეს აქტიური სუბსტანციის მთავარ ფაილზე მითითებით.

II. 2C3.2. მზა პროდუქტი

1. ინფორმაცია კონტეინერისა და მისი დახურვის სისტემის და მზა პროდუქტისთვის ნებისმიერი მოწყობილობის შესახებ, თითოეული პირველადი შესაფუთი მასალის იდენტურობისა და მათი სპეციფიკაციების ჩათვლით, უნდა იყოს მოცემული. მოთხოვნილი ინფორმაციის საჭირო დონე განისაზღვრება ვეტერინარული პრეპარატის შეყვანის გზით და დოზის ფორმის ფიზიკური მდგომარეობის (თხევადი, მყარი) მიხედვით.

2. ფარმაკოპეის მონოგრაფიის არარსებობის შემთხვევაში, შესაფუთი მასალისთვის სპეციფიკაცია უნდა იყოს შემოთავაზებული და დასაბუთებული.

3. შესაფუთი მასალებისთვის, რომლებიც პირველად გამოიყენება და რომლებიც კონტაქტშია პროდუქტთან, წარმოდგენილი უნდა იყოს ინფორმაცია მათი შემადგენლობის, დამზადებისა და უსაფრთხოების შესახებ.

II.2C4. ბიოლოგიური წარმოშობის სუბსტანციები

1. ინფორმაცია ვეტერინარული პრეპარატების წარმოებაში გამოყენებული ბიოლოგიური წარმოშობის ყველა მასალის (ადამიანის, ცხოველური, მცენარეული ან მიკრო ორგანიზმებისგან) წყაროს, გადამუშავების, დახასიათებისა და კონტროლის შესახებ უნდა იყოს მოწოდებული, მათ შორის ვირუსული უსაფრთხოების მონაცემები, შესაბამისი გაიდლაინების შესააბამისად.

2. მოწოდებული უნდა იყოს დოკუმენტაცია იმის დასადასტურებლად, რომ ცხოველის სახეობებიდან წარმოშობილი მასალები, რომლებიც დაკავშირებულია გადამდები ღრუბლისებრი ენცეფალოპათიის (TSE) გადაცემასთან, შეესაბამება ცხოველთა ღრუბლისებრი ენცეფალოპათიის აგენტების ადამიანის მეშვეობით გადაცემის რისკის მინიმიზაციის და ვეტერინარული პრეპარატების შესახებ სახელმძღვანელოს ჩანაწერს, ისევე, როგორც ევროპული ფარმაკოპეის შესაბამის მონოგრაფიას. შეიძლება გამოყენებულ იქნას შესაბამისობის სერთიფიკატები, ევროპული ფარმაკოპეის შესაბამის მონოგრაფიაზე მითითებით.

II.2D. წარმოების პროცესში იზოლირებულ შუალედურ პროდუქტებზე ჩატარებული საკონტროლო ტესტები

1. ამ ქვეთავის მიზნებისათვის, „იზოლირებული შუალედური პროდუქტები“ ნიშნავს ნაწილობრივ გადამუშავებულ მასალას, რომელიც შეიძლება ინახებოდეს განსაზღვრული დროის განმავლობაში და რომელმაც უნდა გაიაროს შემდგომი გადამუშავების ეტაპ(ებ)ი, სანამ ის გახდება მზა პროდუქტი.

2. განსაზღვრული უნდა იყოს სპეციფიკაცია თითოეული შუალედური პროდუქტისთვის და ანალიტიკური მეთოდები უნდა იყოს აღწერილი და დამოწმებული (ვალიდირებული), თუ ეს შესაძლებელია.

3. ინფორმაცია შუალედური პროდუქტის პირველადი შეფუთვის შესახებ უნდა იყოს მოწოდებული, თუ განსხვავდება მზა პროდუქტის შეფუთვისგან.

4. შუალედური პროდუქტის შენახვის ვადა და შენახვის პირობები უნდა განისაზღვროს სტაბილურობის კვლევების შედეგად მიღებული მონაცემების საფუძველზე.

II.2E. მზა პროდუქტის საკონტროლო ტესტები

1. მზა პროდუქტის კონტროლისთვის, მზა პროდუქტის სერია მოიცავს ფარმაცევტული ფორმის ყველა ერთეულს, რომელიც დამზადებულია მასალის ერთი და იგივე საწყისი რაოდენობისგან და გაიარა საწარმოო და/ან სტერილიზაციის ოპერაციების იგივე სერია. უწყვეტი წარმოების შემთხვევაში, სერიის ზომა შეიძლება გამოიხატოს დროის პერიოდის ან პროდუქტის რაოდენობის ფარგლებში და შეიძლება გამოხატული იყოს დიაპაზონებით/ზღვრებით.

2. მზა პროდუქტზე ჩატარებული ტესტები უნდა იყოს ჩამოთვლილი. შემოთავაზებული სპეციფიკაციის დასაბუთება უნდა იყოს მოწოდებული. ასევე, მითითებული და დასაბუთებული უნდა იყოს ტესტების სიხშირე, რომლებიც არ ტარდება რუტინულად. გამოშვების მისაღები/დასაშვები კრიტერიუმი უნდა იქნეს მითითებული.

3. დოსიე უნდა შეიცავდეს დეტალებს, რომლებიც ეხება მზა პროდუქტის გამოშვებისას საკონტროლო ტესტებს და მათ ვალიდაციას. ისინი წარდგენილი უნდა იქნას შემდეგი მოთხოვნების შესაბამისად.

4. თუ გამოყენებულია ტესტირების პროცედურები და მისაღები/დასაშვები კრიტერიუმები, გარდა იმისა, რომლებიც აღნიშნულია ევროპული ფარმაკოპეის შესაბამის მონოგრაფიასა და ზოგად თავებში, ან თუ ეს არ არის გამოყენებული ქვეყნის ფარმაკოპეაში, დასაბუთებული უნდა იყოს მტკიცებულებით, რომ მზა პროდუქტი, თუ ტესტები ჩატარებულია ამ მონოგრაფიების შესაბამისად, აკმაყოფილებს ამ ფარმაკოპეის ხარისხის მოთხოვნებს შესაბამისი ფარმაცევტული ფორმისთვის.

II.2E1. მზა პროდუქტის ზოგადი მახასიათებლები

1. პროდუქტის ზოგადი მახასიათებლების ზოგიერთი ტესტი ყოველთვის უნდა იყოს შეტანილი მზა პროდუქტის ტესტებში. ეს ტესტები, სადაც შესაძლებელია, უნდა ეხებოდეს საშუალო მასების/მოცულობების და მაქსიმალური გადახრების/დეავიაციის კონტროლს, მექანიკურ, ფიზიკურ ტესტებს, ვიზუალურ მხარეს, ფიზიკურ მახასიათებლებს, როგორიცაა pH ან ნაწილაკების ზომა. თითოეული ამ მახასიათებლისთვის სტანდარტები და მისაღები/დასაშვები კრიტერიუმი უნდა იყოს მითითებული განმცხადებლის მიერ.

2. ტესტირების ჩატარების პირობები, საჭიროების შემთხვევაში, გამოყენებული აღჭურვილობა/აპარატი და სტანდარტები საკმარისად დეტალურად უნდა იყოს აღწერილი, როდესაც ისინი არ არის მოცემული ევროპულ ფარმაკოპეაში ან ქვეყნის ფარმაკოპეაში; იგივე ვრცელდება იმ შემთხვევებში, როდესაც ასეთი ფარმაკოპეებით დადგენილი მეთოდები არ გამოიყენება.

II.2E2. აქტიური სუბსტანციის იდენტიფიკაცია და შეფასება

1. აქტიური სუბსტანციის (სუბსტანციების) იდენტიფიკაცია და შეფასება უნდა განხორციელდეს წარმოების სერიიდან აღებულ რეპრეზენტატიულ ნიმუშში ან ინდივიდუალურად გამოკვლეულ დოზირების ერთეულებში.

2. თუ არ არსებობს შესაბამისი დასაბუთება, მზა პროდუქტის აქტიური სუბსტანციის შემცველობის მაქსიმალური დასაშვები გადახრა დამზადების დროს არ უნდა აღემატებოდეს ± 5%-ს.

3. განსაკუთრებულად რთული ნარევების ზოგიერთ შემთხვევაში, როდესაც აქტიური სუბსტანციების (რომლებიც არის ძალიან მრავალრიცხოვანი ან ძალიან მცირე რაოდენობით) შეფასება საჭიროებს რთულ გამოკვლევას, რომელიც ძნელია ჩატარდეს თითოეული წარმოების სერიასთან დაკავშირებით, ერთი ან მეტი აქტიური სუბსტანციის შეფასება მზა პროდუქტში შეიძლება გამოტოვებული იყოს, იმ პირობით, რომ ასეთი გამოკვლევები წარმოების პროცესის შუალედურ ეტაპებზე ხდება. ეს გამარტივებული ტექნიკა არ შეიძლება გავრცელდეს შესაბამისი სუბსტანციის მახასიათებელზე. მას უნდა დაემატოს რაოდენობრივი შეფასების (evaluation) მეთოდი, რაც საშუალებას მისცემს სააგენტოს, დადასტურდეს პრეპარატის შესაბამისობა მის სპეციფიკაციასთან, მას შემდეგ, რაც ის ბაზარზე განთავსდება.

4. in vivo ან in vitro ბიოლოგიური შეფასება სავალდებულოა, როდესაც ფიზიკურქიმიური მეთოდები არ იძლევა ადეკვატურ ინფორმაციას პროდუქტის ხარისხზე. ასეთი შეფასება შეძლებისდაგვარად უნდა მოიცავდეს რეფერენს მასალებს და სტატისტიკურ ანალიზს, რომელიც საშუალებას იძლევა

გამოთვლილ იქნეს სარწმუნო ლიმიტები. თუ ამ ტესტების ჩატარება შეუძლებელია მზა პროდუქტზე, ისინი შეიძლება ჩატარდეს რამდენადაც შესაძლებელია გვიან წარმოების პროცესის შუალედურ ეტაპზე.

5. ინდივიდუალურ და საერთო დეგრადაციის პროდუქტების მაქსიმალური მისაღები/დასაშვები დონეები მითითებული უნდა იქნეს დაუყოვნებლივ წარმოების შემდეგ. წარმოდგენილი უნდა იყოს სპეციფიკაციაში დეგრადაციის პროდუქტების ჩართვის ან გამორიცხვის დასაბუთება.

II.2E3. შემავსებელი კომპონენტების იდენტიფიკაცია და შეფასება საიდენტიფიკაციო ტესტი და ზედა და ქვედა ზღვრული ტესტი სავალდებულოა თითოეული ინდივიდუალური ანტიმიკრობული კონსერვანტისთვის და ნებისმიერი შემავსებლისთვის, რომელსაც შეუძლია გავლენა მოახდინოს აქტიური სუბსტანციის ბიოშეღწევადობაზე, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც ბიოშეღწევადობა გარანტირებულია სხვა შესაბამისი ტესტებით. საიდენტიფიკაციო ტესტი და ზედა ზღვრის ტესტი სავალდებულოა ნებისმიერი ანტი ოქსიდანტისთვის და ნებისმიერი შემავსებლისთვის, რომელსაც შეუძლია უარყოფითად იმოქმედოს ფიზიოლოგიურ ფუნქციებზე, ხოლო ქვედა ზღვრული ტესტი ასევე შეიცავს ანტიოქსიდანტებს გამოთავისუფლების დროს.

II.2E4. მიკრობიოლოგიური კონტროლი

მიკრობიოლოგიური ტესტების დეტალები, როგორიცაა სტერილობა და ბაქტერიული ენდოტოქსინები, უნდა იყოს ჩართული რუტინულად ჩასატარებელი ტესტების ანალიტიკურ დეტალებში, პროდუქტის ხარისხის შესამოწმებლად.

II.2E5. სერიული მუდმივობა

იმისათვის, რომ უზრუნველყოფილი იყოს პროდუქტის ხარისხის სერიული მუდმივობა და სპეციფიკაციასთან შესაბამისობა უნდა იყოს მოწოდებული სერიის მონაცემები, რომელიც აჩვენებს შედეგებს ზოგადად ჩატარებული ყველა ტესტისთვის სერიებზე, რომლებიც წარმოებულია შემოთავაზებულ საწარმოო ობიექტზე აღწერილი წარმოების პროცესის მიხედვით.

II.2E6. სხვა კონტროლი

პროდუქტის ხარისხის დასადასტურებლად საჭიროდ ჩათვლილი ნებისმიერი სხვა ტესტიუნდა გაკონტროლდეს.

II.2F. სტაბილურობის ტესტი

II.2F1. აქტიური სუბსტანცია (სუბსტანციები)

1. აქტიური სუბსტანციის ხელახალი ტესტირების პერიოდი და შენახვის პირობები უნდა იყოს მითითებული, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც მზა პროდუქტის მწარმოებელი მზა პრეპარატის წარმოებაში გამოყენებამდე, მაშინვე, ახდენს აქტიური სუბსტანციის ხელახალ ტესტირებას.

2. სტაბილურობის მონაცემები უნდა იყოს წარმოდგენილი, რათა უზრუნველყოს მტკიცებულება იმის შესახებ, თუ როგორ იცვლება აქტიური სუბსტანციის ხარისხი დროთა განმავლობაში სხვადასხვა გარემო ფაქტორების გავლენის ქვეშ და ასევე საჭიროების შემთხვევაში, განსაზღვრული ხელახალი ტესტირების პერიოდისა და შენახვის პირობების მხარდასაჭერად. წარმოდგენილი უნდა იყოს ჩატარებული სტაბილურობის კვლევების ტიპი, გამოყენებული პროტოკოლები, გამოყენებული ანალიტიკური პროცედურები და მათი ვალიდაცია დეტალურ შედეგებთან ერთად.

3. როდესაც ხელმისაწვდომია შემოთავაზებული წყაროდან აქტიური სუბსტანციის შესაბამისობის სერტიფიკატი და განსაზღვრულია ხელახალი ტესტირების პერიოდი და შენახვის პირობები, ამ წყაროდან აქტიური სუბსტანციის სტაბილურობის მონაცემები შეიძლება შეიცვალოს მოქმედი შესაბამისობის სერტიფიკატზე მითითებით.

4. როდესაც შემოთავაზებული წყაროდან წარმოდგენილია აქტიური სუბსტანციის მთავარი ფაილი და განსაზღვრულია სტაბილურობის მონაცემები, ამ წყაროდან აქტიური სუბსტანციის სტაბილურობის შესახებ დეტალური ინფორმაცია შეიძლება შეიცვალოს აქტიური სუბსტანციის მთავარ ფაილზე მითითებით.

II.2F2. მზა პროდუქტი

1. აღწერილი უნდა იყოს გამოკვლევები, რომლითაც განისაზღვრა შენახვის ვადა, შენახვის რეკომენდებული პირობები და განმცხადებლის მიერ შემოთავაზებული სპეციფიკაციები შენახვის ვადის გასვლასთან დაკავშირებით.

2. წარმოდგენილი უნდა იყოს ჩატარებული სტაბილურობის კვლევების ტიპი, გამოყენებული პროტოკოლები, გამოყენებული ანალიტიკური პროცედურები და მათი ვალიდაცია დეტალურ შედეგებთან ერთად.

3. როდესაც მზა პროდუქტი საჭიროებს ხელახლა აღდგენას ან განზავებას გამოყენებამდე (ორგანიზმში შეყვანამდე), საჭიროა წარმოდგენილი იყოს დეტალები შემოთავაზებული შენახვის ვადის და აღდგენილი/განზავებული პროდუქტის სპეციფიკაციების შესახებ, შესაბამის სტაბილურობის მონაცემებზე დაყრდნობით.

4. მრავალდოზიანი კონტეინერების შემთხვევაში, საჭიროების შემთხვევაში, პროდუქტის შენახვის ვადის დასადასტურებლად წარმოდგენილი უნდა იყოს სტაბილურობის მონაცემები, მას შემდეგ, რაც ის პირველად გაიხსნება და უნდა განისაზღვროს გამოყენების სპეციფიკაცია.

5. როდესაც მზა პროდუქტმა შეიძლება გამოიწვიოს პროდუქტის დეგრადაცია, განმცხადებელმა უნდა მიუთითოს ეს პროდუქტები და გამოყენებული იდენტიფიკაციის მეთოდები და ტესტირების პროცედურები.

6. როდესაც სტაბილურობის მონაცემები აჩვენებს, რომ შენახვისას აქტიური სუბსტანციის შეფასება მცირდება, მზა პროდუქტზე საკონტროლო ტესტების აღწერა, საჭიროების შემთხვევაში, უნდა შეიცავდეს ქიმიურ და, თუ აუცილებელია, ტოქსიკურ-ფარმაკოლოგიურ გამოკვლევას, რაც შესაძლოა ამ სუბსტანციამ გაიარა და/ან პროდუქტების დეგრადაციის შეფასებას.

7. მითითებული და დასაბუთებული უნდა იყოს ინდივიდუალური და საერთო დეგრადაციის პროდუქტების მაქსიმალური მისაღები/დასაშვები დონე შენახვის ვადის ბოლოს.

8. სტაბილურობის ტესტის შედეგების საფუძველზე ჩამოთვლილი და დასაბუთებული უნდა იყოს ტესტები და მათი მისაღები/დასაშვები კრიტერიუმები, რომლებიც ტარდება მზა პროდუქტზე შენახვის ვადის განმავლობაში.

9. დასკვნები უნდა შეიცავდეს გამოკვლევის/ანალიზის შედეგებს, რომლებიც ასაბუთებს ვარგისიანობის შემოთავაზებულ ვადას და საჭიროების შემთხვევაში, არსებულ შენახვის ვადას, შენახვის რეკომენდებულ პირობებში.

10. დამატებით, ვეტერინარულ პრეპარატზე, რომელიც განკუთვნილია ცხოველის საკვებში დასამატებლად, მოწოდებული უნდა იყოს ინფორმაცია საკვებში შეტანის შემდეგ სტაბილურობისა და ვარგისიანობის შემოთავაზებული ვადის შესახებ. ასევე მოწოდებული უნდა იყოს ამ ვეტერინარული პროდუქტის გამოყენებით წარმოებული სამკურნალო საკვების სპეციფიკაცია გამოყენების რეკომენდებული ინსტრუქციის შესაბამისად.

II.2G. სხვა ინფორმაცია

ინფორმაცია ვეტერინარული პროდუქტის ხარისხთან დაკავშირებით, რომელიც არ არის გათვალისწინებული ამ ნაწილით არსად, შეიძლება შეტანილი იყოს ამ პუნქტის დოსიეში.

II.3 ნაწილი 3: უსაფრთხოების დოკუმენტაცია (უსაფრთხოებისა და ნარჩენების ტესტები)

1. თითოეული კვლევის ანგარიში უნდა შეიცავდეს:

ა) სასწავლო გეგმის ასლს (პროტოკოლი);

ბ) კარგ ლაბორატორიულ პრაქტიკასთან შესაბამისობის შესახებ განაცხადს, საჭიროების შემთხვევაში;

გ) გამოყენებული მეთოდების, აპარატურის და მასალების აღწერას;

დ) ტესტირების სისტემის აღწერას და დასაბუთებას;

ე) მიღებული შედეგების საკმარისად დეტალურ აღწერას, რათა შესაძლებელი გახდეს შედეგების კრიტიკული შეფასება ავტორების ინტერპრეტაციისგან დამოუკიდებლად;

ვ) შედეგების სტატისტიკურ ანალიზს საჭიროების შემთხვევაში;

ზ) შედეგების განხილვას, დაკვირვებით და დაკვირვების გარეშე კომენტარებით და ნებისმიერ უჩვეულო აღმოჩენასთან დაკავშირებით;

თ) ლაბორატორიის დასახელებას;

ი) კვლევის დირექტორის დასახელებას;

კ) ხელმოწერასა და თარიღს;

ლ) ადგილს და დროს, რომლის განმავლობაშიც ჩატარდა კვლევა;

მ) აბრევიატურებისა და კოდების განმარტებებს, მიუხედავად იმისა, არის თუ არა ისინი საერთაშორისოდ მიღებული;

ნ) მათემატიკურ და სტატისტიკურ პროცედურების აღწერას.

2. გამოქვეყნებული კვლევები შეიძლება მიღებულ იქნეს, თუ ისინი შეიცავს საკმარის მონაცემებს და საკმარის დეტალებს დამოუკიდებელი შეფასებისთვის. ექსპერიმენტული მეთოდი უნდა იყოს აღწერილი ისე დეტალურად, რომ შესაძლებელი გახდეს მათი რეპროდუცირება და მკვლევარს შეეძლოს დაადგინოს მათი ვალიდურობა. კვლევების აღწერა (რეზიუმე), რომელთათვისაც დეტალური ანგარიშები არ არის ხელმისაწვდომი, არ უნდა იქნეს მიღებული, როგორც მოქმედი დოკუმენტაცია. როდესაც სუბსტანცია ადრე იქნა შეფასებული ნარჩენების მაქსიმალური ზღვარის („MRL“) დადგენისთვის უსაფრთხოების გარკვეული მოთხოვნების დასაკმაყოფილებლად, შეიძლება მითითება მოხდეს ევროპის საჯარო MRL შეფასების ანგარიშებზე („EPMARs“). სადაც მითითება გაკეთებულია EPMARზე, არ არის საჭირო MRL შეფასების ფარგლებში უკვე შეფასებული კვლევების წარდგენა;

II.3A. უსაფრთხოების ტესტები

1. უსაფრთხოების დოკუმენტაცია უნდა იყოს ადეკვატური იმისათვის, რომ შეფასდეს:

ა) ვეტერინარული პრეპარატის გამოყენების შემოთავაზებულ პირობებში შესაძლოდ მოსახდენი პოტენციური ტოქსიკურობა და ნებისმიერი სახიფათო ან არასასურველი ეფექტი სამიზნე სახეობებში.

ბ) პოტენციური რისკები, რომლებიც შეიძლება გამოწვეული იყოს ვეტერინარულ პრეპარატებთან ადამიანის ზემოქმედებით, მაგალითად, ცხოველზე მისი გამოყენებისას;

გ) ვეტერინარული პრეპარატის გამოყენების შედეგად გარემოზე გამოწვეული შესაძლო რისკები.

2. ზოგიერთ შემთხვევაში შეიძლება საჭირო გახდეს ძირითადი ნაერთის მეტაბოლიტების ტესტირება, სადაც ისინი წარმოადგენენ განსაზღვრულ ნარჩენებს.

3. შემავსებელი, რომელიც პირველად გამოიყენება ვეტერინარულ პრეპარატებში ან შეყვანის ახალი მეთოდით, უნდა განიხილებოდეს, როგორც აქტიური სუბსტანცია.

II.3A1. პროდუქტის და მისი აქტიური სუბსტანციის ზუსტი იდენტიფიკაცია

ა) საერთაშორისო დაუპატენტებელი დასახელება (INN);

ბ) გამოყენებითი ქიმიის საერთაშორისო კავშირის დასახელება (IUPAC);

გ) CAS (Chemical Abstract Service) ნომერი;

დ) თერაპიული, ფარმაკოლოგიური და ქიმიური კლასიფიკაცია;

ე) სინონიმები და აბრევიატურები;

ვ) სტრუქტურული ფორმულა;

ზ) მოლეკულური ფორმულა;

თ) მოლეკულური წონა;

ი) სისუფთავის ხარისხი;

კ) მინარევების ხარისხობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა;

ლ) ფიზიკური მახასიათებლების აღწერა:

ლ.ა) დნობის წერტილი;

ლ.ბ) დუღილის წერტილი;

ლ.გ) ორთქლის წნევა;

ლ.დ) წყალში და ორგანულ გამხსნელებში ხსნადობა გამოხატული გ/ლ, ტემპერატურის მითითებით;

ლ.ე) სიმკვრივე;

ლ.ვ) სინათლის გარდატეხა, ოპტიკური ბრუნვა და ა.შ.

მ) პროდუქტის ფორმულაცია.

II.3A2. ფარმაკოლოგია

1. ფარმაკოლოგიურ კვლევებს ფუნდამენტური მნიშვნელობა აქვს იმ მექანიზმების გარკვევაში, რომლითაც ვეტერინარული პრეპარატი აწარმოებს თავის თერაპიულ ეფექტს და, შესაბამისად, ჩართული უნდა იყოს ცხოველთა ექსპერიმენტულ და სამიზნე სახეობებზე ჩატარებულ ფარმაკოლოგიურ კვლევებში. ჯვარედინი მითითება შეიძლება გაკეთდეს, საჭიროებისას, ამ დანართის დოსიეს მე-4 ნაწილში წარდგენილ კვლევებზე.

2. როდესაც ვეტერინარული პრეპარატი (ტოქსიკური პასუხის არ არსებობის შემთხვევაში, ან უფრო დაბალი დოზებით, ვიდრე საჭიროა ტოქსიკურობის გამოსაწვევად), იწვევს ფარმაკოლოგიურ ეფექტს, მხედველობაში უნდა იქნას მიღებული ვეტერინარული პრეპარატის გამომყენებლის უსაფრთხოების შეფასებისას.

3. უსაფრთხოების დოკუმენტაციას ყოველთვის წინ უნდა უსწრებდეს ლაბორატორიულ ცხოველებში ჩატარებული ფარმაკოლოგიური გამოკვლევების დეტალები და ყველა შესაბამისი ინფორმაცია, რომელიც დაფიქსირდა სამიზნე ცხოველზე კლინიკური კვლევების დროს.

II.3A2.1. ფარმაკოდინამიკა

წარმოდგენილი უნდა იყოს ინფორმაცია აქტიური სუბსტანციის (სუბსტანციების) მოქმედების მექანიზმის შესახებ პირველადი და მეორეული ფარმაკოდინამიკური ეფექტების შესახებ ინფორმაციასთან ერთად, რათა ხელი შეუწყოს ცხოველებზე ჩატარებულ კვლევებში ნებისმიერი გვერდითი ეფექტების გაგებას. თერაპიულ ეფექტთან დაკავშირებული ფარმაკოდინამიკური თვისებების დეტალური ანალიზი მოხსენებული უნდა იყოს ამ დანართის დოსიეს 4A ნაწილში.

II.3A2.2. ფარმაკოკინეტიკა

მოწოდებული უნდა იყოს მონაცემები აქტიური სუბსტანციის ბედზე და მისი მეტაბოლიტების შესახებ ცხოველებში, რომელიც მოიცავს აბსორბციას, განაწილებას, მეტაბოლიზმს და ექსკრეციას (ADME). მონაცემები დაკავშირებული უნდა იყოს დოზა/ეფექტის დასკვნებთან ფარმაკოლოგიური და ტოქსიკოლოგიური კვლევების ადექვატური ექსპოზიციის დასადგენად.

II.3A3. ტოქსიკოლოგია

1. ტოქსიკოლოგიის შესახებ დოკუმენტაცია უნდა შეესაბამებოდეს ემს მიერ გამოქვეყნებულ ინსტრუქციებს ტესტირების ზოგადი მიდგომისა და კონკრეტული კვლევების შესახებ. ზოგადად,

ტოქსიკურობის კვლევები უნდა ჩატარდეს აქტიურ სუბსტანციასთან (სუბსტანციებთან) და არა ფორმულირებულ პროდუქტთან, თუ კონკრეტულად სხვა რამ არ არის საჭირო.

2. ცხოველებზე კვლევები უნდა ჩატარდეს ცხოველების ლაბორატორიულად დადგენილ ჯიშებზე (გენეტიკურ ხაზზე), რომლებზეც (სასურველია) ხელმისაწვდომი უნდა იყოს ისტორიული მონაცემები.

3. ერთჯერადი დოზის ტოქსიკურობა ერთჯერადი დოზის ტოქსიკურობის კვლევები შეიძლება გამოყენებული იქნეს იმისათვის, რომ განხორციელდეს პროგნოზი:

ა) მწვავე ჭარბი დოზის შესაძლო შედეგებზე სამიზნე სახეობებში;

ბ) ადამიანებში შემთხვევითი შეყვანის შესაძლო შედეგებზე;

გ) დოზებზე, რომლებიც შეიძლება სასარგებლო იყოს განმეორებითი დოზის კვლევებში. ერთჯერადი დოზის ტოქსიკურობის კვლევებმა უნდა გამოავლინოს სუბსტანციის მწვავე ტოქსიკური ეფექტები და მათი დაწყებისა და რემისიის დრო.

ჩასატარებელი კვლევები შეირჩევა გამომყენებლის უსაფრთხოების შესახებ ინფორმაციის მიწოდების მიზნით, მაგალითად, თუ მოსალოდნელია გამომყენებლის მიერ ინჰალაციის გზით ან კანის კონტაქტით ვეტერინარული პრეპარატის მნიშვნელოვანი ექსპოზიცია, შესწავლილი უნდა იქნეს ექსპოზიციის ეს გზები.

4. განმეორებითი დოზის ტოქსიკურობა განმეორებითი დოზის ტოქსიკურობის ტესტები მიზნად ისახავს გამოავლინოს ნებისმიერი ფიზიოლოგიური და/ან პათოლოგიური ცვლილება, რომელიც გამოწვეულია გამოკვლევის ქვეშ მყოფი აქტიური სუბსტანციის განმეორებით მიღებით ან აქტიური სუბსტანციების კომბინაციით და დაადგინოს, თუ როგორ არის ეს ცვლილებები დაკავშირებული დოზირებასთან.

ექსპერიმენტული ცხოველის ერთ სახეობაში ტოქსიკურობის განმეორებითი დოზის შესწავლა ჩვეულებრივ საკმარისია. ეს კვლევა შეიძლება შეიცვალოს სამიზნე ცხოველზე ჩატარებული კვლევით. შეყვანის სიხშირე და გზა, და კვლევის ხანგრძლივობა შეირჩევა კლინიკური გამოყენების შემოთავაზებული პირობების და/ან გამომყენებლის ექსპოზიციის გათვალისწინებით. განმცხადებელმა უნდა მიუთითოს მიზეზები კვლევების მოცულობაზე, ხანგრძლივობასა და არჩეულ დოზებზე.

5. ტოლერანტობა სამიზნე სახეობებში უნდა იყოს წარმოდგენილი დასკვნა არატოლერანტობის ნებისმიერი ნიშნის შესახებ, რომელიც დაფიქსირდა ჩატარებული კვლევების დროს, როგორც წესი, საბოლოო ფორმულაციასთან ერთად, სამიზნე სახეობებში ამ დანართის ნაწილი II.4A4 (ტოლერანტობასამიზნე ცხოველთა სახეობებში) მოთხოვნების შესაბამისად. უნდა განისაზღვროს შესაბამისი კვლევები, დოზები, რომლებშიც განვითარდა არატოლერანტობა შესაბამის სახეობებსა

და ჯიშებში. ასევე უნდა იყოს მოწოდებული ნებისმიერი მოულოდნელი ფიზიოლოგიური ცვლილების დეტალები. ამ კვლევების სრული ანგარიშები ჩართული უნდა იყოს ამ დანართის დოსიეს მე-4 ნაწილში.

6. რეპროდუქციული ტოქსიკურობა ტოქსიკურობის განვითარების ჩათვლით რეპროდუქციაზე ზემოქმედების შესწავლა პრეპარატებზე, რომლებიც განკუთვნილია სანაშენე ცხოველებში გამოსაყენებლად, უნდა იყოს მოწოდებული რეპროდუქციული უსაფრთხოების კვლევები VICH GL43ის შესაბამისად. ლაბორატორიულად საცდელ ცხოველებში რეპროდუქციის ტოქსიკურობის კვლევები გამომყენებელზე ზემოქმედების შესაფასებლად არ გამოიყენება.

7. ტოქსიკურობის განვითარების შესწავლა სამიზნე ცხოველთა სახეობებზე ზემოქმედების შესაფასებლად, ტოქსიკურობის განვითარების კვლევები საჭირო არ არის პროდუქტისთვის, რომლებიც განკუთვნილია მხოლოდ არა სანაშენე ცხოველებში გამოსაყენებლად. სხვა პროდუქტებისთვის, ტოქსიკურობის განვითარების შესწავლა უნდა ჩატარდეს არანაკლებ ერთ სახეობაში, რომელიც შეიძლება იყოს სამიზნე სახეობა. თუ კვლევა ტარდება სამიზნე სახეობაში, წარმოდგენილი უნდა იყოს აღწერა (რეზიუმე), ხოლო კვლევის სრული ანგარიში შეტანილი უნდა იყოს ამ დანართის დოსიეს მე-4 ნაწილში.

გამომყენებლის უსაფრთხოების შეფასებისთვის, ტოქსიკურობის განვითარების სტანდარტული ტესტირება უნდა ჩატარდეს სტანდარტული ტესტების შესაბამისად, დაფუძნებული ინსტრუქციების საფუძველზე (VICH GL32 და OECD ტესტების ჩათვლით) ყველა შემთხვევაში, როდესაც მოსალოდნელია გამომყენებელზე მნიშვნელოვანი ექსპოზიცია.

8. გენოტოქსიკურობა გენოტოქსიკური პოტენციალის ტესტები უნდა ჩატარდეს იმ ცვლილებების გამოსავლენად, რომელიც სუბსტანციამ შეიძლება გამოიწვიოს უჯრედების გენეტიკურ მასალაში. ნებისმიერი სუბსტანცია, რომელიც განკუთვნილია პირველად ვეტერინარულ პრეპარატებში შესაყვანად, უნდა შეფასდეს გენოტოქსიურ თვისებებზე.

გენოტოქსიკურობის სტანდარტული სერიის ტესტები, სტანდარტული ტესტების შესაბამისად, აქტიურ სუბსტანციაზე (სუბსტანციებზე) უნდა ჩატარდეს დამტკიცებულ ინსტრუქციებებზე დაყრდნობით (VICH GL23 და OECD ტესტების ჩათვლით).

9. კანცეროგენულობა კანცეროგენულობის ტესტირების ჩატარების შესახებ გადაწყვეტილების მიღებისას, მხედველობაში უნდა იქნას მიღებული გენოტოქსიკურობის ტესტების შედეგები, სტრუქტურა-აქტივობის ურთიერთკავშირი და განმეორებითი დოზის ტოქსიკურობის ტესტების დასკვნები, რომლებმაც შეიძლება აჩვენონ ჰიპერ/ნეოპლასტიკური ცვლილებების პოტენციალი.

გასათვალისწინებელია ტოქსიკურობის მექანიზმის ნებისმიერი ცნობილი სახეობის სპეციფიკა, ისევე როგორც ნებისმიერი განსხვავება მეტაბოლიზმში საცდელ სახეობებს, სამიზნე ცხოველთა სახეობებსა და ადამიანებს შორის.

კანცეროგენურობის ტესტირება უნდა ჩატარდეს სტანდარტული ტესტების მიხედვით, დადგენილი ისნტრუქციების საფუძველზე (VICH GL28 და OECD ტესტების ჩათვლით).

10. გამონაკლისები თუ ვეტერინარული პრეპარატი განკუთვნილია კანზე გამოყენებისთვის, უნდა იყოს შესწავლილი სამიზნე ცხოველის სახეობებში სისტემური აბსორბცია. თუ დადასტურდა, რომ სისტემური აბსორბცია უმნიშვნელოა, განმეორებითი დოზის ტოქსიკურობის ტესტები, რეპროდუქციული და განვითარების ტოქსიკურობის ტესტები და კანცეროგენურობის ტესტები შეიძლება იქნას გამოტოვებული, თუ:

ა) გამოყენების განსაზღვრულ პირობებში მოსალოდნელია ცხოველის მიერ ვეტერინარული პრეპარატის პერორალური მიღება; ან

ბ) გამოყენების დადგენილ პირობებში მოსალოდნელია ვეტერინარული პრეპარატის გამომყენებლის პერორალური ექსპოზიცია.

II.3A4. სხვა მოთხოვნები

II.3A.4.1. სპეციალური კვლევები

სუბსტანციების ცალკეული ჯგუფებისთვის ან თუ ცხოველებში განმეორებითი დოზის კვლევების დროს დაფიქსირებული ეფექტები მოიცავს ცვლილებებს, რომლებიც მიუთითებს, მაგალითად, იმუნოტოქსიკურობაზე, ნეიროტოქსიკურობაზე ან ენდოკრინულ დისფუნქციაზე, საჭიროა შემდგომი ტესტირება, მაგალითად, სენსიბილიზაციის კვლევები ან დაგვიანებული ნეიროტოქსიკურობის ტესტები. პროდუქტის ბუნებიდან გამომდინარე, შესაძლოა საჭირო გახდეს დამატებითი კვლევების ჩატარება ტოქსიკური ეფექტის ძირითადი მექანიზმის ან გაღიზიანების/ირიტაციის პოტენციალის შესაფასებლად.

პროდუქტისთვის, რომლისთვისაც შეიძლება იყოს კანისა და თვალზე ზემოქმედება/ექსპოზიცია, უნდა ჩატარდეს გაღიზიანებისა და სენსიბილიზაციის კვლევები. ეს კვლევები უნდა ჩატარდეს საბოლოო ფორმულაციაზე.

ასეთი კვლევების შემუშავებისა და მათი შედეგების შეფასებისას მხედველობაში მიიღება უახლესი სამეცნიერო მიღწევები და შედგენილი ინსტრუქციები.

II.3A.4.2. დაკვირვებები ადამიანებზე

მოწოდებული უნდა იყოს ინფორმაცია, რომელიც აჩვენებს, გამოიყენება თუ არა ვეტერინარული პრეპარატის ფარმაკოლოგიურად აქტიური სუბსტანციების, როგორც სამკურნალო საშუალება ადამიანთა თერაპიაში.

თუ ეს ასეა, შედგენილი უნდა იქნეს ადამიანებში დაფიქსირებული ყველა ეფექტის (მათ შორის გვერდითი მოქმედებების) და მათი გამომწვევი მიზეზი, რამდენადაც ისინი შეიძლება იყოს მნიშვნელოვანი ვეტერინარული პრეპარატის უსაფრთხოების შეფასებისთვის, საჭიროების შემთხვევაში. მათ შორის გამოქვეყნებული კვლევების შედეგები; თუ ვეტერინარული პრეპარატის შემადგენელი კომპონენტები თავად არ გამოიყენება ან აღარ გამოიყენება სამკურნალო საშუალებად ადამიანთა თერაპიაში, მიზეზები უნდა იყოს მითითებული, თუ ეს საჯაროა.

II.3A.4.3. რეზისტენტობის განვითარება და მასთან დაკავშირებული რისკი ადამიანებში

ამ პუნქტში აღწერილ მონაცემთა მოთხოვნები დაკავშირებულია ანტიბაქტერიულ სუბსტანციებთან და შეიძლება სრულად არ იყოს გამოყენებული სხვა ტიპის ანტიმიკრობულ პრეპარატებზე (კერძოდ, ანტივირუსულ, სოკოს საწინააღმდეგო და ანტიპროტოზოულ საშუალებებზე), თუმცა, პრინციპში, მოთხოვნები შეიძლება დაიცვან, სადაც ეს შესაძლებელია.

ამ პროდუქტებისთვის აუცილებელია მონაცემები რეზისტენტული ბაქტერიების პოტენციურ გაჩენასთან ან ადამიანის ჯანმრთელობისთვის რელევანტური რეზისტენტობის განსაზღვრასთან, რომლებიც დაკავშირებულია ვეტერინარული პრეპარატების გამოყენებასთან. ამ მხრივ განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია ასეთი რეზისტენტობის განვითარებისა და შერჩევის მექანიზმი. აუცილებლობის შემთხვევაში, განმცხადებლის მიერ უნდა იყოს შემოთავაზებული ზომები ვეტერინარული პრეპარატის დანიშნულებისამებრ გამოყენებისას რეზისტენტობის განვითარების შეზღუდვისთვის.

სამიზნე ცხოველებში პროდუქტის კლინიკური გამოყენებისათვის შესაბამისი რეზისტენტობის მონაცემები განხილული უნდა იქნეს ამ დანართის II.4A2 ნაწილის შესაბამისად. საჭიროების შემთხვევაში, ჯვარედინი მითითება უნდა მოხდეს ამ დანართის II.4A2 ნაწილში მოცემულ მონაცემებზე.

1. სასურსათო დანიშნულების ცხოველებისთვის რისკის შეფასება უნდა იყოს მიმართული:

ა) რეზისტენტული ბაქტერიების ან რეზისტენტობის განმსაზღვრელი ფაქტორების იდენტიფიცირებაზე, რომლებიც შეიძლება დაკავშირებული იყოს ადამიანის დაავადებასთან (ზოონოზური და/ან კომენსალური ბაქტერიები) და შერჩეულია სამიზნე ცხოველებში ანტიმიკრობული ვეტერინარული პრეპარატის გამოყენებით (საფრთხის იდენტიფიკაცია);

ბ) სამიზნე ცხოველთა სახეობებში განსახილველი ვეტერინარული პრეპარატის გამოყენების შედეგად გამოვლენილი საფრთხის (საფრთხეების) გამოთავისუფლების/გამოყოფის ალბათობაზე;

გ) სურსათით ან პირდაპირი კონტაქტით გამოვლენილ საფრთხე(ებ)ზე ადამიანის ჯანმრთელობის შემდგომი ზემოქმედების ალბათობა და ამის შედეგად ადამიანის ჯანმრთელობაზე მიღებული შედეგები (ჯანმრთელობაზე გვერდითი მოქმედება). გაიდლაინი ხელმისაწვდომია VICH GL27 და EU GL-ებში.

2. შინაური ბინადარი ცხოველებისთვის, ადამიანის ან საზოგადოებრივი ჯანმრთელობისთვის საფრთხის განხილვა უნდა იქნას მიმართული:

ა) რეზისტენტული ბაქტერიების ან რეზისტენტობის განმსაზღვრელი ფაქტორების იდენტიფიცირებაზე, რომლებიც შეიძლება დაკავშირებული იყოს ადამიანის დაავადებასთან და შერჩეულია სამიზნე ცხოველებში ანტიმიკრობული ვეტერინარული პრეპარატის გამოყენებით;

ბ) სამიზნე ცხოველთა სახეობებში ზოონოზური და კომენსალური ბაქტერიების ექსპოზიციის შეფასებაზე განსახილველი ვეტერინარული პრეპარატის გამოყენების პირობების საფუძველზე;

გ) ანტიმიკრობულ რეზისტენტობაზე (AMR) ადამიანის შემდგომი ექსპოზიციის/ზემოქმედების გათვალისწინებაზე და ადამიანის ჯანმრთელობაზე ამის შედეგად მიღებულ შედეგებზე.

3. რეზისტენტობა განხილული უნდა იქნეს გარემოში.

II.3A5. გამომყენებლის უსაფრთხოება

ამ დანართის ეს ქვეთავი უნდა მოიცავდეს II.3A - II.3A4 ნაწილებში მიღებული ეფექტების შეფასებას და უნდა დააკავშიროს ადამიანზე პროდუქტის ტიპი და ხარისხის ექსპოზიცია გამომყენებლის შესაბამისი გაფრთხილებების და რისკის მართვის სხვა ზომების ჩამოყალიბების მიზნით.

გამომყენებლის უსაფრთხოება უნდა განიხილებოდეს სამკურნალო საშუალების კომიტეტის ვეტერინარული პრეპარატის გამოყენების (CVMP) ინსტრუქციის შესაბამისად.

II.3A6. გარემოსდაცვითი რისკის შეფასება

1. გარემოსდაცვითი რისკის შეფასება უნდა ჩატარდეს პოტენციური მავნე ზემოქმედების შესაფასებლად, რომელიც შეიძლება გამოიწვიოს ვეტერინარული პრეპარატის გამოყენებამ გარემოზე და დადგინდეს ასეთი ზემოქმედების რისკი. შეფასებამ ასევე უნდა განსაზღვროს ნებისმიერი პრევენციული ღონისძიება, რომელიც შეიძლება საჭირო გახდეს ასეთი რისკის შესამცირებლად.

2. ეს შეფასება შედგება ორი ეტაპისგან. შეფასების პირველი ეტაპი ყოველთვის უნდა ჩატარდეს. შეფასების დეტალები წარმოდგენილი უნდა იყოს ემს მიერ გამოქვეყნებული სახელმძღვანელოს შესაბამისად. მასში მითითებული უნდა იყოს პროდუქტის პოტენციური ექსპოზიცია/ზემოქმედება გარემოზე და რისკის დონე, რომელიც დაკავშირებულია ნებისმიერ ასეთ ზემოქმედებასთან, კერძოდ, შემდეგი პუნქტების გათვალისწინებით:

ა) სამიზნე ცხოველთა სახეობები და გამოყენების შემოთავაზებული ნიმუში;

ბ) შეყვანის მეთოდი, კერძოდ, რამდენად დიდია პროდუქტის პირდაპირ გარემოში მოხვედრის ალბათობა;

გ) დამუშავებული ცხოველების მიერ პროდუქტის, მისი აქტიური სუბსტანციების ან შესაბამისი მეტაბოლიტების შესაძლო ექსკრეცია გარემოში; ასეთი გამონაყოფის გარემოში მდგრადობა;

დ) გამოუყენებელი ვეტერინარული პრეპარატის ან სხვა ნარჩენების განკარგვა.

3. მეორე ფაზაში, გამოქვეყნებული სახელმძღვანელოს შესაბამისად, უნდა ჩატარდეს პროდუქტის ქცევის და ეფექტის შემდგომი გამოკვლევა კონკრეტულ ეკოსისტემებზე. მხედველობაში უნდა იქნას მიღებული პროდუქტის გარემოზე ექსპოზიციის/ზემოქმედების ხარისხი და ხელმისაწვდომი ინფორმაცია, შესაბამისი სუბსტანცი(ებ)ის ფიზიკური/ქიმიური, ფარმაკოლოგიური და/ან ტოქსიკოლოგიური თვისებების შესახებ, მათ შორის მეტაბოლიტები თუ ამ წესით გათვალისწინებული სხვა ტესტებისა და ცდების ჩატარებისას გამოვლენილია რისკი.

4. სასურსათო დანიშნულების სახეობებისთვის განკუთვნილი პროდუქტებისთვის მდგრადი, ბიოკუმულაციური და ტოქსიკური (PBT) ან ძალიან მდგრადი და ძალიან ბიოაკუმულაციური (vPvB) სუბსტანციები კლასიფიცირდება 1907/2006 რეგულაციის (EC) (REACH რეგულაცია) XIII დანართში მოცემული კრიტერიუმების მიხედვით და შეფასებულია ვეტერინარულ პრეპარატებში სუბსტანციების PBT და vPvB შეფასების გამოქვეყნებული სახელმძღვანელოს მიხედვით.

II.3B. ნარჩენების ტესტები

1. ნარჩენების ტესტებისთვის ფარმაკოლოგიურად აქტიური ნივთიერების ნარჩენი გულისხმობს ყველა ფარმაკოლოგიურად აქტიურ ნივთიერებას და შემავსებელს, ასევე დესტრუქციის (დაშლის) პროდუქტებს და მათ მეტაბოლიტებს, რომლებიც რჩება ცხოველური წარმოშობის სურსათში და გამოსახულია მგ/კგ-ში ან მკგ/კგ-ში ცოცხალ წონაზე.

2. ნამკურნალები ცხოველებიდან მიღებული საკვებად ვარგისი ქსოვილებიდან ან კვერცხიდან, რძიდან და თაფლიდან (ცვილი, საჭიროების შემთხვევაში) ნარჩენების დაშლის შესწავლის მიზანია იმის დადგენა, თუ რა პირობებში და რამდენად შეიძლება შენარჩუნდეს ნარჩენები მათგან

წარმოებულ სურსათში. გარდა ამისა, კვლევები საშუალებას იძლევა განისაზღვროს პრეპარატის ლოდინის პერიოდი.

3. ვეტერინარული პრეპარატის შემთხვევაში, რომელიც განკუთვნილია სასურსათო დანიშნულების ცხოველებში გამოსაყენებლად, ნარჩენების შესახებ დოკუმენტაციაში უნდა იყოს ნაჩვენები:

ა) რამდენად და რამდენ ხანს რჩება ვეტერინარული პრეპარატის ან მისი მეტაბოლიტების ნარჩენები ნამკურნალები ცხოველიდან მიღებულ საკვებად ვარგის ქსოვილებში ან რძეში, კვერცხში და/ან თაფლში (ცვილი, საჭიროების შემთხვევაში);

ბ) რომ ნამკურნალები ცხოველებისაგან მიღებულ სურსათში მომხმარებლის ჯანმრთელობისთვის რაიმე რისკის თავიდან აცილების მიზნით, შესაძლებელია დადგინდეს პრეპარატის ლოდინის რეალური პერიოდები, რომლებიც შეიძლება დაფიქსირდეს ფერმის პრაქტიკის პირობებში;

გ) ნარჩენების დაშლის კვლევაში გამოყენებული ანალიტიკური მეთოდები საკმარისად რომ ვალიდირებულია, რათა უზრუნველყოფილი იყოს ნარჩენების წარმოდგენილი მონაცემების შესაბამისობის დადასტურება, როგორც ლოდინის პერიოდის საფუძველი.

II. 3B1. პროდუქტის იდენტიფიკაცია

ტესტირებაში გამოყენებული ვეტერინარული პრეპარატ(ებ)ის იდენტიფიკაცია უნდა იყოს წარმოდგენილი, მათ შორის:

ა) შემადგენლობა;

ბ) ფიზიკური და ქიმიური (პოტენცია და სისუფთავე) ტესტების შედეგები

შესაბამისი სერი(ებ)ისთვის;

გ) სერიის იდენტიფიკაცია.

II.3B2. ნარჩენების დაშლა (მეტაბოლიზმი და ნარჩენების კინეტიკა)

1. ამ კვლევების, რომელიც ზომავს ნარჩენების დაშლის სიჩქარეს სამიზნე ცხოველში ვეტერინარული პრეპარატის ბოლო შეყვანის შემდეგ, მიზანია, ნებადართული იყოს ლოდინის პერიოდების განსაზღვრა, რათა უზრუნველყოფილი იყოს, რომ არ დარჩეს ნარჩენები ნამკურნალები ცხოველებისგან მიღებულ იმ სურსათში, რომლებიც შეიძლება საშიშროებას წარმოადგენდეს მომხმარებლებისთვის.

2. ვეტერინარული პრეპარატის კომპონენტების MRL-ის მიმდინარე სტატუსი შესაბამის სამიზნე სახეობებში უნდა იქნეს წარმოდგენილი.

3. ნარჩენების შემცველობა უნდა განისაზღვროს საკმარის დროში მას შემდეგ, რაც საცდელი ცხოველები მიიღებენ ვეტერინარული პრეპარატის საბოლოო დოზას. კვლევები ძუძუმწოვრებსა და ფრინველებში უნდა ჩატარდეს VICH GL48 და სხვა შესაბამისი სახელმძღვანელოების მიხედვით. ნარჩენების შესწავლა თაფლში უნდა ჩატარდეს VICH GL56-ის მიხედვით და დაშლის კვლევები წყლის სახეობებში VICH GL57-ის მიხედვით.

4. შეფასების საფუძველზე, განიხილება შემოთავაზებული ლოდინის პერიოდის დასაბუთება.

II.3B3. ნარჩენების გამოკვლევის მეთოდი

ნარჩენების დაშლის კვლევა (კვლევები), გამოკვლევის მეთოდი(ები) და მისი (მათი) ვალიდაცია უნდა განხორციელდეს VICH GL49-ის შესაბამისად.

გამოკვლევის მეთოდი უნდა ითვალისწინებდეს სამეცნიერო და ტექნიკური ცოდნის მდგომარეობას განაცხადის წარდგენის მომენტში.

II.4. ნაწილი 4: ეფექტურობის დოკუმენტაცია (პრეკლინიკური კვლევები და კლინიკური ცდა/ცდები)

II.4A. პრეკლინიკური კვლევები

პრეკლინიკური კვლევები მიზნად ისახავს პროდუქტის სამიზნე ცხოველთა უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის გამოკვლევას და საჭიროა დადგინდეს ფარმაკოლოგიური აქტივობა, ფარმაკოკინეტიკური თვისებები, დოზა და დოზირების ინტერვალი, რეზისტენტობა (საჭიროებისას) და პროდუქტის სამიზნე ცხოველთა ტოლერანტობა.

II.4A1. ფარმაკოლოგია

II.4A.1.1. ფარმაკოდინამიკა

1. ვეტერინარულ პრეპარატებში შემავალი აქტიური სუბსტანციის(ებ)ის ფარმაკოდინამიკური ეფექტები უნდა დახასიათდეს.

2. მოქმედების მეთოდი და ფარმაკოლოგიური ეფექტები, რომლებზეც რეკომენდებულია პრაქტიკაში დაფუძნებული გამოყენება, ადეკვატურად უნდა იყოს აღწერილი, მეორეული ეფექტების ჩათვლით (ასეთის არსებობის შემთხვევაში). ზოგადად, უნდა იქნას გამოკვლეული ზემოქმედება სხეულის ძირითად ფუნქციებზე. შედეგები გამოსახული უნდა იყოს რაოდენობრივად (მაგალითად, დოზა-ეფექტის მრუდების ან/და დროის ეფექტის მრუდების გამოყენებით) და, სადაც ეს შესაძლებელია, იმ სუბსტანციასთან შედარებით, რომლის აქტივობა კარგად არის ცნობილი

(სადაც აცხადებენ აქტივობას უფრო მაღალია იმ სუბსტანციასთან შედარებით, რომლის აქტივობა კარგად არის ცნობილი, განსხვავება უნდა იყოს დემონსტრირებული და სტატისტიკურად მნიშვნელოვანი).

3. გამოკვლეული უნდა იქნას პროდუქტის სხვა მახასიათებლების ნებისმიერი გავლენა (როგორიცაა შეყვანის გზა ან ფორმულაცია) აქტიური სუბსტანციების ფარმაკოლოგიურ აქტივობაზე.

4. ექსპერიმენტული მეთოდები, თუ ისინი არ არის სტანდარტული პროცედურები, უნდა იყოს აღწერილი ისე დეტალურად, რომ შესაძლებელი გახდეს მათი რეპროდუცირება და მათი მოქმედების დადგენა. ექსპერიმენტული შედეგები მკაფიოდ უნდა იყოს ჩამოყალიბებული და ნებისმიერი სტატისტიკური შედარების შედეგი წარმოდგენილი.

5. თუ საპირისპიროდ არ არის მოყვანილი კარგი მიზეზები, ასევე უნდა იქნას გამოკვლეული სუბსტანციის განმეორებითი შეყვანის შედეგად მიღებული ნებისმიერი რაოდენობრივი ცვლილების რეაგირება.

II.4A.1.2. ფარმაკოკინეტიკა

1. ძირითადი ფარმაკოკინეტიკური მონაცემები აქტიური სუბსტანციების შესახებ საჭიროა სამიზნე ცხოველის უსაფრთხოებისა და ვეტერინარული პრეპარატის ეფექტურობის სამიზნე სახეობებში შეფასების კონტექსტში, განსაკუთრებით თუ ეს ეხება ახალ სუბსტანციას ან ფორმულაციას.

2. ფარმაკოკინეტიკური კვლევების მიზნები სამიზნე ცხოველთა სახეობებში შეიძლება დაიყოს ოთხ ძირითად სფეროდ:

ა) ფორმულაციაში აქტიური სუბსტანციის ძირითადი ფარმაკოკინეტიკური მახასიათებლების (კერძოდ შეწოვა, განაწილება, მეტაბოლიზმი და ექსკრეცია) აღწერა;

ბ) ამ ძირითადი ფარმაკოკინეტიკური მახასიათებლების გამოყენება დოზირების რეჟიმს, დროთა განმავლობაში პლაზმაში და ქსოვილებში კონცენტრაციასა და ფარმაკოლოგიურ, თერაპიულ ან ტოქსიკურ ეფექტებს შორის კავშირის გამოსაკვლევად;

გ) საჭიროების შემთხვევაში, სხვადასხვა სამიზნე სახეობებს შორის ფარმაკოკინეტიკური პარამეტრების შედარება და შესაძლო სახეობების განსხვავებების შესწავლა, რომლებიც გავლენას ახდენენ სამიზნე ცხოველის უსაფრთხოებაზე და ვეტერინარული პრეპარატის ეფექტურობაზე;

დ) საჭიროების შემთხვევაში, ბიოშეღწევადობის შედარება, რათა ხელი შეუწყოს უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის შესახებ ინფორმაციის შეჯერებას სხვადასხვა პროდუქტს, ფარმაცევტულ ფორმებს, მოქმედების ძალას ან შეყვანის გზებს შორის, ან ცვლილებების გავლენის შედარება წარმოებაში ან შემადგენლობაში.

3. სამიზნე ცხოველთა სახეობებში ფარმაკოკინეტიკური კვლევები, როგორც წესი, აუცილებელია, როგორც ფარმაკოდინამიკური კვლევების დამატება, დოზირების უსაფრთხო და ეფექტური სქემების დამყარების უზრუნველსაყოფად (შეყვანის გზა და ადგილი, დოზა, დოზირების ინტერვალი, შეყვანების რაოდენობა და ა.შ. .). შესაძლოა საჭირო გახდეს დამატებითი ფარმაკოკინეტიკური კვლევები დოზირების რეჟიმის დასადგენად გარკვეული პოპულაციის ცვლადის მიხედვით.

4. თუ ფარმაკოკინეტიკური კვლევები წარდგენილია ამ დანართის დოსიეს მე-3 ნაწილის მიხედვით, შეიძლება მოხდეს ჯვარედინი მითითება ასეთ კვლევებზე. ფიქსირებულ კომბინაციებთან დაკავშირებით გამოიყენება ამ დანართის ქვეთავი IV.

II.4A2. რეზისტენტობის განვითარება და მასთან დაკავშირებული რისკი ცხოველებში

1. შესაბამის ვეტერინარულ პრეპარატებზე (მაგალითად, ანტიმიკრობული, ანტიპარაზიტული საშუალებები,) წარმოდგენილი უნდა იყოს ინფორმაცია არსებული რეზისტენტობის შესახებ (საჭიროებისას) და ინფორმაცია ცხოველთა სამიზნე სახეობებში გაცხადებული ჩვენებისთვის რელევანტური კლინიკური რეზისტენტობის პოტენციური გაჩენის შესახებ. სადაც შესაძლებელია, წარმოდგენილი უნდა იყოს ინფორმაცია რეზისტენტობის მექანიზმ(ებ)ის, რეზისტენტობის მოლეკულური გენეტიკური საფუძველისა და რეზისტენტობის დეტერმინანტების გადაცემის სიჩქარის შესახებ. საჭიროების შემთხვევაში, წარმოდგენილი უნდა იყოს ინფორმაცია თანა რეზისტენტობისა და ჯვარედინი რეზისტენტობის შესახებ. ვეტერინარული პრეპარატის მიზნობრივი გამოყენებისთვის კლინიკური მნიშვნელობის მქონე ორგანიზმებში რეზისტენტობის განვითარების შეზღუდვის ზომები უნდა იყოს შემოთავაზებული განმცხადებლის მიერ.

2. რეზისტენტობა, რომელიც წარმოადგენს შესაბამის რისკს ადამიანებისთვის, უნდა განიხილებოდეს ამ დანართის II.3A4 ნაწილის მე-3 პუნქტის შესაბამისად. საჭიროების შემთხვევაში, უნდა მოხდეს ჯვარედინი მითითება ამ დანართის II.3A4 ნაწილის მე-3 პუნქტით დადგენილ მონაცემებზე.

II.4A3. დოზის განსაზღვრა და დადასტურება

შესაბამისი მონაცემები უნდა იყოს მოწოდებული შემოთავაზებული დოზის, დოზირების ინტერვალის, მკურნალობის ხანგრძლივობის და განმეორებითი მკურნალობის ნებისმიერი ინტერვალის დასაბუთებისთვის.

საველე პირობებში ჩატარებული კვლევებისთვის, თუ სათანადოდ არ არის დასაბუთებული, შესაბამისი ინფორმაცია მოწოდებული უნდა იყოს ამ დანართის II.4B ნაწილის შესაბამისად.

II.4A4. ტოლერანტობა სამიზნე ცხოველთა სახეობებში

ვეტერინარული პრეპარატების ადგილობრივი და სისტემური ტოლერანტობა უნდა იყოს გამოკვლეული სამიზნე ცხოველის სახეობებში. სამიზნე ცხოველთა უსაფრთხოების კვლევების მიზანია არატოლერანტობის ნიშნების დახასიათება და უსაფრთხოების ადექვატური ზღვრის დადგენა შეყვანის რეკომენდებული გზ(ებ)ის გამოყენებით. ამის მიღწევა შესაძლებელია დოზის და/ან მკურნალობის ხანგრძლივობის გაზრდით. კვლევის ანგარიშ(ებ)ი უნდა შეიცავდეს დეტალებს ყველა მოსალოდნელი ფარმაკოლოგიური ეფექტისა და ყველა გვერდითი მოქმედების შესახებ. სამიზნე ცხოველთა უსაფრთხოების კვლევების ჩატარება უნდა შეესაბამებოდეს ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის ტექნიკური მოთხოვნების ჰარმონიზაციის საერთაშორისო თანამშრომლობის სახელმძღვანელოებს („VICH“) და ემს მიერ გამოქვეყნებულ შესაბამის სახელმძღვანელოს. სხვა წინა კლინიკურმა კვლევებმა, მათ შორის ამ დანართის მე-3 ნაწილში მოწოდებულმა კვლევებმა, და კლინიკურ ცდებმა, გამოქვეყნებული ლიტერატურიდან შესაბამის ინფორმაციასთან ერთად, ასევე შეიძლება წარმოადგინოს უსაფრთხოების შესახებ ინფორმაცია სამიზნე სახეობებში. უნდა მოიცავდეს სამიზნე ცხოველთა სახეობებში ჩატარებული განვითარების ტოქსიკურობის კვლევებს და აღწერა (რეზიუმე) წარმოდგენილი უნდა იყოს ამ დანართის დოსიეს მე-3 ნაწილში.

II.4B. კლინიკური ცდა/ცდები

II.4B1. ზოგადი პრინციპები

1. კლინიკური ცდები შემუშავებული, განხორციელებული და მის შესახებ ანგარიში წარმოდგენილი უნდა იყოს VICH-ის კარგი კლინიკური პრაქტიკის საერთაშორისო გაიდლაინებისა და ემს მიერ გამოქვეყნებული შესაბამისი სახელმძღვანელოს გათვალისწინებით. სხვა ქვეყანაში ჩატარებული კლინიკური ცდებიდან მიღებული მონაცემები შეიძლება მხედველობაში იქნეს მიღებული რეგისტრაციის განაცხადის შესაფასებლად მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ მონაცემები საკმარისად დამაკმაყოფილებელია ქვეყნისთვის.

2. ექსპერიმენტული მონაცემები, როგორიცაა საპილოტე ცდები, ან შედეგები არაექსპერიმენტული მიდგომებიდან, უნდა დადასტურდეს კლინიკური ცდებით, თუ სხვა რამ არ არის დასაბუთებული.

3. კლინიკური ცდების მიზანია საველე პირობებში შეისწავლოს ვეტერინარული პრეპარატზე სამიზნე ცხოველის უსაფრთხოება და ეფექტურობა მეცხოველეობის ნორმალურ პირობებში და/ან

როგორც კარგი ვეტერინარული პრაქტიკის ნაწილი. მათ, მიზანმიმართულ სამიზნე სახეობებზე შეყვანის შემდეგ, უნდა აჩვენონ ვეტერინარული პრეპარატის ეფექტი შემოთავაზებული დოზირების რეჟიმისა და შეყვანის შემოთავაზებული გზის გამოყენებით. ცდის დიზაინი მიზნად უნდა ისახავდეს ჩვენების მხარდაჭერას და ნებისმიერი უკუჩვენების გათვალისწინებას სახეობის, ასაკის, ჯიშისა და სქესის მიხედვით, ვეტერინარული პრეპარატის გამოყენების მიმართულებას, აგრეთვე ნებისმიერ გვერდით რეაქციას, რომელიც მას შეიძლება ჰქონდეს.

4. ყველა ვეტერინარული კლინიკური გამოცდა უნდა ჩატარდეს ცდის დეტალური პროტოკოლის შესაბამისად.

5. ფორმულაციისთვის, რომლებიც განკუთვნილია ქვეყნის ვეტერინარულ კლინიკურ ცდებში გამოსაყენებლად, ეტიკეტზე გამოკვეთილად და წაუშლელად უნდა იყოს გამოსახული სიტყვები „მხოლოდ ვეტერინარული კლინიკური ცდებისთვის“.

6. თუ სხვა რამ არ არის დასაბუთებული, კლინიკური ცდები უნდა ჩატარდეს საკონტროლო ცხოველებზე. ახალი პროდუქტით მიღებული ეფექტურობის შედეგები უნდა შედარდეს სამიზნე ცხოველთა სახეობებთან, რომლებმაც მიიღეს ქვეყანაში რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატი, რომელმაც აჩვენა ეფექტურობის მისაღები დონე და დამტკიცებული იყო იგივე სამიზნე ცხოველის სახეობისთვის შემოთავაზებული ჩვენებისთვის (ჩვენებებისთვის) გამოსაყენებლად, ან პლაცებო ან არანაირი მკურნალობა. წარდგენილი უნდა იყოს ანგარიში, ცდის ყველა, დადებით თუ უარყოფით, შედეგზე.

7. ემს მიერ გამოქვეყნებული შესაბამისი სახელმძღვანელოს შესაბამისად დადგენილი სტატისტიკური პრინციპები გამოყენებული უნდა იქნეს პროტოკოლის შედგენის, ანალიზისა და კლინიკური ცდების შეფასებისას, თუ სხვაგვარად არ არის დასაბუთებული.

II.4B2. დოკუმენტაცია

II. 4B2.1. პრეკლინიკური კვლევების შედეგები

შეძლებისდაგვარად, მოცემული უნდა იყოს დეტალები შემდეგი სახის შედეგებზე:

ა) ფარმაკოლოგიური აქტივობის დემონსტრირების ტესტები, მათ შორის ტესტები, რომლებიც აჩვენებენ ფარმაკოდინამიკურ მექანიზმებს, რომლებიც ხაზს უსვამს თერაპიულ ეფექტს და ტესტები, რომლებიც აჩვენებენ ძირითად ფარმაკოკინეტიკურ პროფილს;

ბ) ტესტები და რეზისტენტობის გამოკვლევები, საჭიროების შემთხვევაში;

გ) ტესტები, რომლებიც აჩვენებენ სამიზნე ცხოველის უსაფრთხოებას;

დ) ტესტები დოზის დასადგენად და დასადასტურებლად (მათ შორის დოზის ინტერვალი, მკურნალობის ხანგრძლივობა და განმეორებითი მკურნალობის ნებისმიერი ინტერვალი).

როდესაც ტესტების მსვლელობისას მიიღება მოულოდნელი შედეგები, ეს შედეგები დეტალურად უნდა იყოს აღწერილი. რომელიმე ამ მონაცემის გამოტოვება უნდა იყოს დასაბუთებული. ქვემოთ მოცემული შემდეგი დეტალები უნდა იყოს მოწოდებული ყველა წინა კლინიკური კვლევის ანგარიშში:

ა) აღწერა (რეზიუმე);

ბ) კვლევის პროტოკოლი;

გ) მიზნების, დიზაინისა და ქცევის დეტალური აღწერა, მათ შორის გამოყენებული მეთოდები, აპარატურა და მასალები, ისეთ დეტალები, როგორიცაა სახეობა, ასაკი, წონა, სქესი, რაოდენობა, ცხოველების ჯიში ან ხაზი (გენეტიკური), ცხოველების იდენტიფიკაცია, დოზა, შეყვანის გზა და გრაფიკი.

დ) შედეგების სტატისტიკური ანალიზი, თუ შესაძლებელია;

ე) მიღებული შედეგების ობიექტური განხილვა, რაც მიგვიყვანს ვეტერინარული პრეპარატის ეფექტურობისა და სამიზნე ცხოველის უსაფრთხოების შესახებ დასკვნამდე.

II. 4B2.2. კლინიკური ცდების შედეგები

თითოეული მკვლევარის მიერ წარმოებული მონაცემები მიწოდებული უნდა იქნეს ინდივიდუალური ჩანაწერებით ინდივიდუალური მკურნალობის შემთხვევაში და ერთობლივი ჩანაწერებით კოლექტიური მკურნალობის შემთხვევაში.

რეგისტრაციის მფლობელი ვალდებულია მიიღოს ყველა საჭირო ზომა, რათა უზრუნველყოს, რომ ორიგინალი დოკუმენტები, რომლებიც საფუძვლად დაედო მოწოდებულ მონაცემებს, ინახება სულ მცირე ხუთი წლის განმავლობაში ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის შეწყვეტის შემდეგ.

ყოველი კლინიკური ცდის მიმართ, კლინიკური დაკვირვებები უნდა იყოს ცდებისა და მათი შედეგების მიმოხილვებით შეჯამებული, კერძოდ:

ა) საკონტროლო და საცდელი ცხოველების რაოდენობა, რომლებსაც მკურნალობდნენ ინდივიდუალურად ან კოლექტიურად და დაყოფილი იყო სახეობის, ჯიშის ან გენეტიკური ხაზის, ასაკისა და სქესის მიხედვით;

ბ) ცდებიდან ნაადრევად გაყვანილი ცხოველების რაოდენობა და ასეთი გაყვანის მიზეზები;

გ) საკონტროლო ცხოველების შემთხვევაში, რომელსაც: გ.ა) არ მიუღია მკურნალობა;

გ.ბ) მიიღო პლაცებო; ან

გ.გ) მიიღო ქვეყანაში რეგისტრირებული სხვა ვეტერინარული პრეპარატი, რომელმაც აჩვენა ეფექტურობის მისაღები დონე და დამტკიცებული იქნა შემოთავაზებული ჩვენებ(ებ)ისთვის იმავე სამიზნე ცხოველის სახეობებში გამოსაყენებლად; ან

გ.დ) მიიღო გამოკვლევის ქვეშ მყოფი ერთი და იგივე აქტიური სუბსტანცია სხვა ფორმულაციით ან სხვა გზით;

დ) დაფიქსირებული გვერდითი მოვლენების სიხშირე;

ე) დაკვირვებები ცხოველის ქმედებაზე ზემოქმედების შესახებ, თუ ეს მიზანშეწონილია;

ვ) დეტალები საცდელ ცხოველებთან დაკავშირებით, რომლებიც შეიძლება იყვნენ გაზრდილი რისკის ქვეშ მათი ასაკის, მათი გამოზრდის ან კვების რეჟიმის, ან იმ მიზნისთვის, რისთვისაც ისინი განკუთვნილია, ან ცხოველების შესახებ, რომელთა ფიზიოლოგიური ან პათოლოგიური მდგომარეობა განსაკუთრებულ განხილვას მოითხოვს;

ზ) შედეგების სტატისტიკური შეფასება.

მთავარმა მკვლევარმა უნდა გამოიტანოს ზოგადი დასკვნები ვეტერინარული პრეპარატის ეფექტურობისა და სამიზნე ცხოველთა უსაფრთხოების შესახებ გამოყენების შემოთავაზებულ პირობებში და, კერძოდ, ნებისმიერი ინფორმაცია, რომელიც ეხება ჩვენებებსა და უკუჩვენებებს, დოზას და მკურნალობის საშუალო ხანგრძლივობას და, საჭიროების შემთხვევაში, დაფიქსირებულ ნებისმიერ ურთიერთქმედებას სხვა ვეტერინარულ პრეპარატებთან ან საკვებ დანამატებთან ერთად, აგრეთვე ნებისმიერი განსაკუთრებული სიფრთხილის ზომები, რომელიც უნდა იქნას მიღებული მკურნალობის დროს და დოზის გადაჭარბებისას, როდესაც ეს შეინიშნება.

ქვეთავი III

მოთხოვნები ბიოლოგიურ ვეტერინარული პრეპარატზე

ბიოლოგიურ ვეტერინარულ პრეპარატებზე ცხოველთა სპეციფიური ინფექციური დაავადებების კონტროლისა და აღმოფხვრის შესახებ ქვეყნის კანონმდებლობით დადგენილი სპეციფიური მოთხოვნებთან ერთად გამოიყენება ამ ქვეთავით განსაზღვრული მოთხოვნები, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც პრეპარატი განკუთვნილია ზოგიერთ სახეობაში გამოსაყენებლად ან სპეციფიური ჩვენებებით, როგორც განსაზღვრულია ამ დანართის IV და V ქვეთავებში და შესაბამის სახელმძღვანელოებში.

ქვეთავი IIIa

მოთხოვნები ბიოლოგიურ ვეტერინარულ პრეპარატზე, გარდა იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატისა

ამ წესის მე-4 მუხლის შესაბამისად განმარტებულ ბიოლოგიურ ვეტერინარულ პრეპარატზე გამოიყენება შემდეგი მოთხოვნები, გარდა ამ წესის მე-4 მუხლის იმუნოლოგიურ ვეტერინარულ პრეპარატებისა ან თუ ამ დანართის IV ქვეთავში სხვაგვარად არაა განსაზღვრული.

ამ ქვეთავში მითითებულ მოთხოვნებთან შესაბამისობისას ნებადართულია მოქნილობა, მაგრამ ამ დანართში მოცემული მოთხოვნებიდან ნებისმიერი გადახრა დასაბუთებული უნდა იყოს მეცნიერულად და დაფუძნებული უნდა იყოს ბიოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის სპეციფიურ თვისებებზე. კონკრეტული სუბსტანციისათვის, ამ ქვეთავში ჩამოთვლილი მოთხოვნების გარდა, შეიძლება საჭირო გახდეს უსაფრთხოების მონაცემები, პრეპარატის ბუნებიდან გამომდინარე.

IIIa.1. ნაწილი 1: დოსიეს აღწერა

გთხოვთ, იხილოთ ამ დანართის ქვეთავი I.

IIIa.2. ნაწილი 2: ხარისხის შესახებ დოკუმენტაცია (ფიზიკო-ქიმიური, ბიოლოგიური ან მიკრობიოლოგიური ინფორმაცია)

IIIa.2A. პროდუქტის აღწერა

IIIa.2A1. ხარისხობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა

1. მითითებული უნდა იყოს ბიოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის ხარისხობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა. ეს ქვეთავი უნდა შეიცავდეს ინფორმაციას:

ა) აქტიური სუბსტანცი(ებ)ის შესახებ;

ბ) შემავსებლების კომპონენტების შესახებ, მიუხედავად მისი ბუნებისა ან გამოყენებული რაოდენობისა, მათ შორის ადიუვანტების, კონსერვანტების, სტაბილიზატორების, შემასქელებლების, ემულგატორების, არომატიზატორის და არომატული ნივთიერებების, მარკერებისა და ა.შ. შესახებ;

გ) შემადგენლობის შესახებ, უფრო ზუსტად, დოზირების ფორმის ყველა კომპონენტის ჩამონათვალის შესახებ და მათი რაოდენობა ერთეულზე (მათ შორის, ზედმეტი, ასეთის არსებობის შემთხვევაში), კომპონენტების ფუნქცია და მითითება მათი ხარისხის სტანდარტებზე (მაგალითად, მონოგრაფიების კომპენდიუმი ან მწარმოებლის სპეციფიკაციები);

დ) თანმხლები აღმდგენი გამხსნელ(ებ)-ის შესახებ;

ე) კონტეინერის ტიპის და მისი დახურვის შესახებ, რომელიც გამოიყენება დოზირების ფორმისთვის და ნებისმიერი თანმხლები აღმდგენი გამხსნელებისა და მოწყობილობებისთვის, თუ საჭიროა. თუ მოწყობილობა არ არის მიწოდებული ბიოლოგიურ ვეტერინარულ პრეპარატებთან ერთად, უნდა მიეწოდოს შესაბამისი ინფორმაცია მოწყობილობის შესახებ.

2. ვეტერინარული პრეპარატების ყველა აქტიური სუბსტანციისა და შემავსებლის რაოდენობრივი შემადგენლობის მისანიჭებლად, საჭიროა, შესაბამისი ფარმაცევტული ფორმის მიხედვით, დაზუსტდეს ბიოლოგიური აქტივობის ერთეულის მასა ან რაოდენობა, თითოეულ აქტიურ სუბსტანციის და შემავსებლის დოზირების ერთეულთან ან მასის ან მოცულობის ერთეულთან ერთად.

3. სადაც შესაძლებელია, მითითებული უნდა იყოს ბიოლოგიური აქტივობა მასის ან მოცულობის ერთეულზე. როდესაც განსაზღვრულია ბიოლოგიური აქტივობის საერთაშორისო ერთეული, ეს უნდა იქნეს გამოყენებული, თუ სხვა რამ არ არის დასაბუთებული. თუ საერთაშორისო ერთეული არ არის განსაზღვრული, ბიოლოგიური აქტივობის ერთეულები

უნდა იყოს გამოხატული ისე, რომ უზრუნველყოს ცალსახა ინფორმაცია სუბსტანციის აქტივობის შესახებ, ევროპული ფარმაკოპეის ერთეულების გამოყენებით.

4. „დადგენილი ტერმინოლოგია“, რომელიც გამოიყენება ბიოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის შემადგენელი კომპონენტების აღწერისას, ამ წესის მე8 მუხლით განსაზღვრული სხვა მოთხოვნების გამოყენების მიუხედავად, ნიშნავს:

ა) იმ სუბსტანციების მიმართ, რომლებიც გვხვდება ევროპულ ფარმაკოპეაში ან, თუ ეს ასე არ არის, ეროვნულ ფარმაკოპეაში, მოცემული მონოგრაფიის მთავარ სათაურს, რომელიც სავალდებულო იქნება ყველა ასეთი სუბსტანციისთვის, შესაბამის ფარმაკოპეაზე მითითებით;

ბ) სხვა სუბსტანციასთან დაკავშირებით, WHO-ის მიერ რეკომენდებულ INN-ს, რომელსაც შეიძლება ახლდეს სხვა დაუპატენტებელი დასახელება ან, თუ არა, ზუსტი სამეცნიერო დასახელება; სუბსტანციებს, რომლებსაც არ აქვს საერთაშორისო დაპატენტებული დასახელება ან ზუსტი

სამეცნიერო დასახელება, უნდა იყოს აღწერილი, თუ როგორ და რისგან იქნა ის მომზადებული, საჭიროების შემთხვევაში, სხვა შესაბამისი დეტალებით;

გ) საღებავთან დაკავშირებით, „E“ კოდს“ მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად.

IIIa.2A2. პრეპარატის განვითარება/შემუშავება

მოწოდებული უნდა იყოს განმარტება, რომელიც მოიცავს (თუმცა არ შემოიფარგლება შემდეგით):

ა) შემადგენლობისა და შემადგენელი კომპონენტების არჩევას, განსაკუთრებით მათ ფუნქციებთან და მათ შესაბამის კონცენტრაციებთან დაკავშირებით;

ბ) შემადგენლობაში კონსერვანტის ჩართვას, რომელიც დასაბუთებული უნდა იყოს;

გ) მზა პრეპარატის შესანახად და გამოსაყენებლად გამოყენებული კონტეინერის და მისი დახურვის სისტემის პირველადი შეფუთვასა და ვარგისიანობას. მზა პროდუქტსა და თავდაპირველ შეფუთვას შორის ურთიერთქმედების შესწავლა უნდა წარედგინოს იქ, სადაც შესაძლებელია ასეთი ურთიერთქმედების რისკი, განსაკუთრებით მაშინ, როდესაც საქმე ეხება საინექციო პრეპარატებს;

დ) მიკრობიოლოგიური მახასიათებლებს (მიკრობიოლოგიური სისუფთავე და ანტიმიკრობული აქტივობა) და გამოყენების ინსტრუქცია;

ე) შესაძლო შემდგომ შეფუთვას, მეორეულ შეფუთვას, საჭიროების შემთხვევაში;

ვ) შეფუთვის შემოთავაზებულ ზომებს, რომლებიც დაკავშირებულია პრეპარატის შეყვანის შემოთავაზებულ გზასთან, დოზირებასთან და სამიზნე სახეობასთან;

ზ) ნებისმიერ ზედოზირებას ფორმულაციაში, რათა დასაბუთებით გარანტირებული იყოს მისი პოტენცია შენახვის ვადის ბოლომდე;

თ) აქტიური სუბსტანციისა და მზა პროდუქტის წარმოების პროცესის შერჩევას;

ი) სხვაობას წარმოების პროცეს(ებ)ს შორის, რომლებიც გამოიყენება კლინიკურ ცდაში გამოყენებული სერიების წარმოებისთვის და რეგისტრაციის განაცხადში აღწერილ პროცესს შორის;

კ) დოზ(ებ)ის სიზუსტეს, როდესაც მზა პროდუქტთან ერთად მიეწოდება დოზირების მოწყობილობა (დოზატორი);

ლ) შესაბამის ინფორმაციას ტესტის შესახებ, როდესაც რეკომენდებულია თანმხლები ტესტის გამოყენება მზა პროდუქტთან ერთად (მაგ. დიაგნოსტიკური ტესტი).

მ) განმარტებას, რომელიც უნდა დადასტურდეს პროდუქტის განვითარების შესახებ სამეცნიერო მონაცემებით.

IIIa.2A3. მახასიათებლები

IIIa.2A3.1. სტრუქტურისა და სხვა მახასიათებლების განსაზღვრა

1. ბიოტექნოლოგიური ან ბიოლოგიური სუბსტანციების შესაბამისი ტექნიკით დახასიათება (რომელიც მოიცავს ფიზიკურ-ქიმიური თვისებების, ბიოლოგიური აქტივობის, იმუნო- ქიმიური თვისებების, სისუფთავისა და მინარევების განსაზღვრას) აუცილებელია შესაბამისი სპეციფიკაციის განსაზღვრისათვის. მხოლოდ ლიტერატურულ მონაცემებზე მითითება მიუღებელია, თუ სხვაგვარად არ არის დასაბუთებული არსებული ცოდნით მსგავსი მოლეკულების მოდიფიკაციისათვის, როდესაც არ არსებობს უსაფრთხოების რისკები. ადეკვატური დახასიათება უნდა განხორციელდეს განვითარების/შექმნის ფაზაში და, საჭიროების შემთხვევაში, შემდგომი პროცესის მნიშვნელოვანი ცვლილებები.

2. მიწოდებული უნდა იყოს ყველა შესაბამისი ინფორმაცია პირველადი, მეორეული და უმაღლესი რიგის სტრუქტურის შესახებ, მათ შორის, აქტიური სუბსტანციის შემდგომი გადაცემის (მაგალითად, გლიკოფორმები) და სხვა მოდიფიკაციების შესახებ.

3. დეტალები უნდა იყოს მოწოდებული ბიოლოგიური აქტივობის შესახებ (კერძოდ, პროდუქტის სპეციფიკური უნარი ან შესაძლებლობები განსაზღვრული ბიოლოგიური ეფექტის მისაღწევად). ჩვეულებრივ, ბიოლოგიური აქტივობა უნდა განისაზღვროს ან შეფასდეს შესაბამისი, სანდო და კვალიფიციური მეთოდით. ასეთი შეფასების არარსებობა უნდა იყოს დასაბუთებული. ცნობილია, რომ მახასიათებლების მონაცემების მასშტაბი გაიზრდება განვითარების/შექმნის პროცესში.

4. დასახასიათებლად გამოყენებული შერჩეული მეთოდების დასაბუთება უნდა იყოს მოწოდებული და დასაბუთებული მათი შესაბამისობა.

IIIa.2A3.2. მინარევები

1. პროცესთან დაკავშირებული მინარევები (მაგალითად, მასპინძელი უჯრედის ცილები, მასპინძელი უჯრედის დნმ, საკვები არის/ნიადაგის ნარჩენები, სვეტის გამორეცხვა) და პროდუქტთან დაკავშირებული მინარევები (მაგალითად, პრეკურსორი, დაშლილი ფორმები, დეგრადაციის პროდუქტები, აგრეგატები) უნდა იყოს განხილული. მოწოდებული უნდა იყოს რაოდენობრივი ინფორმაცია მინარევების შესახებ, მაქსიმალური დოზის ჩათვლით. გარკვეულ

პროცესთან დაკავშირებული მინარევებისაგან (მაგალითად, ქაფის საწინააღმდეგო აგენტებისთვის), კლირენსის შეფასება შეიძლება დასაბუთდეს.

2. იმ შემთხვევაში, თუ ზოგიერთ მინარევებზე მოწოდებულია მხოლოდ ხარისხობრივი მონაცემები, ეს უნდა დასაბუთდეს.

IIIa.2B. წარმოების მეთოდის აღწერა

1. ამ წესის მე-8 მუხლით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად რეგისტრაციის განაცხადზე თანმხლები წარმოების მეთოდის აღწერა უნდა იყოს შედგენილი ისე, რომ ადეკვატურად მოხდეს გამოყენებული ოპერაციების მახასიათებლის აღწერა.

2. მოწოდებული უნდა იყოს თითოეული მწარმოებლის (რომლებიც მონაწილეობენ წარმოებაში, ტესტირებასა და სერიის გამოშვებაში), მთ შორის კონტრაქტორების, და თითოეული შემოთავაზებული საწარმოო ადგილის ან ობიექტის დასახელება (დასახელებები), მისამართ(ებ)ი და პასუხისმგებლობა (პასუხისმგებლობები).

3. წარმოების პროცესის აღწერა უნდა შეიცავდეს სულ მცირე:

ა) წარმოების სხვადასხვა ეტაპების, მათ შორის აქტიური სუბსტანციების წარმოებას და პურიფიკაციის (გაწმენდის) ეტაპების აღწერას;

ბ) ყველა თანმიმდევრული საფეხურის ტექნოლოგიური პროცესის სქემაა, რომელიც უნდა იყოს მოცემული ისე, რომ შეფასდეს წარმოების პროცედურის განმეორებადობა და მზა პროდუქტებზე მავნე ზემოქმედების რისკები, როგორიცაა მიკრობიოლოგიური დაბინძურება;

გ) უწყვეტი წარმოების შემთხვევაში, სრულ დეტალებს სიფრთხილის ზომების შესახებ მზა პროდუქტის თითოეული სერიის ერთგვაროვნებისა და მუდმივობის უზრუნველსაყოფად.

ინფორმაცია თუ როგორ განისაზღვრება სერია და შემოთავაზებული კომერციული სერების ზომა (ზომები) უნდა იყოს წარმოდგენილი;

დ) შესაბამის ეტაპებზე, ყველა სუბსტანციის ჩამონათვალს, სადაც ისინი გამოიყენება, მათ შორის, რომელთა აღდგენა შეუძლებელია წარმოების პროცესში;

ე) შერევის დეტალებს, ყველა გამოყენებული სუბსტანციის რაოდენობრივი მონაცემებით, საწარმოო სერიის რეპრეზენტატიული ნიმუშის ჩათვლით;

ვ) პროცესის კონტროლის ჩამონათვალს, წარმოების ეტაპის ჩათვლით და მიღების კრიტერიუმები;

ზ) სტერილური პროდუქტებისთვის, სადაც არაფარმაკოპეული სტერილიზაციის პირობებია გამოყენებული, სტერილიზაციის პროცესების დეტალებს და/ან გამოყენებულ ასეპტიკურ პროცედურებს.

4. ვალიდაციის და/ან შეფასების კვლევების შედეგები, დოკუმენტაცია და აღწერილობა მოწოდებული უნდა იყოს წარმოების პროცესში გამოყენებული კრიტიკული ეტაპების ან კრიტიკული შეფასებისთვის (მაგალითად, სტერილიზაციის პროცესის ვალიდაცია ან ასეპტიკური დამუშავება ან შევსება) და მთლიანობაში წარმოების პროცესის ვალიდაცია უნდა იყოს ნაჩვენები სამი თანმიმდევრული სერიის შედეგების მიწოდებით, რომლებიც წარმოებულია აღწერილი მეთოდის გამოყენებით.

IIIa.2C. საწყისი მასალების წარმოება და კონტროლი

1. ამ პუნქტის მიზნებისათვის „საწყისი მასალები“ ნიშნავს ყველა კომპონენტს, მათ შორის ბიოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის წარმოებაში გამოყენებულ აქტიურ სუბსტანციებს. აქტიური სუბსტანციის წარმოებაში გამოყენებული საკვები არე მიიჩნევა, როგორ ერთი საწყისი მასალა.

2. ხარისხობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა წარმოდგენილი უნდა იყოს ისე, როგორც სააგენტო ითხოვს, რომ ეს ინფორმაცია შეესაბამება მზა პროდუქტის ხარისხს და ნებისმიერ რისკს, რომელიც შეიძლება წარმოიშვას.

3. თუ ამ საკვები არეს (ნიადაგის) მოსამზადებლად გამოიყენება ცხოველური წარმოშობის მასალა, უნდა მოიცავდეს ცხოველის სახეობას და გამოყენებულ ქსოვილს და შესაბამის მონოგრაფიებთან შესაბამისობას ზოგადი მონოგრაფიებისა და ევროპული ფარმაკოპეის ზოგად თავების ჩათვლით.

4. განმცხადებელმა უნდა მიაწოდოს დოკუმენტაცია, რომელიც ადასტურებს, რომ საწყისი მასალა, მათ შორის სადედე მასალა, სადედე უჯრედი, შრატის სერია და სხვა მასალა, წარმოშობილია ცხოველთა სახეობებიდან, რომელიც აქტუალურია TSE-ის გადადებისთვის და ვეტერინარული პრეპარატის წარმოება შეესაბამება გაიდლაინის მოთხოვნებს (რომელიც ეხება ცხოველური ღეუბლისებრი ენცეფალოპათიის აგენტების ადამიანისგან ან ვეტერინარული პრეპარატისგან გადაცემის რისკის მინიმუმამდე შემცირებას) ისევე, როგორც ევროპული ფარმაკოპეის შესაბამისი მონოგრაფიის მოთხოვნებს.

5. შესაბამისობის დადასტურებისთვის შეიძლება გამოყენებულ იქნას შესაბამისობის სერტიფიკატები, ევროპული ფარმაკოპეის შესაბამის მონოგრაფიაზე მითითებით.

6. დოსიე უნდა შეიცავდეს სპეციფიკაციებს, ინფორმაციას ყველა სერიის საწყისი მასალის ხარისხის კონტროლისთვის ჩასატარებელი ტესტის შესახებ, და ყველა გამოყენებული სერიიდან მიღებული კომპონენტის შედეგი წარმოდგენილი უნდა იყოს წინამდებარე დებულებების შესაბამისად.

7. საწყისი მასალებისთვის წარმოდგენილი უნდა იყოს ანალიზის/გამოკვლევის სერთიფიკატები განსაზღვრულ სპეციფიკაციასთან შესაბამისობის დემონსტრირებისთვის.

8. საღებავები ყველა შემთხვევაში უნდა აკმაყოფილებდეს მოქმედი კანონმდებლობის მოთხოვნებს.

9. წარმოების დროს ანტიბიოტიკების და კონსერვანტების გამოყენება უნდა შეესაბამებოდეს ქვეყნის ფარმაკოპეას.

10. ახალი შემავსებლებისთვის – ანუ შემავსებელი, რომელიც პირველად იქნა გამოყენებული ვეტერინარულ პრეპარატში ან შეყვანის ახალი გზით - წარმოდგენილი უნდა იყოს წარმოების დეტალები, მახასიათებელი და კონტროლი, უსაფრთხოების დამხმარე მონაცემებზე ჯვარედინი მითითებით, როგორც კლინიკური, ასევე არაკლინიკური უსაფრთხოების მონაცემები. საღებავებთან დაკავშირებით, ამ დანართის II.2C2 ნაწილის მე-3 და მე-4 პუნქტებში აღნიშნული შესაბამისობის დეკლარაციები საკმარისად ჩაითვლება.

IIIa.2C1. ფარმაკოპეებით განსაზღვრული საწყისი მასალები

1. ევროპული ფარმაკოპეის მონოგრაფიები გამოიყენება მასში გამოქვეყნებულ ყველა საწყის მასალაზე, თუ არ არის წარმოდგენილი ადეკვატური დასაბუთება.

2. სხვა სუბსტანციასთან დაკავშირებით, სააგენტოს შეუძლია მოითხოვოს საკუთარი ეროვნული ფარმაკოპეის დაცვა მის ტერიტორიაზე წარმოებულ პროდუქტებთან დაკავშირებით.

3. ანალიტიკური მეთოდების აღწერა შეიძლება ჩანაცვლდეს ფარმაკოპეაზე დეტალური მითითებით.

4. საწყისი მასალების თითოეულ სერიაზე ჩატარებული რუტინული ტესტები უნდა იყოს ისე, როგორც მითითებულია რეგისტრაციის განაცხადში. თუ ფარმაკოპეაში აღნიშნულის გარდა სხვა ტესტები გამოიყენება, უნდა იყოს მოწოდებული მტკიცებულება, რომ საწყისი მასალა აკმაყოფილებს ამ ფარმაკოპეის ხარისხის მოთხოვნებს.

5. როდესაც სპეციფიკაცია ან სხვა დებულებები, რომლებიც შეიცავს ევროპის ფარმაკოპეის მონოგრაფიას ან ქვეყნის ფარმაკოპეას, შესაძლოა არასაკმარისი იყოს სუბსტანციის ხარისხის უზრუნველსაყოფად, სააგენტომ შეიძლება მოითხოვოს უფრო შესაბამისი სპეციფიკაცია

განმცხადებლისგან რეგისტრაციისთვის. სავარაუდო უკმარისობის შესახებ უნდა ეცნობოს შესაბამის ფარმაკოპეას პასუხისმგებელ ორგანოებს.

IIIa.2C2. ფარმაკოპეით განუსაზღვრელი საწყისი მასალები

IIIa.2C2.1. ბიოლოგიური წარმოშობის საწყისი მასალები

1. როდესაც საწყისი მასალა, როგორიცაა მიკროორგანიზმები, მცენარეული ან ცხოველური წარმოშობის ქსოვილები, ადამიანის ან ცხოველური წარმოშობის უჯრედები ან სითხეები (სისხლის ჩათვლით) ან ბიოტექნოლოგიური უჯრედული კონსტრუქციები, გამოიყენება ვეტერინარული პრეპარატების წარმოებაში, წარმოშობა, გეოგრაფიული რეგიონის, საწყისი მასალის ისტორიის ჩათვლით, უნდა იყოს აღწერილი და დოკუმენტირებული. მითითებული უნდა იქნეს წარმოებისთვის გამოყენებული ცხოველების წარმოშობა, ზოგადი ჯანმრთელობა და იმუნოლოგიური მდგომარეობა და გამოყენებული უნდა იქნეს საწყისი მასალის განსაზღვრული წყარო.

2. გარე აგენტებისგან (ბაქტერია, მიკოპლაზმა, სოკო და ვირუსი) თავისუფლება უნდა იყოს დემონსტრირებული სადედე მასალების ევროპული ფარმაკოპეის შესაბამისად, მათ შორის სადედე უჯრედები და შრატის წყარო და, შეძლებისდაგვარად, საწყის მასალა, საიდანაც ისინი მიიღება.

3. წარმოდგენილი უნდა იყოს ინფორმაცია ბიოლოგიური წარმოშობის ყველა სუბსტანციის შესახებ, რომლიც გამოიყენება წარმოების პროცედურის ნებისმიერ ეტაპზე. ინფორმაცია უნდა მოიცავდეს წარმოების სტრატეგიას, პურიფიკაციისა და ინაქტივაციის პროცედურებს მათი ვალიდაციითა და ყველა პროცესის კონტროლის პროცედურებით, რომლებიც შექმნილია პრეპარატის ხარისხის, უსაფრთხოებისა და სერიული მუდმივობის უზრუნველსაყოფად, აგრეთვე დაბინძურების ნებისმიერი ტესტის დეტალებს სუბსტანციის თითოეულ სერიაზე. ნებისმიერი განსაკუთრებული სიფრთხილის ზომები, რომელიც შეიძლება საჭირო გახდეს საწყისი მასალის შენახვისას და, აუცილებლობის შემთხვევაში, მისი შენახვის ვადა.

4. როდესაც გამოიყენება ცხოველური ან ადამიანური წარმოშობის საწყისი მასალები, აღწერილი უნდა იყოს ზომები, რომლებიც გამოიყენება გარე აგენტებისგან გათავისუფლებისთვის. თუ გარე აგენტების არსებობა გამოვლინდა ან ეჭვია ასეთი გამოვლინების, შესაბამისი მასალა უნდა განადგურდეს ან გადამუშავდეს, რათა შემცირდეს არსებობის რისკი ვალიდირებული დამუშავებით. თუ დამუშავების შემდეგ გამოვლინდა ან საეჭვოა, რომ შესაბამისი მასალა გამოიყენებოდა მხოლოდ მაშინ, როდესაც პრეპარატის შემდგომი გადამუშავება უზრუნველყოფს

მათ აღმოფხვრას და/ან ინაქტივაციას, უნდა იყოს ნაჩვენები ასეთი უცხო აგენტების აღმოფხვრა და/ან ინაქტივაცია.

5. სადედე უჯრედის გამოყენებისას, უნდა იყოს ნაჩვენები, რომ უჯრედის მახასიათებლები უცვლელი დარჩა წარმოების პროცესში გადათესვისას.

6. გენეტიკური ინჟინერიით მიღებული საწყისი მასალებისთვის ეს ინფორმაცია უნდა შეიცავდეს ისეთ დეტალებს, როგორიცაა საწყისი უჯრედების ან შტამების აღწერა, ექსპრესიის ვექტორის კონსტრუქცია (სახელი, წარმოშობა, რეპლიკონის (თვითწარმოების უნარის მქონე უმცირესი გენეტიკური ერთეული)), პრომოტორის გამაძლიერებელი და სხვა რეგულატორული ელემენტები), ეფექტურად ჩასმული დნმ-ის ან რნმ-ის თანმიმდევრობის კონტროლი, პლაზმიდის ვექტორის ოლიგონუკლეოტიდური თანმიმდევრობა უჯრედებში, პლაზმიდი, რომელიც გამოიყენება თანატრანსფექციისთვის, დამატებული ან წაშლილი გენები, საბოლოო კონსტრუქციის ბიოლოგიური თვისებები და გამოხატული გენები, ასლის რაოდენობა და გენეტიკური სტაბილურობა.

7. ვეტერინარული პრეპარატების შემთხვევაში, რომლებიც შეიცავს ან შედგება გენმოდიფიცირებული ორგანიზმებისგან (გმო), განაცხადის ხარისხის ნაწილს, მოთხოვნის შემთხვევაში, ასევე უნდა დაერთოს დამატებით მოთხოვნილი დოკუმენტები, რომლებიც განისაზღვრება სააგენტოს ინდივიდუალური ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტით.

8. საჭიროების შემთხვევაში, ტესტირების პროცედურებში გამოყენებული ბიოლოგიური საწყისი მასალის ან რეაგენტების ნიმუშები უნდა მიეწოდოს სააგენტოს, რათა მოაწყოს შემოწმების/საკონტროლო ტესტირება.

IIIa.2C2.2. არაბიოლოგიური წარმოშობის საწყისი მასალები

1. აღწერა მოცემული უნდა იქნეს მონოგრაფიის სახით შემდეგი სათაურებით:

ა) საწყისი მასალის დასახელება, რომელიც აკმაყოფილებს ამ დანართის IIIa.2A1(4) პუნქტის მოთხოვნებს და უნდა დაერთოს ნებისმიერი სავაჭრო ან სამეცნიერო დასახელებით;

ბ) საწყისი მასალის აღწერილობა, ჩამოყალიბებული ისეთი ფორმით, როგორიც გამოიყენება ფარმაკოპეის აღწერით პუნქტში;

გ) საწყისი მასალის ფუნქცია;

დ) იდენტიფიკაციის მეთოდები;

ე) ნებისმიერი განსაკუთრებული სიფრთხილის ზომები, რომელიც შეიძლება იყოს საჭირო საწყისი მასალის შენახვისას და, საჭიროების შემთხვევაში, მისი შენახვის ვადა.

IIIa.2D. საკონტროლო ტესტები წარმოების პროცესში

1. დოსიე უნდა შეიცავდეს დეტალებს, რომლებიც დაკავშირებულია პროცესის დროს საკონტროლო ტესტებთან, რომლებიც ტარდება წარმოების შუალედურ ეტაპებზე, წარმოების პროცესისა და მზა პროდუქტის მუდმივობის შესამოწმებლად. თითოეული საკონტროლო ტესტისთვის უნდა იყოს დადგენილი სპეციფიკაციები და ანალიტიკური/გამოკვლევის მეთოდები აღწერილი. უზრუნველყოფილი უნდა იყოს საკონტროლო ტესტების ვალიდაცია, თუ სხვა რამ არ არის დასაბუთებული.

2. აქტიური სუბსტანციის სერი(ებ)ის სპეციფიკაციამ უნდა განსაზღვროს მისაღები/დასაშვები კრიტერიუმები ტესტებთან ერთად, რომლებიც გამოიყენება აქტიური სუბსტანციის ხარისხზე საკმარისი კონტროლის განსახორციელებლად. ბიოლოგიური აქტივობის ტესტი ჩართული უნდა იყოს, თუ სხვა რამ არ არის დასაბუთებული. ზედა ზღვარი, უსაფრთხოების ზომების გათვალისწინებით, უნდა დაწესდეს მინარევებისთვის. უნდა დაზუსტდეს აქტიური სუბსტანციის მიკრობიოლოგიური ხარისხი. გარე აგენტებისგან (ბაქტერია, მიკოპლაზმა, სოკოები და ვირუსი) თავისუფლება უნდა იყოს დემონსტრირებული ფარმაკოპეის მიხედვით.

3. ექსპერიმენტული და სხვა სამეცნიერო მიზნებისთვის გამოყენებული ხერხემლიანი ცხოველების დაცვის ევროპული კონვენციის შესაბამისად, ტესტები უნდა ჩატარდეს ისე, რომ გამოიყენებული იქნეს ცხოველების მინიმალური რაოდენობა და გამოიწვიოს უმცირესი ტკივილი, ტანჯვა, ან ზიანი. თუ ეს შესაძლებელია, ალტერნატიული *invito* ტესტი უნდა იქნას გამოყენებული, თუ ეს იწვევს ცხოველთა გამოყენების ჩანაცვლებას ან შემცირებას ან ტანჯვის შემცირებას.

IIIa.2E. მზა პროდუქტის საკონტროლო ტესტები

IIIa.2E1 მზა პროდუქტის სპეციფიკაცია

მზა პროდუქტის სპეციფიკაცია - ყველა ტესტისთვის, მზა პროდუქტის გამოკვლევის მეთოდის/ტექნიკის აღწერა საკმარისად დეტალურად უნდა იყოს ჩამოყალიბებული ხარისხის შეფასებისთვის.

სათანადო მონოგრაფიების არსებობის შემთხვევაში, თუ გამოყენებულია ევროპის ფარმაკოპეის მონოგრაფიაში ნახსენების გარდა სხვა ტესტირების პროცედურები და საზღვრები, ან ასეთის არ არსებობისას ქვეყნის ფარმაკოპეა, უნდა იყოს მოწოდებული მტკიცებულება, რომ მზა პროდუქტი, თუ ტესტირებულია ამ მონოგრაფიების შესაბამისად, აკმაყოფილებს ამ ფარმაკოპეის ხარისხის მოთხოვნებს შესაბამისი ფარმაცევტული ფორმისთვის. რეგისტრაციის განაცხადში ჩამოთვლილი უნდა იყოს ის ტესტები, რომლებიც ტარდება მზა პროდუქტის თითოეული სერიის რეპრეზენტატიულ ნიმუშზე. საჭიროების შემთხვევაში, მითითებული უნდა იყოს ტესტების სიხშირე, რომელიც ჩატარდა მზა ნაყარზე, ნაცვლად მისგან მომზადებულ სერიაზე ან სერიებზე. დასაბუთებული უნდა იყოს ტესტების სიხშირე, რომლებიც არ ტარდება რუტინულად. გამოყოფის (release) მისაღები/დასაშვები კრიტერიუმები უნდა იყოს მითითებული და დასაბუთებული. წარმოდგენილი უნდა იყოს მზა პროდუქტზე ჩატარებული საკონტროლო ტესტების ვალიდაცია.

მინარევებისთვის უნდა დადგინდეს ზედა ზღვარი, უსაფრთხოების მოსაზრებების გათვალისწინებით.

IIIa.2E2 მეთოდების აღწერა და გამოყოფის ტესტების ვალიდაცია

ზოგადი მახასიათებლები

1. ზოგადი მახასიათებლების ტესტები, სადაც ეს შესაძლებელია, უნდა ეხებოდეს მზა პროდუქტის ვიზუალურ მხარეს და ფიზიკურ ან ქიმიურ ტესტებს, როგორიცაა pH, ოსმოლარობა და ა.შ. თითოეული ამ მახასიათებლისთვის უნდა დადგინდეს სპეციფიკაციები, შესაბამისი სანდო ლიმიტებით განმცხადებლის მიერ თითოეულ კონკრეტულ შემთხვევაში.

2. იდენტიფიკაციისა და პოტენციის ტესტი საჭიროების შემთხვევაში, უნდა ჩატარდეს სპეციალური ტესტი აქტიური სუბსტანციის იდენტიფიკაციისთვის. საჭიროების შემთხვევაში, საიდენტიფიკაციო ტესტი შეიძლება გაერთიანდეს პოტენციის ტესტთან.

უნდა განხორციელდეს აქტივობის ტესტი ან ტესტი აქტიური სუბსტანციის რაოდენობრივი განსაზღვრისთვის ან ფუნქციურობის ტესტი (ბიოლოგიური აქტივობა/ფუნქციური ეფექტი), რაოდენობრივი გაზომვისათვის, რომელიც დაკავშირებულია შესაბამის ბიოლოგიურ თვისებებთან და უნდა დაინერგოს რათა აჩვენოს, რომ თითოეული სერია შეიცავს შესაბამის პოტენციალს, რითაც უზრუნველყოფილია მისი უსაფრთხოება და ეფექტურობა.

ბიოლოგიური შეფასება სავალდებულოა, როდესაც ფიზიკურ-ქიმიური მეთოდები არ იძლევა ადეკვატურ ინფორმაციას პროდუქტის ხარისხზე. ასეთი ანალიზი შეძლებისდაგვარად უნდა მოიცავდეს რეფერენს მასალებს და სტატისტიკურ ანალიზს, რომელიც საშუალებას იძლევა

გამოითვალოს სანდოობის ლიმიტები. როდესაც ეს ტესტები არ შეიძლება ჩატარდეს მზა პროდუქტზე, ისინი შეიძლება ჩატარდეს შუალედურ ეტაპზე, რაც შეიძლება გვიან, წარმოების პროცესში.

როდესაც ხდება დეგრადაცია მზა პროდუქტის წარმოებისას, წარმოებისთანავე მითითებული უნდა იყოს ინდივიდუალური და საერთო დეგრადაციის პროდუქტის მაქსიმალური მისაღები/დასაშვები დონეები.

3. შემავსებლის კომპონენტების იდენტიფიკაცია და შეფასება რამდენადაც ეს აუცილებელია შემავსებელი/შემავსებლები ექვემდებარება სულ მცირე საიდენტიფიკაციო ტესტებს. ზედა და ქვედა ზღვრის ტესტი სავალდებულოა კონსერვანტების მიმართ. სავალდებულოა ზედა ლიმიტის ტესტი ნებისმიერი სხვა შემავსებელი კომპონენტისთვის, რომელმაც შეიძლება გამოიწვიოს არასასურველი რეაქცია. საჭიროების შემთხვევაში, ადუვანტების და მისი კომპონენტების რაოდენობა და ბუნება უნდა დადგინდეს მზა პროდუქტზე , თუ სხვა რამ არ არის დასაბუთებული.

4. სტერილობისა და სისუფთავის ტესტები გარე აგენტებისგან თავისუფლება (ბაქტერია, მიკოპლაზმა, სოკო და საჭიროების შემთხვევაში, ბაქტერიული ენდოტოქსინი) დემონსტრირებული უნდა იყოს ფარმაკოპეის შესაბამისად. სხვა სუბსტანციებით დაბინძურების არარსებობის დასადასტურებლად შესაბამისი ტესტები უნდა ჩატარდეს ბიოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის ბუნების, მეთოდისა და დამზადების პირობების მიხედვით. თუ თითოეულ სერიაზე რეგულარულად გამოიყენება უფრო ნაკლები ტესტები, ვიდრე ამას მოითხოვს შესაბამისი ფარმაკოპეა, ჩატარებული ტესტები გადამწყვეტი უნდა იყოს მონოგრაფიასთან შესაბამისობაში. მოწოდებული უნდა იყოს მტკიცებულება, რომ მონოგრაფიის შესაბამისად ტესტირების სრულად ჩატარების შემთხვევაში ბიოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატი დააკმაყოფილებს მოთხოვნებს.

5. ნარჩენი ტენიანობა ლიოფიზირებული პროდუქტის ან ტაბლეტის თითოეული სერია უნდა შემოწმდეს ნარჩენ ტენიანობაზე.

6. შევსების მოცულობა შევსების მოცულობის დემონსტრირების მიზნით უნდა ჩატარდეს შესაბამისი ტესტები.

IIIa.2E3. რეფერენს სტანდარტები ან მასალები

მოწოდებული უნდა იყოს ინფორმაცია წარმოების პროცესის შესახებ, რომელიც გამოიყენება რეფერენს მასალის დადგენისათვის. თუ პროდუქტის განვითარების/შემუშავების დროს კონკრეტული ტესტისთვის გამოყენებულია ერთზე მეტი რეფერენს სტანდარტი, მოწოდებული

უნდა იყოს საკვალიფიკაციო ისტორია, რომელიც აღწერს, თუ როგორ შენარჩუნდა ურთიერთობა სხვადასხვა სტანდარტებს შორის.

თუ გამოიყენება სხვა რეფერენს პრეპარატები და სტანდარტები, გარდა ევროპული ფარმაკოპეისა, ისინი უნდა იყოს იდენტიფიცირებული და დეტალურად აღწერილი.

IIIa.2F. სერიული მუდმივობა

IIIa.2F1. აქტიური სუბსტანცია

აქტიური სუბსტანცია წარმოდგენილი უნდა იყოს მონაცემები რეპრეზენტატიული სერიებიდან იმის უზრუნველსაყოფად, რომ აქტიური სუბსტანციის ხარისხი სერიიდან სერიებში მუდმივია და სპეციფიკაციების მონაცემებთან შესაბამისობა დემონსტრირებულია.

IIIa.2F2. მზა პროდუქტი

მზა პროდუქტი წარმოდგენილ უნდა იყოს რუტინული წარმოების სამი თანმიმდევრული სერიის სრული ოქმი, იმისათვის, რომ უზრუნველყოფილი იყოს პროდუქტის ხარისხის სერიული მუდმივობა და სპეციფიკაციებთან შესაბამისობა.

IIIa.2G. სტაბილურობის ტესტები

1. სტაბილურობის ტესტები მოიცავს აქტიური სუბსტანციის და მზა პროდუქტის სტაბილურობას, საჭიროების შემთხვევაში, გამხსნელ(ებ)ის ჩათვლით. თუ აქტიური სუბსტანცია/სუბსტანციები ინახება, შენახვის სავარაუდო პირობები და ხანგრძლივობა უნდა განისაზღვროს სტაბილურობის მონაცემების საფუძველზე; მათი მიღება შესაძლებელია, როგორც თავად აქტიური სუბსტანციის ტესტირებით, ასევე მზა პროდუქტის შესაბამისი ტესტირებით.

2. უნდა იყოს აღწერილი შენახვის ვადის მხარდასაჭერად ჩატარებული ტესტები, შენახვის რეკომენდებული პირობები და განმცხადებელის მიერ შემოთავაზებული შენახვის ვადის სპეციფიკაციები. ეს ტესტები ყოველთვის უნდა წარმოადგენდეს რეალურ დროში კვლევებს; ისინი უნდა განხორციელდეს არანაკლებ სამ რეპრეზენტატიულ სერიაზე, რომლებიც წარმოებულია შესაბამისად აღწერილი წარმოების პროცესით და საბოლოო კონტეინერ(ებ)ში შენახულ პროდუქტებზე; ეს ტესტები მოიცავს ბიოლოგიურ და ფიზიკურ-ქიმიურ

სტაბილურობის ტესტებს, რომლებიც ტარდება რეგულარული ინტერვალებით, მზა პროდუქტზე, შენახვის ვადის დასრულებამდე.

3. დასკვნები უნდა შეიცავდეს ანალიზის/გამოკვლევის შედეგებს, რომლებიც ასაბუთებს ვარგისიანობის შემოთავაზებულ ვადას ყველა შემოთავაზებული შენახვის პირობებში.

სტაბილურობის კვლევის დროს მიღებული შედეგები მხედველობაში უნდა იქნას მიღებული შესაბამისი ფორმულაციისა და გამოშვების სპეციფიკაციების განსაზღვრისას, რათა უზრუნველყოფილ იქნას პროდუქტის შესაბამისობა შენახვის ვადასთან.

4. ცხოველის საკვებში დასამატებელი პროდუქტების შემთხვევაში, საჭიროებისამებრ, ინფორმაცია უნდა მიეცეს პროდუქტის ვარგისიანობის ვადის შესახებ, შერევის სხვადასხვა სტადიაზე, როდესაც შერეულია რეკომენდებულის შესაბამისად.

5. როდესაც მზა პროდუქტი საჭიროებს აღდგენას შეყვანამდე ან შეყვანილია სასმელ წყალში, აღდგენილი პროდუქტისთვის შემოთავაზებული შენახვის ვადის დეტალები აუცილებელია რეკომენდებულის მიხედვით. წარდგენილი უნდა იყოს მონაცემები აღდგენილი პროდუქტის ვარგისიანობის შემოთავაზებული ვადის დასადასტურებლად.

6. მრავალდოზიანი კონტეინერების შემთხვევაში, საჭიროებისამებრ, წარმოდგენილი უნდა იყოს სტაბილურობის მონაცემები პროდუქტის შენახვის ვადის დასასაბუთებლად, მას შემდეგ, რაც პირველად გაიჭრება ან გაიხსნება და გამოყენების სპეციფიკაცია უნდა განისაზღვროს.

7. სადაც მზა პროდუქტმა შეიძლება გამოიწვიოს პრეპარატის დეგრადაცია განმცხადებელმა უნდა განაცხადოს ამ პროდუქტებზე და მიუთითოს გამოყენებული იდენტიფიკაციის მეთოდები და ტესტირების პროცედურები.

8. კომბინირებული პროდუქტებიდან მიღებული სტაბილურობის მონაცემები შეიძლება გამოყენებულ იქნეს, სადაც ადეკვატურად არის დასაბუთებული, რომ დერივატი პროდუქტი შეიცავს ერთ ან მეტ იგივე კომპონენტებს.

9. ნაჩვენები უნდა იყოს ნებისმიერი კონსერვანტების სისტემის ეფექტურობა. ინფორმაცია კონსერვანტების ეფექტურობის შესახებ იმავე მწარმოებლის მსგავს სხვა ბიოლოგიურ ვეტერინარულ პრეპარატში შეიძლება საკმარისი იყოს.

IIIa.2H. სხვა ინფორმაცია

ინფორმაცია ბიოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის ხარისხთან დაკავშირებით, რომელიც არ არის გათვალისწინებული ამ დანართის IIIa.2-IIIa2G ნაწილებით შეიძლება იყოს მოცემული ამ დანართის დოსიეში.

IIIa.3.ნაწილი 3: უსაფრთხოების დოკუმენტაცია (უსაფრთხოებისა და ნარჩენების ტესტები)

1. თითოეული კვლევის ანგარიში უნდა შეიცავდეს:

ა) სასწავლო გეგმის (პროტოკოლის) ასლს;

ბ) განაცხადს კარგ ლაბორატორიულ პრაქტიკასთან შესაბამისობის შესახებ, საჭიროების შემთხვევაში;

გ) გამოყენებული მეთოდების, აპარატურის და მასალების აღწერას; დ) ტესტირების სისტემის აღწერას და დასაბუთებას;

ე) მიღებული შედეგების დეტალურ აღწერას, რათა შესაძლებელი იყოს შედეგების კრიტიკული შეფასება ავტორის მიერ მათი ინტერპრეტაციისგან დამოუკიდებლად;

ვ) შედეგების სტატისტიკურ ანალიზს, საჭიროების შემთხვევაში;

ზ) შედეგების განხილვას, დაკვირვებულ და დაუკვირვებელი ეფექტის დონეებზე კომენტარებით, და ნებისმიერი უჩვეულო აღმოჩენის შესახებ;

თ) ლაბორატორიის დასახელებას;

ი) კვლევის ხელმძღვანელის სახელწოდებას; კ) ხელმოწერას და თარიღს;

ლ) ადგილს და კვლევის ჩატარების პერიოდს;

მ) აბრევიატურებისა და კოდების განმარტებას, მიუხედავად იმისა, საერთაშორისოდ მიღებულია თუ არა;

ნ) მათემატიკური და სტატისტიკური პროცედურების აღწერას.

2. გამოქვეყნებული კვლევები შეიძლება მიღებულ იქნეს, თუ ისინი შეიცავს საკმარის მონაცემებს და საკმარის დეტალებს დამოუკიდებელი შეფასებისთვის. ექსპერიმენტული მეთოდები უნდა იყოს აღწერილი ისე დეტალურად, რომ შესაძლებელი გახდეს მათი რეპროდუცირება და მკვლევარმა უნდა დაადგინოს მათი ვალიდურობა. კვლევების აღწერა (რეზიუმე), რომლებზეც დეტალური ანგარიშები არ არის ხელმისაწვდომი, არ მიიღება, როგორც ვალიდური/მოქმედი დოკუმენტი. უსაფრთხოების გარკვეული მოთხოვნების დასაკმაყოფილებლად შეიძლება მინიშნება იყოს EPMAR-ზე, როდესაც ნივთიერება ადრე შეფასებულია MRL-ების დადგენისთვის. სადაც მინიშნება გაკეთებულია EPMAR-ზე, არ არის საჭირო MRL-ის შეფასების ფარგლებში უკვე შეფასებული კვლევების წარდგენა;

IIIa.3A. უსაფრთხოების ტესტები

1. უსაფრთხოების დოკუმენტაცია უნდა იყოს ადეკვატური იმისათვის, რომ შეფასდეს:

ა) ვეტერინარული პრეპარატის პოტენციური ტოქსიკურობა და ნებისმიერი სახიფათო ან არასასურველი ეფექტი სამიზნე სახეობებზე, რომელიც შეიძლება მოხდეს შემოთავაზებული გამოყენების პირობებში;

ბ) პოტენციური რისკები, რომლებიც შეიძლება მოჰყვეს ვეტერინარულ პრეპარატთან ადამიანის ექსპოზიციას, მაგალითად, ცხოველისთვის მისი შეყვანისას;

გ) გარემოზე პოტენციური რისკები გამოწვეული ვეტერინარული პრეპარატის გამოყენების შედეგად.

2. ზოგიერთ შემთხვევაში შეიძლება საჭირო გახდეს მისი ძირითადი ნაერთის მეტაბოლიტების ტესტირება, სადაც ეს წარმოადგენს რისკის შემცველ ნარჩენებს.

3. შემავსებელი, რომელიც პირველად გამოიყენება ვეტერინარულ პრეპარატში ან შეყვანის ახალი საშუალებით, განიხილება როგორც აქტიური სუბსტანცია.

4. ამ დანართის IIa.3A ნაწილში ჩამოთვლილი ყველა სექცია განხილული უნდა იქნეს პროდუქტის ბუნებიდან გამომდინარე, გარკვეული სექციები შეიძლება არ იყოს შესაბამისი და კვლევები შეიძლება იქნას გამოტოვებული, სადაც ეს გამართლებულია.

IIIa.3A1. პროდუქტის და მისი აქტიური სუბსტანცი(ებ)ის ზუსტი იდენტიფიკაცია:

ა) საერთაშორისო დაუპატენტებელი სახელი (INN);

ბ) წმინდა და გამოყენებითი ქიმიის საერთაშორისო კავშირის სახელწოდება (IUPAC);

გ) ქიმიური აბსტრაქტული სამსახურის (CAS) ნომერი;

დ) თერაპიული, ფარმაკოლოგიური და ქიმიური კლასიფიკაცია;

ე) სინონიმები და აბრევიატურები;

ვ) სტრუქტურული ფორმულა;

ზ) მოლეკულური ფორმულა;

თ) მოლეკულური წონა;

ი) დაბინძურების ხარისხი;

კ) მინარევების ხარისხობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა;

ლ) ფიზიკური თვისებების აღწერა;

მ) წყალში და ორგანულ გამხსნელებში ხსნადობა გამოხატული გ/ლ-ში, ტემპერატურის ჩვენებით;

ნ) სინათლის გარდატეხა, ოპტიკური ბრუნვა და ა.შ. ო) პროდუქტის ფორმულაცია.

IIIa.3A2. ფარმაკოლოგია

1. ფარმაკოლოგიურ კვლევებს ფუნდამენტური მნიშვნელობა აქვს იმ მექანიზმების გარკვევაში, რომლითაც ვეტერინარული პრეპარატი წარმოქმნის თავის თერაპიულ ეფექტს და, შესაბამისად, ფარმაკოლოგიურ კვლევებს, რომელიც ტარდება სამიზნე ცხოველის სახეობებში და სადაც ეს შესაძლებელია არა სამიზნე სახეობებში უნდა ჩატარდეს. ჯვარედინი მითითება შეიძლება მოხდეს, თუ ეს შესაძლებელია, ამ დანართის დოსიეს მე-4 ნაწილში წარდგენილ კვლევებზე.

2. ფარმაკოლოგიური კვლევები ასევე შეიძლება დაეხმაროს ტოქსიკოლოგიური ფენომენის გაგებას. როდესაც ვეტერინარული პრეპარატს აქვს ფარმაკოლოგიურ ეფექტი ტოქსიკური პასუხის არარსებობისას, ან უფრო დაბალი დოზებით გამოყენებისას, ვიდრე საჭიროა ტოქსიკურობის გამოსაწვევად, ეს ფარმაკოლოგიური ეფექტები მხედველობაში უნდა იქნას მიღებული ვეტერინარული პრეპარატის უსაფრთხოების შეფასებისას.

3. უსაფრთხოების დოკუმენტაციას ყოველთვის წინ უნდა უსწრებდეს ლაბორატორიულ ცხოველებში ჩატარებული ფარმაკოლოგიური გამოკვლევების დეტალები და ყველა შესაბამისი ინფორმაცია, რომელიც შეინიშნება სამიზნე ცხოველზე კლინიკური კვლევების დროს.

IIIa.3A2.1. ფარმაკოდინამიკა

მოწოდებული უნდა იქნეს ინფორმაცია აქტიური სუბსტანცი(ებ)ის მოქმედების მექანიზმის შესახებ პირველადი და მეორეულ ფარმაკოდინამიკური ეფექტების შესახებ ინფორმაციასთან ერთად, რათა ხელი შეუწყოს ცხოველებზე ჩატარებულ კვლევებში ნებისმიერი გვერდითი ეფექტების გაგებას. თერაპიულ ეფექტთან დაკავშირებული ფარმაკოდინამიკური თვისებების დეტალური მოხსენება წარმოდგენილი უნდა იყოს ამ დანართის დოსიეს 4A ნაწილში.

IIIa.3A2.2. ფარმაკოკინეტიკა

მოწოდებული უნდა იყოს მონაცემები აქტიური სუბსტანციის და მისი მეტაბოლიტების ბედის შესახებ ლაბორატორიულ ცხოველებში, რომელიც მოიცავს აბსორბციას, განაწილებას, მეტაბოლიზმს და ექსკრეციას (ADME). ფარმაკოლოგიური და ტოქსიკოლოგიური კვლევებში

მონაცემები დაკავშირებული უნდა იყოს დოზა/ეფექტის მიგნებებთან ადექვატური ექსპოზიციის დასადგენად.

IIIa.3A3.ტოქსიკოლოგია

1. ტოქსიკოლოგიის შესახებ დოკუმენტაცია უნდა შეესაბამებოდეს ემს მიერ გამოქვეყნებულ სახელმძღვანელოს ტესტირების ზოგადი მიდგომისა და კონკრეტული კვლევების მიმართულებების შესახებ. ეს სახელმძღვანელო მოიცავს ტოქსიკოლოგიურ მონაცემებს, რომლებიც საჭიროა გამომყენებლის უსაფრთხოების დადგენისა და სამიზნე ცხოველებსა და გარემოზე გვერდითი ეფექტების შესაფასებლად.

2. ტოქსიკურობის კვლევები უნდა ჩატარდეს აქტიურ სუბსტანცი(ებ)ზე და არა ფორმულირებულ პროდუქტზე, თუ კონკრეტულად სხვა რამ არ არის მოთხოვნილი.

3. ცხოველებზე კვლევები უნდა ჩატარდეს ლაბორატორიული ცხოველების დადგენილ ხაზებზე (გენეტიკური), რომლებისთვისაც უპირატესად ხელმისაწვდომია ისტორიული მონაცემები.

IIIa.3A3.1. ერთჯერადი დოზის ტოქსიკურობა

ერთჯერადი დოზის ტოქსიკურობის კვლევები შეიძლება გამოყენებულ იქნას პროგნოზირებისთვის:

ა) მწვავე ჭარბი დოზის შესაძლო შედეგები სამიზნე სახეობებში;

ბ) ადამიანებზე შემთხვევითი შეყვანის შესაძლო შედეგები;

გ) დოზები, რომლებიც შეიძლება სასარგებლო იყოს განმეორებითი დოზის კვლევებში. ერთჯერადი დოზის ტოქსიკურობის კვლევებმა უნდა გამოავლინოს სუბსტანციის მწვავე ტოქსიკური ეფექტები და მათი დაწყებისა და რემისიის დრო.

ჩასატარებელი კვლევები შეირჩევა გამომყენებლის უსაფრთხოების შესახებ ინფორმაციის მიწოდებისთვის, მაგალითად, თუ მოსალოდნელია გამომყენებლის მნიშვნელოვანი ექსპოზიცია ვეტერინარული პრეპარატის ინჰალაციის გზით ან კანის კონტაქტით, შესწავლილი უნდა იქნეს ექსპოზიციის ეს მარშრუტები.

IIIa.3A3.2. განმეორებითი დოზის ტოქსიკურობა

განმეორებითი დოზის ტოქსიკურობის ტესტები მიზნად ისახავს გამოავლინოს ნებისმიერი ფიზიოლოგიური და/ან პათოლოგიური ცვლილება, რომელიც გამოწვეულია გამოკვლევის ქვეშ

მყოფი აქტიური სუბსტანციის განმეორებითი შეყვანით ან აქტიური სუბსტანციების კომბინაციით და დაადგინოს თუ როგორ არის ეს ცვლილებები დაკავშირებული დოზასთან.

ექსპერიმენტული ცხოველის ერთ სახეობაში ტოქსიკურობის განმეორებითი დოზის შესწავლა ჩვეულებრივ საკმარისია. ეს კვლევა შეიძლება შეიცვალოს სამიზნე ცხოველზე ჩატარებული კვლევით. შეყვანის სიხშირე და გზა, და კვლევის ხანგრძლივობა შეირჩევა კლინიკური გამოყენების შემოთავაზებული პირობების და/ან გამომყენებლის ექსპოზიციის გათვალისწინებით. განმცხადებელმა უნდა მიუთითოს თავისი მიზეზები კვლევების მოცულობასა და ხანგრძლივობაზე და არჩეულ დოზებზე.

IIIa.3A3.3. ტოლერანტობა სამიზნე სახეობებში

აღწერა (რეზიუმე) უნდა მოიცავდეს აუტანლობის ნებისმიერ ნიშანს, რომელიც დაფიქსირდა ჩატარებული კვლევების დროს, როგორც წესი, საბოლოო ფორმულაციასთან ერთად, სამიზნე სახეობებში ამ დანართის IIIa.4A4 ნაწილის მოთხოვნების შესაბამისად (სამიზნე ცხოველის უსაფრთხოება). უნდა განისაზღვროს შესაბამისი კვლევები, დოზები, რომლებშიც დაფიქსირდა აუტანლობა, და შესაბამისი სახეობები და ჯიშები. ასევე უნდა იყოს წარმოდგენილი ნებისმიერი მოულოდნელი ფიზიოლოგიური ცვლილების დეტალები. ამ კვლევების სრული ანგარიშები ჩართული უნდა იყოს ამ დანართის დოსიეს მე-4 ნაწილში.

IIIa.3A3.4. რეპროდუქციული ტოქსიკურობა განვითარების ტოქსიკურობის ჩათვლით

1. რეპროდუქციაზე ზემოქმედების შესწავლა პროდუქტებისთვის, რომლებიც განკუთვნილია სანაშენე ცხოველებში გამოსაყენებლად, მოწოდებული უნდა იქნეს რეპროდუქციული უსაფრთხოების კვლევები VICH GL43-ის შესაბამისად. ლაბორატორიულ ცხოველებში რეპროდუქციის ტოქსიკურობის კვლევები არ არის მოსალოდნელი გამომყენებელზე ზემოქმედების შესაფასებლად.

2. განვითარების ტოქსიკურობის შესწავლა სამიზნე ცხოველთა სახეობებზე ზემოქმედების შესაფასებლად, განვითარების ტოქსიკურობის კვლევები საჭირო არ არის პროდუქტებისთვის, რომლებიც გამიზნულია მხოლოდ არა-სანაშენე ცხოველებში გამოსაყენებლად. სხვა პროდუქტებისთვის, განვითარების ტოქსიკურობის შესწავლა უნდა ჩატარდეს არანაკლებ ერთ სახეობაში, რომელიც შეიძლება იყოს სამიზნე სახეობა.

გამომყენებლის უსაფრთხოების შეფასებისთვის, განვითარების ტოქსიკურობის სტანდარტული ტესტირება უნდა ჩატარდეს სტანდარტული ტესტების შესაბამისად, არსებული სახელმძღვანელოს საფუძველზე (VICH GL32 და OECD ტესტების ჩათვლით) ყველა შემთხვევაში, როდესაც მოსალოდნელია გამომყენებლის მნიშვნელოვანი ექსპოზიცია.

IIIa.3A3.5. გენოტოქსიკურობა

გენოტოქსიური პოტენციალის ტესტები უნდა ჩატარდეს, თუ სხვა რამ არ არის დასაბუთებული, იმ ცვლილებების გამოსავლენად, რომელიც სუბსტანციამ შეიძლება გამოიწვიოს უჯრედების გენეტიკურ მასალაში. ნებისმიერი სუბსტანცია, რომელიც განკუთვნილია ვეტერინარულ პრეპარატში პირველად შესატანად, უნდა შეფასდეს გენოტოქსიურ თვისებებზე.

აქტიურ სუბსტანციაზე ჩვეულებრივ უნდა ჩატარდეს გენოტოქსიურობის ტესტების სტანდარტული სერია, სტანდარტული ტესტების შესაბამისად, რომელიც ეფუძნება არსებულ სახელმძღვანელოს (VICH GL23 და OECD ტესტების ჩათვლით).

IIIa.3A3.6. კანცეროგენულობა

გადაწყვეტილების მიღებისას, საჭიროა თუ არა კანცეროგენულობის ტესტირება, მხედველობაში უნდა იქნას მიღებული გენოტოქსიკურობის ტესტების შედეგები, სტრუქტურა-აქტივობის კავშირი და განმეორებითი დოზის ტოქსიკურობის ტესტებში მიგნებები/დასკვნები, რომლებმაც შეიძლება აჩვენონ ჰიპერ/ნეოპლასტიკური ცვლილებების პოტენციალი.

გასათვალისწინებელია ტოქსიკურობის მექანიზმის ნებისმიერი ცნობილი სახეობის სპეციფიკა, ისევე როგორც ნებისმიერი განსხვავება მეტაბოლიზმში საცდელ სახეობებს, სამიზნე ცხოველთა სახეობებსა და ადამიანებს შორის.

კანცეროგენურობის ტესტირება უნდა ჩატარდეს სტანდარტული ტესტების შესაბამისად, რომელიც ეფუძნება არსებულ სახელმძღვანელოს (VICH GL28 და OECD ტესტების ჩათვლით).

IIIa.3A3.7. გამონაკლისები

თუ ვეტერინარული პრეპარატი განკუთვნილია ადგილობრივი გამოყენებისთვის, სისტემური აბსორბცია უნდა იყოს შესწავლილი ცხოველის სამიზნე სახეობებში. თუ დამტკიცდა, რომ სისტემური აბსორბცია უმნიშვნელოა, განმეორებითი დოზის ტოქსიკურობის ტესტები,

განვითარების ტოქსიკურობის ტესტები და კანცეროგენულობის ტესტები შეიძლება იქნას გამოტოვებული, თუ:

ა) გამოყენების დანიშნულ პირობებში მოსალოდნელია ცხოველის მიერ ვეტერინარული პრეპარატის პერორალური მიღება; ან

ბ) გამოყენების დანიშნულ პირობებში, მოსალოდნელია ვეტერინარული პრეპარატის გამომყენებლის პერორალური ექსპოზიცია.

IIIa.3A4.სხვა მოთხოვნები

IIIa.3A4.1. სპეციალური კვლევები

სუბსტანციების ცალკეული ჯგუფებისთვის, ან თუ ცხოველებში განმეორებითი დოზის კვლევების დროს დაფიქსირებული ეფექტები მოიცავს ცვლილებებს, რომლებიც მიუთითებს, მაგალითად, იმუნოგენურობაზე, იმუნოტოქსიკურობაზე, ნეიროტოქსიკურობაზე ან ენდოკრინულ დისფუნქციაზე, შემდგომი ტესტირებაა საჭირო, როგორიცაა სენსიბილიზაციის კვლევები ან დაგვიანებული ნეიროტოქსიკურობის ტესტები. პროდუქტის ბუნებიდან გამომდინარე, შესაძლოა საჭირო გახდეს დამატებითი კვლევების ჩატარება ტოქსიკური ეფექტის ძირითადი მექანიზმის ან გაღიზიანების პოტენციალის შესაფასებლად.

პროდუქტებისთვის, რომლსაც შეიძლება ჰქონდეს კანსა და თვალზე ზემოქმედება, უნდა ჩატარდეს გაღიზიანებისა და სენსიბილიზაციის კვლევები. ეს კვლევები ჩვეულებრივ უნდა ჩატარდეს საბოლოო ფორმულაციაზე.

ასეთი კვლევების შემუშავებისა და მათი შედეგების შეფასებისას მხედველობაში მიიღება სამეცნიერო ცოდნის მდგომარეობა და არსებული სახელმძღვანელო.

IIIa.3A4.2. დაკვირვებები ადამიანებზე

მოწოდებული უნდა იყოს ინფორმაცია ვეტერინარული პრეპარატის ფარმაკოლოგიურად აქტიური სუბსტანციების სამკურნალო საშუალებად ადამიანების თერაპიაში გამოყენების შესახებ; თუ ეს ასეა, შედგენილი უნდა იქნეს გამოქვეყნებული კვლევებიდან ადამიანებზე დაფიქსირებული ყველა ზემოქმედების (მათ შორის გვერდითი მოქმედება) და მათი გამომწვევი ზემოქმედების შესახებ, რამდენადაც ისინი შეიძლება იყოს მნიშვნელოვანი ვეტერინარული პრეპარატის უსაფრთხოების შეფასებისთვის, როდესაც ვეტერინარული პრეპარატების შემადგენელი

კომპონენტები არ გამოიყენება ან აღარ გამოიყენება, როგორც სამკურნალო საშუალება ადამიანების თერაპიაში, უსაფრთხოებასთან დაკავშირებული მიზეზების გამო, უნდა იყოს მითითებული, თუ საჯაროდ ხელმისაწვდომია.

IIIa.3A4.3. რეზისტენტობის განვითარება და მასთან დაკავშირებული რისკი ადამიანებში

ამ პუნქტში აღნიშნული მონაცემების მოთხოვნები დაკავშირებულია ანტიბაქტერიულ სუბსტანციებთან და შეიძლება არ იყოს გამოყენებული სხვა სახის ანტიმიკრობულ პრეპარატებზე (კერძოდ, ანტივირუსულ, სოკოს საწინააღმდეგო და ანტიპროტოზოულ

პრეპარატებზე); სხვა სუბსტანციისათვის, რომლებისთვისაც კარგად დადგენილია რეზისტენტობის არსებობა, გარდა ანტიბაქტერიულისა, სადაც ეს შესაძლებელია, შეიძლება დაიცვან იგივე მოთხოვნები.

აუცილებელია რეზისტენტული ბაქტერიების პოტენციური აღმოცენების ან ადამიანის ჯანმრთელობისთვის შესაბამისი რეზისტენტობის განმსაზღვრელი ფაქტორების (დეტერმინანტების) შესახებ მონაცემები, რომლებიც დაკავშირებულია ვეტერინარული პრეპარატების გამოყენებასთან. ამ მხრივ განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია ასეთი რეზისტენტობის განვითარებისა და შერჩევის მექანიზმი. საჭიროების შემთხვევაში, უნდა იყოს შემოთავაზებული ზომები, რათა შეიზღუდოს რეზისტენტობის განვითარება ვეტერინარული პრეპარატის დანიშნულებისამებრ გამოყენებისას.

სამიზნე ცხოველებში პროდუქტის კლინიკური გამოყენებისათვის შესაბამისი რეზისტენტობის მონაცემები განხილული უნდა იქნეს ამ დანართის IIIa.4A2 ნაწილის შესაბამისად. საჭიროების შემთხვევაში, ჯვარედინი მითითება უნდა მოხდეს ამ დანართის IIIa.4A2 ნაწილში მოცემულ მონაცემებზე.

1. სასურსათო დანიშნულების ცხოველებისთვის რისკის შეფასება უნდა ეხებოდეს:

ა) რეზისტენტული ბაქტერიების იდენტიფიცირებას ან რეზისტენტობის განმსაზღვრელ ფაქტორებს, რომლებიც შეიძლება ასოცირებული იყოს ადამიანის დაავადებასთან (ზოონოზური და/ან კომენსალური ბაქტერიები) და შერჩეულია სამიზნე ცხოველებში ანტიმიკრობული ვეტერინარული პრეპარატის გამოყენებით (საფრთხის იდენტიფიკაცია);

ბ) განსახილველი ვეტერინარული პრეპარატის გამოყენების შედეგად გამოვლენილი საფრთხის/საფრთხეების სამიზნე ცხოველის სახეობიდან გამოყოფის ალბათობას;

გ) იდენტიფიცირებულ საფრთხეზე/საფრთხეებზე ადამიანის შემდგომი ექსპოზიციის ალბათობას სურსათით ან პირდაპირი კონტაქტის გზით, და მიღებული შედეგებს (ჯანმრთელობის არასასურველი ზემოქმედება) ადამიანის ჯანმრთელობაზე. სახელმძღვანელო ხელმისაწვდომია VICH GL27 და EU GL-ებში.

2. შინაური ბინადარი ცხოველებისთვის, უნდა მოხდეს ადამიანის ან საზოგადოებრივი ჯანმრთელობისთვის რისკის გათვალისწინება და ეხებოდეს:

ა) რეზისტენტული ბაქტერიების იდენტიფიცირებას ან რეზისტენტობის განმსაზღვრელ ფაქტორებს, რომლიც შეიძლება ასოცირებული იყოს ადამიანის დაავადებასთან და შერჩეულია სამიზნე ცხოველებში ანტიმიკრობული ვეტერინარული პრეპარატის გამოყენებით;

ბ) სამიზნე ცხოველთა სახეობებში ზოონოზური და კომენსალური ბაქტერიების ექსპოზიციის შეფასებას განსახილველი ვეტერინარული პრეპარატის გამოყენების პირობების საფუძველზე;

გ) AMR-ზე ადამიანის შემდგომი ექსპოზიციის გათვალისწინებას და შედეგად მიღებულ შედეგებს ადამიანის ჯანმრთელობაზე.

3. უნდა ეხებოდეს გარემოში წინააღმდეგობის გაწევას.

IIIa.3A5. გამომყენებლის უსაფრთხოება

გამომყენებლის უსაფრთხოების სექცია უნდა მოიცავდეს ამ დანართის IIIa.3AIIIa.3A4 ნაწილებში მიღებული შედეგების შეფასებას და დაუკავშირდეს პროდუქტზე ადამიანის ექსპოზიციის ტიპსა და ზომას გამომყენებლის შესაბამისი გაფრთხილებების და რისკის მართვის სხვა ზომების ჩამოყალიბების მიზნით. გამომყენებლის უსაფრთხოება უნდა განიხილებოდეს CVMP სახელმძღვანელოს შესაბამისად.

IIIa.3A6. გარემოსდაცვითი რისკის შეფასება

IIIa.3A6.1. ვეტერინარული პრეპარატის, რომელიც არ შეიცავს ან არ შედგება გენმოდიფიცირებული ორგანიზმებისგან, გარემოსდაცვითი რისკის შეფასება

1. გარემოსდაცვითი რისკის შეფასება უნდა ჩატარდეს პოტენციური მავნე ზემოქმედების შესაფასებლად, რა ზიანიც ვეტერინარული პრეპარატის გამოყენებამ შეიძლება გამოიწვიოს გარემოზე და დადგინდეს ასეთი ზემოქმედების რისკი. შეფასებამ ასევე უნდა განსაზღვროს

ნებისმიერი პრევენციული ღონისძიება, რომელიც შეიძლება საჭირო გახდეს ასეთი რისკის შესამცირებლად.

2. ეს შეფასება შედგება ორი ეტაპისგან. შეფასების პირველი ეტაპი ყოველთვის უნდა შესრულდეს. შეფასების დეტალები წარმოდგენილი უნდა იყოს ემს მიერ გამოქვეყნებული სახელმძღვანელოს შესაბამისად. მასში მითითებული უნდა იყოს გარემოს პოტენციური ექსპოზიცია პროდუქტზე და რისკის დონე, რომელიც დაკავშირებულია ნებისმიერ ასეთ ექსპოზიციასთან, კერძოდ, შემდეგი პუნქტების გათვალისწინებით:

ა) სამიზნე ცხოველთა სახეობები და გამოყენების შემოთავაზებული სქემა;

ბ) შეყვანის გზა კერძოდ, რამდენად სავარაუდოა პრეპარატის პირდაპირ გარემოს დაცვით სისტემებში მოხვედრის ალბათობა;

გ) პროდუქტი, მისი აქტიური სუბსტანციების ან შესაბამისი მეტაბოლიტების შესაძლო ექსკრეცია/გამოყოფა გარემოში ნამკურნალევი ცხოველების მიერ; ასეთი გამონაყოფების მდგრადობა;

დ) გამოუყენებელი ვეტერინარული პრეპარატის ან სხვა ნარჩენების განკარგვა.

3. მეორე ფაზაში უნდა ჩატარდეს პროდუქტის ბედისა და ზემოქმედების შემდგომი სპეციფიური მოკვლევა კონკრეტულ ეკოსისტემებზე, ემს მიერ გამოქვეყნებული სახელმძღვანელოს შესაბამისად. პროდუქტის გარემოზე ექსპოზიციის ხარისხი და შესაბამისი სუბსტანცი(ებ)ის, მათ შორის მეტაბოლიტების იდენტიფიცირებული რისკის შემთხვევაში, ფიზიკურ/ქიმიურ, ფარმაკოლოგიურ და/ან ტოქსიკოლოგიურ თვისებებზე არსებული ინფორმაცია, რომელიც მიღებულია ამ წესით მოთხოვნილი სხვა ტესტებისა და ცდების ჩატარებისას.

სასურსათო დანიშნულების ცხოველის სახეობების გამიზნული პროდუქტებისათვის მდგრადი, ბიოაკუმულაციური და ტოქსიკური (PBT) ან ძალიან მდგრადი და ძალიან ბიოაკუმულაციური (vPvB) სუბსტანციები კლასიფიცირდება REACH რეგულაციის XIII დანართში მოცემული კრიტერიუმების მიხედვით და შეფასება ხორციელდება ემს მიერ გამოქვეყნებული ვეტერინარულ პრეპარატებში სუბსტანციების PBT და vPvB შეფასების სახელმძღვანელოს შესაბამისად.

IIIa.3A6.2. გენმოდიფიცირებული ორგანიზმების შემცველი ან შემდგარი ვეტერინარული პრეპარატის გარემოსდაცვითი რისკის შეფასება

1. ვეტერინარული პრეპარატის შემთხვევაში, რომელიც შეიცავს ან შედგება გენმოდიფიცირებული ორგანიზმებისგან, განაცხადს ასევე უნდა დაერთოს –დამატებით ამ მუხლის მე-3 პუნქტით მოთხოვნილი დოკუმენტები.

2. პოტენციური არასასურველი ზემოქმედება ადამიანის ჯანმრთელობასა და გარემოზე, რომელიც შეიძლება მოხდეს გენმოდიფიცირებული გმო-დან სხვა ორგანიზმებზე გენის გადატანის შედეგად ან წარმოიშვას გენეტიკური მოდიფიკაციების შედეგად, ზუსტად უნდა შეფასდეს თითოეული შემთხვევა. ასეთი გარემოსდაცვითი რისკის შეფასების მიზანია გამოავლინოს და შეაფასოს გმო-ს პოტენციური პირდაპირი და არაპირდაპირი, დაუყოვნებელი ან დაგვიანებული მავნე ზემოქმედება ადამიანის ჯანმრთელობაზე და გარემოზე (მცენარეებისა და ცხოველების ჩათვლით) და უნდა განხორციელდეს გარემოსდაცვითი რისკის შეფასება ამ მუხლის მე-3 პუნქტის ,,ბ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად.

3. სააგენტოს ინდივიდუალური ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტით უნდა განისაზღვროს:

ა) ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული დოკუმენტების ჩამონათვალი და შინაარსი;

ბ) ამ მუხლის მე-2 პუნქტით განსაზღვრული გარემოსდაცვითი რისკის შეფასების განხორციელების მოთხოვნები.

IIIa.3B. ნარჩენების ტესტები

1. ამ პუნქტის მიზნებისათვის გამოყენებულ ტერმინებს აქვთ შემდეგიმნიშვნელობა:

ა) ფარმაკოლოგიურად აქტიური ნივთიერების ნარჩენი – ყველა ფარმაკოლოგიურად აქტიური ნივთიერება და დამხმარე საშუალება, ასევე დესტრუქციის (დაშლის) პროდუქტები და მათი მეტაბოლიტები, რომლებიც რჩება ცხოველური წარმოშობის სურსათში და გამოსახულია მგ/კგ-ში ან მკგ/კგ-ში ცოცხალ წონაზე.

ბ) სასურსათო დანიშნულების ცხოველი – სურსათის წარმოების/სურსათად გამოყენების მიზნით გაზრდილი, მოშენებული, შენახული, მონადირებული, დაკლული ან შეგროვებული ცხოველი;

2. ნამკურნალები ცხოველებისგან მიღებული საკვებად ვარგისი ქსოვილებიდან ან კვერცხიდან, რძიდან და თაფლიდან (საჭიროების შემთხვევაში ცვილი) ნარჩენების დაშლის შესწავლის მიზანია იმის დადგენა, თუ რა პირობებში და რამდენად შეიძლება შენარჩუნდეს ნარჩენები ამ ცხოველებისგან წარმოებულ სურსათში. გარდა ამისა, კვლევები საშუალებას იძლევა განისაზღვროს პრეპარატის ლოდინის პერიოდი.

3. ვეტერინარული პრეპარატის შემთხვევაში, რომელიც განკუთვნილია სასურსათო დანიშნულების ცხოველებში გამოსაყენებლად, ნარჩენების დოკუმენტაციაში უნდა იყოს ნაჩვენები:

ა) რამდენად და რამდენ ხანს ნარჩუნდება ვეტერინარული პრეპარატის ან მისი მეტაბოლიტების ნარჩენები ნამკურნალები ცხოველის საკვებად ვარგის ქსოვილებში ან მისგან მიღებულ რძეში, კვერცხში და/ან თაფლში (ცვილში, საჭიროების შემთხვევაში);

ბ) ნამკურნალები ცხოველისაგან მიღებული სურსათის მომხმარებლის ჯანმრთელობაზე ნებისმიერი რისკის თავიდან ასაცილებლად, რომ შესაძლებელია დადგინდეს ლოდინის რეალური პერიოდები, რომლებზეც შეიძლება განხორციელდეს დაკვირვება ფერმაში პრაქტიკული საქმიანობის პირობებში;

გ) ნარჩენების დაშლის კვლევაში გამოყენებული ანალიტიკური მეთოდი(ები) საკმარისად ვალიდირებულია, რათა უზრუნველყოს აუცილებელი დასაბუთება, რომ ნარჩენების წარდგენილი მონაცემები გამოდგება ორგანიზმიდან პრეპარატის ლოდინის პერიოდის დასადგენად.

IIIa.3B1. პროდუქტის იდენტიფიკაცია

ტესტირებაში გამოყენებული ვეტერინარული პრეპარატის იდენტიფიკაცია უნდა იყოს წარმოდგენილი, მათ შორის:

ა) შემადგენლობა;

ბ) ფიზიკური და ქიმიური (პოტენცია და სისუფთავე) ტესტის შედეგები შესაბამისი სერი(ებ)ისთვის;

გ) სერიის იდენტიფიკაცია.

IIIa.3B2. ნარჩენების დაშლა

1. ამ კვლევების (რომელიც ზომავს ორგანიზმში ვეტერინარული პრეპარატის ნარჩენების დაშლის პერიოდის სიჩქარეს სამიზნე ცხოველში ვეტერინარული პრეპარატის ბოლო შეყვანის შემდეგ) მიზანია დაადგინოს ლოდინის საჭირო პერიოდი, რათა ნარჩენები, რომლებიც შეიძლება წარმოადგენდეს საშიშროებას მომხმარებლებისთვის ნამკურნალევი ცხოველებისგან წარმოებული სურსათის მიღებით, არ არის.

2. წარმოდგენილი უნდა იყოს ვეტერინარული პრეპარატის შემადგენელი კომპონენტების ნარჩენების მაქსიმალური ზღვრების არსებული მდგომარეობა შესაბამის სამიზნე სახეობებში.

3. ნარჩენების ზღვრები უნდა განისაზღვროს საჭირო დროში მას შემდეგ, რაც საცდელი ცხოველები მიიღებენ ვეტერინარული პრეპარატის საბოლოო დოზას. კვლევები ძუძუმწოვრებსა და ფრინველებში უნდა ჩატარდეს VICH GL48 და სხვა შესაბამისი სახელმძღვანელოების მიხედვით. ნარჩენების შესწავლა თაფლში უნდა ჩატარდეს VICH GL56- ის მიხედვით და დაშლის კვლევები წყლის სახეობებში VICH GL57-ის მიხედვით.

4. შეფასების საფუძველზე, განხილული უნდა იქნას შემოთავაზებული ლოდინის პერიოდის დასაბუთება.

IIIa.3B3.ნარჩენების გამოკვლევის მეთოდი

1. ნარჩენების დაშლის კვლევა/კვლევები, ანალიტიკური მეთოდ(ებ)ი და მისი/მათი ვალიდაცია უნდა განხორციელდეს VICH GL49-ის შესაბამისად.

2. შემოთავაზებული ანალიტიკური მეთოდის ვარგისიანობა შეფასდება განაცხადის წარდგენის მომენტში სამეცნიერო და ტექნიკური ცოდნის მდგომარეობის მიხედვით.

IIIa.4. ნაწილი 4: ეფექტურობის დოკუმენტაცია (პრეკლინიკური კვლევები და კლინიკური ცდები)

IIIa.4A. პრეკლინიკური კვლევები

პრეკლინიკური კვლევები მიზნად ისახავს პროდუქტის სამიზნე ცხოველთა უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის გამოკვლევას და საჭიროა, რომ დადგინდეს ფარმაკოლოგიური აქტივობა, ფარმაკოკინეტიკური თვისებები, დოზები და დოზირების ინტერვალი, რეზისტენტობა (საჭიროების შემთხვევაში) და სამიზნე ცხოველთა პროდუქტისადმი ტოლერანტობა.

IIIa.4A1. ფარმაკოლოგია

IIIa.4A1.1. ფარმაკოდინამიკა

1. უნდა დახასიათდეს ვეტერინარულ პრეპარატში შემავალი აქტიური სუბსტანციის/ სუბსტანციების ფარმაკოდინამიკური ეფექტები.

2. მოქმედების მეთოდი და ფარმაკოლოგიური ზემოქმედება, რომლებზეც რეკომენდებული გამოყენება პრაქტიკაშია დაფუძნებული, უნდა იყოს ადეკვატურად აღწერილი, მეორადი ეფექტების ჩათვლით (ასეთის არსებობის შემთხვევაში). ზოგადად, მოკვლეული უნდა იქნას ორგანიზმის ძირითად ფუნქციებზე ზემოქმედება. შედეგები

გამოხატული უნდა იყოს რაოდენობრივი თვალსაზრისით (მაგალითად, დოზა-ეფექტის მრუდები, დრო-ეფექტის მრუდები და ა.შ.) და, სადაც ეს შესაძლებელია, იმ სუბსტანციასთან შედარებით,

რომლის აქტივობა კარგად არის ცნობილი. სადაც აქტიურ სუბსტანციაზე განაცხადებენ უფრო მაღალ აქტივობას, აუცილებელია დემონსტრირებული იქნეს განსხვავება და ნაჩვენები იქნეს, რომ ეს სტატისტიკურად მნიშვნელოვანია.

3. გამოკვლეული უნდა იქნას პროდუქტის სხვა მახასიათებლების ნებისმიერი გავლენა (როგორიცაა შეყვანის გზა ან ფორმულაცია) აქტიური სუბსტანციის ფარმაკოლოგიურ აქტივობაზე.

4. ექსპერიმენტული მეთოდი უნდა აღიწეროს დეტალურად, თუკი ის არაა სტანდარტული პროცედურა, რათა შესაძლებელი იყოს მათი რეპროდუცირება და მათი ვალიდურობის დადგენა. ექსპერიმენტული შედეგები და ნებისმიერი სტატისტიკური შედარების შედეგი მკაფიოდ უნდა იყოს ჩამოყალიბებული და წარმოდგენილი.

5. თუ საპირისპიროს ადეკვატური მიზეზები არ არის მოყვანილი, ასევე უნდა იქნას მოკვლეული სუბსტანციის განმეორებით შეყვანის შედეგად მიღებული პასუხების ნებისმიერი რაოდენობრივი ცვლილება.

IIIa.4A1.2.ფარმაკოკინეტიკა

1. ძირითადი ფარმაკოკინეტიკური მონაცემები აქტიური სუბსტანციის შესახებ საჭიროა სამიზნე ცხოველის უსაფრთხოებისა და ვეტერინარული პრეპარატის ეფექტურობის შეფასების კონტექსტში, განსაკუთრებით, თუ ეს ეხება ახალ სუბსტანციას ან ფორმულაციას.

2. ფარმაკოკინეტიკური კვლევების მიზნები სამიზნე ცხოველთა სახეობებში შეიძლება დაიყოს ოთხ ძირითად ნაწილად:

ა) ფორმულაციაში აქტიური სუბსტანციის ძირითადი ფარმაკო-კინეტიკური მახასიათებლების (კერძოდ შეწოვა, განაწილება, მეტაბოლიზმი და ექსკრეცია) აღწერა;

ბ) დროთა განმავლობაში დოზირების რეჟიმის, პლაზმის და ქსოვილის კონცენტრაციისა და ფარმაკოლოგიკური, თერაპიული ან ტოქსიკური ეფექტის ურთიერთკავშირის გამოკვლევა;

გ) საჭიროების შემთხვევაში, ფარმაკოკინეტიკური პარამეტრების შედარება სხვადასხვა სამიზნე სახეობებს შორის და შესაძლო სახეობების განსხვავებების შესწავლა, რომლებიც გავლენას ახდენენ სამიზნე ცხოველის უსაფრთხოებასა და ვეტერინარული პრეპარატის ეფექტურობაზე;

დ) საჭიროების შემთხვევაში, ბიოშეღწევადობის შედარება უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის შესახებ ინფორმაციის მხარდასაჭერად სხვადასხვა პროდუქტს, ფარმაცევტულ

ფორმებს, მოქმედების ძალის ან შეყვანის გზებს შორის, ან ცვლილებების ზემოქმედების შედარება წარმოებაში ან შემადგენლობაში, მათ შორის საპილოტე და საბოლოო ფორმულაციაში.

3. სამიზნე ცხოველთა სახეობებში ფარმაკოკინეტიკური კვლევები, როგორც წესი, ფარმაკოდინამიკური კვლევების დამატებაა, დოზირების უსაფრთხო და ეფექტური სქემების ხელშეწყობისთვის (შეყვანის გზა და ადგილი, დოზა, დოზირების ინტერვალი, შეყვანის რაოდენობა და ა.შ.). შეიძლება ჩატარდეს დამატებითი ფარმაკოკინეტიკური კვლევები იმისათვის, რომ დადგინდეს დოზირების რეჟიმი გარკვეული პოპულაციის ცვლადობის მიხედვით.

4. თუ ფარმაკოკინეტიკური კვლევები წარდგენილია ამ დანართის დოსიეს მე-3 ნაწილის მიხედვით, შეიძლება მოხდეს ასეთ კვლევებზე ჯვარედინი მითითება.

5. ფიქსირებული კომბინაციებისთვის იხილეთ ამ დანართის ქვეთავი IV.

IIIa.4A2. რეზისტენტობის განვითარება და მასთან დაკავშირებული რისკი ცხოველებში

1. შესაბამისი ბიოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატებისთვის (მაგალითად, ანტიმიკრობული და ანტიპარაზიტული აქტივობის მქონე სუბსტანციები), ინფორმაცია მიმდინარე რეზისტენტობის შესახებ (ასეთის არსებობის შემთხვევაში) და კლინიკური მნიშვნელობის მქონე რეზისტენტობის პოტენციური აღმოცენება სამიზნე ცხოველთა სახეობებში უნდა იყოს გათვალისწინებული. სადაც შესაძლებელია, წარმოდგენილი უნდა იქნეს ინფორმაცია რეზისტენტობის მექანიზმ(ებ)ზე, რეზისტენტობის მოლეკულურ გენეტიკურ საფუძველსა და რეზისტენტობის განმსაზღვრელ ფაქტორების (დეტერმინანტების) გადაცემის სიჩქარეზე. საჭიროების შემთხვევაში, უნდა იქნეს წარმოდგენილი ინფორმაცია თანარეზისტენტობისა და ჯვარედინი რეზისტენტობის შესახებ. ვეტერინარული პრეპარატის მიზნობრივი გამოყენებისთვის კლინიკური მნიშვნელობის მქონე ორგანიზმებში რეზისტენტობის განვითარების შეზღუდვის ზომები უნდა იყოს შემოთავაზებული განმცხადებლის მიერ.

2. ადამიანებისთვის რისკებთან დაკავშირებული რეზისტენტობა განხილული უნდა იქნეს ამ დანართის დოსიის მე-3 ნაწილში. საჭიროების შემთხვევაში, უნდა მოხდეს ჯვარედინი მითითება ამ დანართის დოსიეს მე-3 ნაწილში მოცემულ მონაცემებზე.

IIIa.4A3.დოზის განსაზღვრა და დადასტურება

1. მოწოდებული უნდა იყოს შესაბამისი მონაცემები, შემოთავაზებული დოზის, დოზირების ინტერვალის, მკურნალობის ხანგრძლივობისა და განმეორებითი მკურნალობის ნებისმიერი ინტერვალის დასაბუთებისთვის.

2. საველე პირობებში ჩატარებული კვლევებისთვის, შესაბამისი ინფორმაცია უნდა იყოს მოწოდებული, როგორც ეს მოცემულია კლინიკურ კვლევებში.

IIIa.4A4. ტოლერანტობა სამიზნე ცხოველთა სახეობებში

1. ვეტერინარული პრეპარატის ადგილობრივი და სისტემური ტოლერანტობა გამოკვლეული უნდა იყოს სამიზნე ცხოველის სახეობებში. სამიზნე ცხოველთა უსაფრთხოების კვლევების მიზანია არატოლერანტობის ნიშნების დახასიათება და უსაფრთხოების ადექვატური ზღვრის დადგენა შეყვანის რეკომენდებული გზის გამოყენებით. ამის მიღწევა შესაძლებელია დოზის და/ან მკურნალობის ხანგრძლივობის გაზრდით.

2. კვლევის ანგარიშ(ებ)ი უნდა შეიცავდეს დეტალებს ყველა მოსალოდნელი ფარმაკოლოგიური ეფექტისა და გვერდითი მოქმედების შესახებ. სამიზნე ცხოველთა უსაფრთხოების კვლევების ჩატარება უნდა იყოს VICH-ის და ემს მიერ გამოქვეყნებული შესაბამისი სახელმძღვანელოს მიხედვით. სხვა პრეკლინიკურმა და კლინიკურმა კვლევებმა, გამოქვეყნებული ლიტერატურიდან შესაბამის ინფორმაციასთან ერთად, შეიძლება ასევე წარმოადგინოს ინფორმაცია სამიზნე სახეობებში უსაფრთხოების შესახებ.

IIIa.4B. კლინიკური ცდები

IIIa.4B1. ზოგადი პრინციპები

1. კლინიკური ცდები შემუშავებული, განხორციელებული და მოხსენებული უნდა იყოს VICH-ისა და ემს მიერ გამოქვეყნებული შესაბამისი სახელმძღვანელოს გათვალისწინებით. ქვეყნის ფარგლებს გარეთ ჩატარებული კლინიკური ცდებიდან მიღებული მონაცემები შეიძლება მხედველობაში იქნეს მიღებული მხოლოდ რეგისტრაციის განაცხადის შესაფასებლად, თუ მონაცემები საკმარისად წარმოადგენს ქვეყანაში არსებულ სიტუაციას.

2. ექსპერიმენტული მონაცემები, როგორიცაა საცდელი/პილოტური ცდები, ან შედეგები არაექსპერიმენტული მიდგომებიდან, უნდა დადასტურდეს ნორმალურ საველე პირობებში მიღებული მონაცემებით, თუ სხვა რამ არ არის დასაბუთებული.

3. კლინიკური ცდების მიზანია საველე პირობებში შეისწავლოს სამიზნე ცხოველთა უსაფრთხოება და ვეტერინარული პრეპარატის ეფექტურობა მეცხოველეობის ნორმალურ პირობებში და/ან როგორც კარგი ვეტერინარული პრაქტიკის ნაწილი. მათ უნდა აჩვენონ ვეტერინარული პრეპარატის ეფექტი შეყვანის შემდეგ სამიზნე სახეობებზე შემოთავაზებული დოზირების რეჟიმისა და შეყვანის შემოთავაზებული გზის გამოყენებით. ცდის დიზაინი მიზნად ისახავს ჩვენებების მხარდაჭერას და ნებისმიერი უკუჩვენების გათვალისწინებას სახეობის, ასაკის, ჯიშისა და სქესის მიხედვით, ვეტერინარული პრეპარატის გამოყენების ინსტრუქციებს და ნებისმიერი გვერდითი მოქმედებას, რომელიც მას შეიძლება ჰქონდეს.

4. ყველა ვეტერინარული კლინიკური გამოცდა უნდა ჩატარდეს კვლევის დეტალური პროტოკოლის შესაბამისად. ფორმულაციისთვის, რომლებიც განკუთვნილია ქვეყნის ვეტერინარულ კლინიკურ ცდებში გამოსაყენებლად, ეტიკეტზე მკვეთრად და წარუშლელად უნდა იყოს გამოსახული სიტყვები „მხოლოდ ვეტერინარული კლინიკური ცდებისთვის“.

5. თუ სხვა რამ არ არის დასაბუთებული, კლინიკური ცდები უნდა ჩატარდეს საკონტროლო ცხოველებში (საკონტროლო კლინიკური ცდები). ახალი პროდუქტით მიღებული ეფექტურობის შედეგები უნდა შედარდეს იმ სამიზნე ცხოველთა სახეობებთან, რომელმაც მიიღო ეფექტურობის მისაღები დონის მქონე რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატი და აღიარებული იყო შემოთავაზებული ჩვენებისთვის/ჩვენებებისთვის გამოსაყენებლად იგივე სამიზნე ცხოველის სახეობაში ან პლაცებო ან არ ჩატარებია მკურნალობა. ყველა, დადებით თუ უარყოფით მიღებულ შედეგზე, წარმოდგენილი უნდა იქნეს მოხსენება.

6. ემს მიერ გამოქვეყნებული სახელმძღვანელოს შესაბამისად დადგენილი სტატისტიკური პრინციპები გამოიყენება პროტოკოლის შედგენის, ანალიზისა და კლინიკური ცდების შეფასებისას, თუ სხვა რამ არ არის დასაბუთებული.

IIIa.4B2. დოკუმენტაცია

ვეტერინარული პრეპარატისათვის ეფექტურობის დოსიე უნდა მოიცავდეს ყველა პრეკლინიკურ და კლინიკურ დოკუმენტაციას, ხელსაყრელს თუ არახელსაყრელს, რათა შესაძლებელი იყოს პრეპარატის რისკი/სარგებლის ბალანსის ობიექტური შეფასება.

IIIa.4B2.1. პრეკლინიკური კვლევების შედეგები

IIIa.4B2.1. 1

შეძლებისდაგვარად, შედეგებში მოცემული უნდა იყოს დეტალები: ა) ფარმაკოლოგიური აქტივობის დამადასტურებელ ტესტებზე;

ბ) ტესტებზე, რომლებიც აჩვენებენ ფარმაკოდინამიკურ მექანიზმებს, რომლებიც ემყარება თერაპიულ ეფექტს;

გ) ტესტებზე, რომლებიც აჩვენებენ ძირითად ფარმაკოკინეტიკური პროფილს; დ) ტესტებზე, რომლებიც აჩვენებენ სამიზნე ცხოველის უსაფრთხოებას;

ე) ტესტებზე დოზის დასადგენად და დასადასტურებლად (მათ შორის დოზის ინტერვალი, მკურნალობის ხანგრძლივობა და განმეორებითი მკურნალობის ნებისმიერი ინტერვალი);

ვ) რეზისტენტობის შესახებ ტესტებსა და გამოკვლევებზე, თუ შესაძლებელია.

IIIa.4B2.1.2

იმ შემთხვევაში, როდესაც ტესტირებისას დადგა მოულოდნელი შედეგები, ეს შედეგები უნდა იყოს საკმარისად დეტალური. დამატებით, ყველა პრეკლინიკური კვლევის ანგარიშში წარმოდგენილი უნდა იყოს შემდეგი დეტალები:

ა) აღწერა (რეზიუმე);

ბ) კვლევის პროტოკოლი;

გ) მიზნების დეტალური აღწერა, დიზაინი და ქცევა, რომელიც მოიცავს გამოყენებულ მეთოდებს, აპარატურას და მასალებს, ისეთ დეტალებს, როგორიცაა სახეობა, ასაკი, წონა, სქესი, რაოდენობა, ჯიში ან ხაზი, ცხოველების იდენტიფიკაცია, დოზა, შეყვანის გზა და შეყვანის გრაფიკი;

დ) შედეგების სტატისტიკური ანალიზი;

ე) მიღებული შედეგების ობიექტური განხილვა, რითაც გაკეთდება დასკვნა ვეტერინარული პრეპარატის ეფექტურობისა და სამიზნე ცხოველის უსაფრთხოებაზე.

რომელიმე ამ მონაცემის გამოტოვება უნდა იყოს დასაბუთებული.

IIIa.4B2.2. კლინიკური ცდების შედეგები

თითოეული მკვლევარის მიერ წარმოებული მონაცემები მიწოდებული უნდა იქნეს ინდივიდუალური ჩანაწერებით ინდივიდუალური მკურნალობის შემთხვევაში და ერთობლივი ჩანაწერებით კოლექტიური მკურნალობის შემთხვევაში.

რეგისტრაციის მფლობელი ვალდებულია მიიღოს ყველა საჭირო ზომა, რათა უზრუნველყოს, რომ ორიგინალი დოკუმენტები, რომლებიც საფუძვლად დაედო მოწოდებულ მონაცემებს, ინახება სულ მცირე ხუთი წლის განმავლობაში ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის შეწყვეტის შემდეგ. ყოველი კლინიკური ცდის მიმართ, კლინიკური დაკვირვებები უნდა იყოს ცდებისა და მათი შედეგების მიმოხილვებით შეჯამებული, კერძოდ:

ა) საკონტროლო და საცდელი ცხოველების რაოდენობა, რომლებსაც მკურნალობდნენ ინდივიდუალურად ან კოლექტიურად, სახეობების, ჯიშის ან გენეტიკური ხაზის, ასაკისა და სქესის მიხედვით დაყოფილებს;

ბ) ცდებიდან ნაადრევად გაყვანილი ცხოველების რაოდენობა და ასეთი გაყვანის მიზეზები;

გ) საკონტროლო ცხოველების შემთხვევაში, რომელსაც:

გ.ა) არ მიუღია მკურნალობა, გ.ბ) მიიღო პლაცებო; ან

გ.გ) მიიღო ქვეყანაში რეგისტრირებული სხვა ვეტერინარული პრეპარატი, რომელმაც აჩვენა ეფექტურობის მისაღები დონე და დამტკიცებული იქნა შემოთავაზებული ჩვენება(ებ)ისთვის იმავე სამიზნე ცხოველის სახეობებში გამოსაყენებლად; ან

გ.დ) მიიღო გამოკვლევის ქვეშ მყოფი ერთი და იგივე აქტიური სუბსტანცია სხვა ფორმულაციით ან სხვა გზით;

დ) დაფიქსირებული გვერდითი მოვლენების სიხშირე;

ე) დაკვირვებები ცხოველის ქმედებაზე ზემოქმედების შესახებ, თუ ეს მიზანშეწონილია;

ვ) დეტალები საცდელ ცხოველებთან დაკავშირებით, რომლებიც შეიძლება იყვნენ გაზრდილი რისკის ქვეშ მათი ასაკის, მათი გამოზრდის ან კვების რეჟიმის, ან იმ მიზნისთვის, რისთვისაც ისინი განკუთვნილია, ან ცხოველების შესახებ, რომელთა ფიზიოლოგიური ან პათოლოგიური მდგომარეობა განსაკუთრებულ განხილვას მოითხოვს;

ზ) შედეგების სტატისტიკური შეფასება.

მთავარმა მკვლევარმა უნდა გამოიტანოს ზოგადი დასკვნები ვეტერინარული პრეპარატის ეფექტურობისა და სამიზნე ცხოველთა უსაფრთხოების შესახებ გამოყენების შემოთავაზებულ პირობებში და, კერძოდ, ნებისმიერი ინფორმაცია, რომელიც ეხება ჩვენებებსა და უკუჩვენებებს, დოზას და მკურნალობის საშუალო ხანგრძლივობას და, საჭიროების შემთხვევაში, დაფიქსირებულ ნებისმიერ ურთიერთქმედებას სხვა ვეტერინარულ პრეპარატებთან ან ცხოველის საკვებ დანამატებთან ერთად, აგრეთვე ნებისმიერი განსაკუთრებული სიფრთხილის ზომები, რომელიც უნდა იქნას მიღებული მკურნალობის დროს და როდესაც შეინიშნება დოზის გადაჭარბების კლინიკური ნიშნები.

ქვეთავი IIIb

მოთხოვნები იმუნოლოგიურ ვეტერინარულ პრეპარატისადმი

შემდეგი მოთხოვნები გამოიყენება იმუნოლოგიურ ვეტერინარულ პრეპარატებზე, როგორც ეს განსაზღვრულია ამ წესის მე-4 მუხლის პირველი პუნქტის ,,ე“ ქვეპუნქტით, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც სხვაგვარად არის გათვალისწინებული ამ დანართის IV ქვეთავში.

IIIb.1. ნაწილი 1: დოსიეს აღწერა

იხილეთ ამ დანართის ქვეთავი I.

IIIb.2. ნაწილი 2: ხარისხის დოკუმენტაცია (ფიზიკო ქიმიური, ბიოლოგიური და მიკრობიოლოგიური ინფორმაცია)

IIIb.2. A. პროდუქტის აღწერა

IIIb.2A1. ხარისხობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა

1. იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის ყველა შემადგენელი კომპონენტის ხარისხობრივი შემადგენლობა ნიშნავს აღნიშვნას ან აღწერას:

ა) აქტიური სუბსტანციის/სუბსტანციების;

ბ) ადიუვანტების შემადგენელი კომპონენტების;

გ) სხვა შემავსებლების შემადგენელი კომპონენტების, როგორიც არ უნდა იყოს მათი ბუნება ან გამოყენებული რაოდენობა, კონსერვანტების, სტაბილიზატორების, საღებავების, არომატიზატორების და არომატული ნივთიერებების, მარკერების და ა.შ.

დ) თანმხლები აღმდგენი გამხსნელების.

2. ამ ნაწილის პირველ პუნქტში მოცემულ მონაცემებს უნდა დაემატოს ნებისმიერი შესაბამისი მონაცემი პირველად შეფუთვასთან დაკავშირებით და, საჭიროების შემთხვევაში, მეორეულ შეფუთვასა და დახურვის საშუალებაზე, იმ ხელსაწყოების დეტალებთან ერთად, რომლითაც იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატი იქნება გამოყენებული ან შეყვანილი და რომელიც მიეწოდება სამკურნალო საშუალებასთან ერთად. თუ მოწყობილობა არ არის მიწოდებული იმუნოლოგიურ ვეტერინარულ პრეპარატებთან ერთად, უნდა მიეწოდოს შესაბამისი ინფორმაცია მოწყობილობის შესახებ, საჭიროების შემთხვევაში, პროდუქტის შეფასებისთვის.

3. დადგენილი ტერმინოლოგია, რომელიც გამოიყენება იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატების შემადგენელი კომპონენტების აღწერისას, ამ წესის მე-8 მუხლით განსაზღვრული მოთხოვნების გამოყენების მიუხედავად, უნდა იქნეს შემდეგი სახით:

ა) სუბსტანციებთან დაკავშირებით, რომლებიც გვხვდება ევროპულ ფარმაკოპეაში ან, თუ ეს არ არსებობს, ეროვნულ ფარმაკოპეაში, ძირითადი სათაური მოცემული მონოგრაფიის თავში მითითებული უნდა იქნეს შესაბამისი ფარმაკოპეის მითითებით;

ბ) სხვა სუბსტანციებთან დაკავშირებით, საერთაშორისო დაუპატენტებელი სახელწოდება (INN), რომელიც რეკომენდებულია WHO-ის მიერ, რომელსაც შეიძლება ახლდეს სხვა დაუპატენტებელი სახელი, ან, თუ ეს არ არსებობს, ზუსტი სამეცნიერო აღნიშვნა; სუბსტანციებს, რომლებსაც არ აქვთ საერთაშორისო დაუპატენტებელი სახელი ან ზუსტი სამეცნიერო აღნიშვნა, უნდა იყოს აღწერილი, თუ როგორ და რისგან იქნა მომზადებული, საჭიროების შემთხვევაში თანდართული სხვა შესაბამისი დეტალებით;

გ) საღებავებთან დაკავშირებით, მოქმედი კანონმდებლობით განსაზღვრული აღნიშვნა „E“ კოდით.

4. იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის აქტიური სუბსტანციის რაოდენობრივი შემადგენლობის მისანიჭებლად აუცილებელია, შეძლებისდაგვარად, განისაზღვროს ორგანიზმების რაოდენობა, სპეციფიკური ცილის შემცველობა, მასა, საერთაშორისო ერთეულების რაოდენობა (IU) ან ბიოლოგიური აქტივობის ერთეულები, დოზირების ერთეულზე ან მოცულობაზე, და ადიუვანტისა და შემავსებლების შემადგენელი კომპონენტებთან დაკავშირებით, თითოეული მათგანის მასის ან მოცულობის, ამ დანართის IIb.2B ნაწილში მოცემული დეტალების გათვალისწინებით.

5. თუ განსაზღვრულია ბიოლოგიური აქტივობის საერთაშორისო ერთეული, ეს უნდა იქნას გამოყენებული.

6. ბიოლოგიური აქტივობის ერთეულები, რომლებზეც არ არსებობს გამოქვეყნებული მონაცემები, უნდა იყოს გამოხატული ისე, რომ უზრუნველყოს ცალსახა ინფორმაცია ინგრედიენტების აქტივობის შესახებ, მაგალითად, ტიტრაციით ან საბოლოო ტესტით განსაზღვრული რაოდენობის მითითებით.

7. შემადგენლობა მოცემული უნდა იყოს მინიმალური რაოდენობით და, საჭიროების შემთხვევაში, მაქსიმალური რაოდენობით.

IIIb.2A2. პროდუქტის განვითარება/შემუშავება

1. წარმოდგენილი უნდა იქნეს ახსნა-განმარტებები, რომელიც შესაძლებელია, არ შემოიფარგლებოდეს მხოლოდ შემდეგით:

ა) შემადგენლობის და შემადგენელი კომპონენტების არჩევა, განსაკუთრებით მათ გამიზნულ ფუნქციებთან და მათ შესაბამის კონცენტრაციებთან დაკავშირებით;

ბ) შემადგენლობაში კონსერვანტის ჩართვა დასაბუთებული უნდა იყოს;

გ) პირველადი შეფუთვა, კონტეინერის ვარგისიანობა და მისი დახურვის სისტემა, რომელიც გამოიყენება მზა პროდუქტის შესანახად და გამოსაყენებლად. მზა პროდუქტსა და პირველად შეფუთვას შორის ურთიერთქმედების შესწავლა უნდა წარედგინოს იქ, სადაც ასეთი ურთიერთქმედების რისკი განიხილება, განსაკუთრებით მაშინ, როდესაც ეხება საინექციო პრეპარატებს;

დ) შესაძლო შემდგომი შეფუთვა, მეორეული შეფუთვა, საჭიროების შემთხვევაში;

ე) შეფუთვის შემოთავაზებული ზომები, რომლებიც დაკავშირებულია შეყვანის შემოთავაზებულ გზასთან, პოზოლოგიასთან და სამიზნე სახეობასთან;

ვ) შენახვის ვადის ბოლოს ფორმულაციაში ნებისმიერი სიჭარბის მინიმალური პოტენციის/ანტიგენის შემცველობის უზრუნველყოფისთვის შესაბამისი დასაბუთება;

ზ) აქტიური სუბსტანციისა და მზა პროდუქტის წარმოების პროცესის შერჩევა;

თ) განხილული უნდა იქნას განსხვავებები წარმოების პროცეს(ებ)ისა, რომელიც გამოიყენება კლინიკურ ცდებში გამოყენებული სერიებისთვის და რეგისტრაციის განაცხადში აღწერილ პროცესებს შორის;

ი) როდესაც რეკომენდებულია თანმხლები ტესტის გამოყენება მზა პროდუქტზე (მაგ. სადიაგნოსტიკო ტესტი), წარმოდგენილი უნდა იქნას შესაბამისი ინფორმაცია ტესტის შესახებ.

2. ეს ახსნა-განმარტება უნდა დასტურდებოდეს პროდუქტის შექმნის/განვითარების შესახებ სამეცნიერო მონაცემებით.

IIIb.2B. წარმოების მეთოდის აღწერა

1. წარმოების მეთოდის აღწერა, რომელიც თან ახლავს ამ წესის მე-8 მუხლის შესაბამისად რეგისტაციის განაცხადს, უნდა იყოს შედგენილი ისე, რომ ადეკვატურად იყოს აღწერილი გამოყენებული ოპერაციების ბუნება, მათ შორის, წარმოების პროცესში ძირითადი ეტაპების იდენტიფიცირება.

2. წარმოების პროცესის აღწერა უნდა შეიცავდეს სულ მცირე:

ა) წარმოების სხვადასხვა ეტაპებს (მათ შორის ანტიგენის წარმოება და პურიფიკაციის პროცედურები), რომელსაც თან ახლავს პროცესის ნაკადურობის სქემა, რათა შეფასდეს წარმოების პროცედურის განმეორება და მზა პროდუქტებზე მავნე ზემოქმედების რისკი, როგორიცაა მიკრობიოლოგიური დაბინძურება;

ბ) უწყვეტი წარმოების შემთხვევაში, სიფრთხილის ზომების სრულ დეტალებს, რათა უზრუნველყოფილ იქნეს მზა პროდუქტის თითოეული სერიის ერთგვაროვნება და მუდმივობა. ინფორმაცია იმის შესახებ, თუ როგორ განისაზღვრება სერია და შემოთავაზებული კომერციული სერიის ზომა/ზომები;

გ) ყველა სუბსტანციის ჩამონათვალს, შესაბამის ეტაპებზე, სადაც ისინი გამოიყენება, მათ შორის იმის, რომელთა აღდგენა შეუძლებელია წარმოების პროცესში;

დ) შერევის დეტალებს, ყველა გამოყენებული სუბსტანციის რაოდენობრივი დეტალებით, მათ შორის მაგალითი წარმოების რეპრეზენტატიული სერიისთვის;

ე) პროცესში ჩართულ კონტროლის ჩამონათვალს, წარმოების ეტაპის ჩათვლით, რომელზეც კონტროლი ხორციელდება;

ვ) სტერილური პროდუქტებისთვის (სადაც გამოიყენება არაფარმაკოპეული სტერილიზაციის პირობები) სტერილიზაციის პროცესების დეტალებს და/ან გამოყენებულ ასეპტიკურ პროცედურებს.

3. წარმოების პროცესში გამოყენებული კონტროლის ყველა მეთოდის ვალიდაცია უნდა იყოს აღწერილი, დოკუმენტირებული და მიწოდებული შედეგები, თუ სხვა რამ არ არის დასაბუთებული. წარმოების პროცესის ძირითადი ეტაპებისა და მთლიანი წარმოების პროცესის ვალიდაცია უნდა იყოს დემონსტრირებული, ბოლო სამი თანმიმდევრული სერიის შედეგების მიწოდებით, სადაც გამოყენებულია აღწერილი წარმოების მეთოდები .

IIIb.2C. საწყისი მასალების წარმოება და კონტროლი

1. ამ ნაწილის მიზნებისათვის, „საწყისი მასალები“ ნიშნავს იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატების წარმოებაში გამოიყენებულ ყველა კომპონენტს.

2. კომერციულად ხელმისაწვდომი მზა გამოსაყენებელი ადიუვანტები, რომლებიც მითითებულია ბრენდის დასახელებით, აგრეთვე საკვები არე, რომლებიც გამოიყენება რამდენიმე კომპონენტის შემცველი აქტიური სუბსტანციის წარმოებისთვის, განიხილება, როგორც ერთი საწყისი მასალა. მიუხედავად ამისა, ხარისხობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა უნდა იყოს წარმოდგენილი ისე, როგორც სააგენტოს მიერ იქნება საჭიროდ მიჩნეული, რომ ეს ინფორმაცია შეესაბამება მზა პროდუქტის ხარისხს და ნებისმიერ რისკს, რომელიც შეიძლება წარმოიშვას.

3. თუ ცხოველური წარმოშობის მასალები გამოიყენება ამ საკვები არის ან ადიუვანტების სისტემის მოსამზადებლად, ცხოველის სახეობები და გამოყენებული ქსოვილი უნდა იყოს შეტანილი და ნაჩვენები, რომ შესაბამისობაშია შესაბამის მონოგრაფიასთან, მათ შორის ზოგადი მონოგრაფიების და ევროპული ფარმაკოპეის ზოგად თავებს.

4. განმცხადებელმა უნდა მიაწოდოს დოკუმენტაცია, რომლითაც დადასტურდება, რომ საწყისი მასალები, მათ შორის სადედე მასალები, სადედე კულტურა, შრატის სერიები და სხვა მასალა, რომელიც წარმოშობილია TSE-ს გადამტანი შესაბამისი ცხოველის სახეობებიდან და ვეტერინარული პრეპარატის წარმოება შეესაბამება სახელმძღვანელოს ,,ადამიანისა და ვეტერინარული პრეპარატების საშუალებით ცხოველის ღრუბლისებრი ენცეფალოპათიის აგენტების გადაცემის რისკის შემცირების შესახებ“ მოთხოვნებს, აგრეთვე ქვეყნის ფარმაკოპეის შესაბამისი მონოგრაფიის მოთხოვნებს. შესაბამისობის დემონსტრირებისთვის შეიძლება გამოყენებულ იქნას შესაბამისობის სერთიფიკატები, ევროპული ფარმაკოპეის შესაბამის მონოგრაფიაზე მითითებით.

5. დოსიე უნდა შეიცავდეს საწყისი მასალების ყველა სერიაზე ხარისხის კონტროლისთვის ჩასატარებელი ტესტების შესახებ ინფორმაციას, სპეციფიკაციებს და სერიისთვის ყველა გამოყენებული კომპონენტის შესახებ შედეგებს და წარმოდგენილი უნდა იყოს ამ ნაწილის მოთხოვნის შესაბამისად.

6. საწყისი მასალებისთვის წარმოდგენილი უნდა იყოს გამოკვლევის/ანალიზის სერთიფიკატები განსაზღვრულ სპეციფიკაციასთან შესაბამისობის დემონსტრირებისათვის.

7. საღებავები ყველა შემთხვევაში უნდა აკმაყოფილებდეს მოქმედი კანონმდებლობით განსაზღვრულ მოთხოვნებს.

8. წარმოების დროს ანტიბიოტიკების გამოყენება და მზა პროდუქტის შემადგენლობაში კონსერვანტების ჩართვა უნდა იყოს დასაბუთებული და შეესაბამებოდეს ქვეყნის ფარმაკოპეას.

9. ახალი (ნოველი) შემავსებლებისთვის ანუ შემავსებელი/შემავსებლები რომელიც/რომლებიც პირველად იქნა გამოყენებული საქართველოში ვეტერინარულ პრეპარატებში ან შეყვანის ახალი გზით, წარმოდგენილი უნდა იყოს წარმოების დეტალები, დახასიათება და კონტროლი, ჯვარედინი მითითებებით უსაფრთხოების მონაცემები, როგორც კლინიკური, ასევე არაკლინიკური. საღებავებთან დაკავშირებით, ამ დანართის II.2C2 ნაწილის მე-3 და მე-4 პუნქტებით განსაზღვრულის შესაბამისად, შესაბამისობის დეკლარაციები საკმარისად ჩაითვლება.

IIIb.2C1. ფარმაკოპეებით განსაზღვრული საწყისი მასალები

1. ევროპის ფარმაკოპეის მონოგრაფიები გამოიყენება მასში გამოქვეყნებულ ყველა საწყის მასალაზე, თუ არ არის სათანადო დასაბუთება.

2. სხვა სუბსტანციებთან დაკავშირებით, სააგენტოს შეუძლია მოითხოვოს საკუთარი ეროვნული ფარმაკოპეის დაცვა მის ტერიტორიაზე წარმოებული პროდუქტების მიმართ.

3. გამოკვლევის/ანალიტიკური მეთოდების აღწერა შეიძლება შეიცვალოს მოცემულ ფარმაკოპეის დეტალური მითითებით.

4. საწყისი მასალების თითოეულ სერიაზე ჩატარებული რუტინული ტესტები უნდა იყოს ისე, როგორც მითითებულია რეგისტრაციის განაცხადში. თუ ფარმაკოპეაში, აღნიშნულის გარდა, გამოიყენება სხვა ტესტები, მოწოდებული უნდა იყოს მტკიცებულება, რომ საწყისი მასალები აკმაყოფილებს ამ ფარმაკოპეის ხარისხის მოთხოვნებს.

5. იმ შემთხვევებში, როდესაც ქვეყნის ფარმაკოპეის მონოგრაფიაში მოცემული სპეციფიკაცია ან სხვა მოთხოვნები შესაძლოა არასაკმარისი იყოს სუბსტანციის ხარისხის უზრუნველსაყოფად, სააგენტოს შეუძლია მოითხოვოს უფრო შესაბამისი სპეციფიკაციები განმცხადებლისგან რეგისტრაციის მიზნებისთვის.

IIIb.2C2. ფარმაკოპეით განუსაზღვრელი საწყისი მასალები

IIIb.2C2.1. ბიოლოგიური წარმოშობის საწყისი მასალები

1. აღწერა მოცემულია მონოგრაფიის სახით.

2. ვაქცინის წარმოება უნდა ეფუძნებოდეს სადედე ლოტის სისტემას და სადედე კულტურას, როდესაც შესაძლებელია. შრატისგან შემდგარი იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატების წარმოებისთვის მითითებული უნდა იყოს მწარმოებელი ცხოველის წარმოშობა, ზოგადი ჯანმრთელობა და იმუნოლოგიური სტატუსი და გამოყენებული უნდა იქნეს საწყისი მასალების განსაზღვრული წყარო.

3. საწყისი მასალების წარმოშობა, გეოგრაფიული რეგიონის ჩათვლით და ისტორია უნდა იყოს აღწერილი და დოკუმენტირებული.

4. გენეტიკური ინჟინერიით მიღებული საწყისი მასალებისთვის ეს ინფორმაცია უნდა მოიცავდეს ისეთ დეტალებს, როგორიცაა საწყისი უჯრედების ან შტამების აღწერა, ექსპრესიის ვექტორის კონსტრუქცია (სახელი, წარმოშობა, რეპლიკონის ფუნქცია, პრომოტორის გამაძლიერებელი (დნმ-ის მცირე უბანი, რომელსაც შეუძლია ტრანსკრიფციის ფაქტორებთან დაკავშირება და ამგვარად გენის ან გენების ჯგუფის ტრანსკრიფციის დონის გაზრდა) და სხვა რეგულატორი ელემენტები), ეფექტურად ჩასმული დნმ-ის ან რნმ-ის თანმიმდევრობის კონტროლი, პლაზმიდის ვექტორის ოლიგონუკლეოტიდური თანმიმდევრობა უჯრედებში, პლაზმიდი, რომელიც გამოიყენება თანატრანსკრიფციისთვის, დამატებული ან წაშლილი გენები, საბოლოო კონსტრუქციის

ბიოლოგიური თვისებები და გამოხატული გენები, ასლის რაოდენობა და გენეტიკური სტაბილურობა.

5. ვეტერინარული პრეპარატების შემთხვევაში, რომლებიც შეიცავს ან შედგება გენმოდიფიცირებული (გმო) ორგანიზმებისგან, განაცხადის ხარისხის ნაწილს ასევე უნდა დაერთოს შესაბამისად მოთხოვნილი დოკუმენტები.

6. სადედე მასალები, მათ შორის უჯრედული დედო და შრატის საწინააღმდეგო წარმოებისთვის ნედლი შრატი, უნდა შემოწმდეს იდენტურობაზე და გარე აგენტების არარსებობა უნდა დადასტურდეს ევროპული ფარმაკოპეის მიხედვით.

7. წარმოდგენილი უნდა იქნეს ინფორმაცია ბიოლოგიური წარმოშობის ყველა სუბსტანციის შესახებ, რომლებიც გამოიყენება წარმოების პროცედურის ნებისმიერ ეტაპზე. ინფორმაცია უნდა შეიცავდეს:

ა) მასალების წყაროს დეტალებს;

ბ) გამოყენებული ნებისმიერი გადამუშავების, პურიფიკაციისა და ინაქტივაციის დეტალებს, წარმოების დროს ამ პროცესების ვალიდაციისა და კონტროლის მონაცემებით;

გ) სუბსტანციის თითოეულ სერიაზე ჩატარებული დაბინძურების/კონტამინაციის ტესტირების დეტალებს.

8. თუ გარე აგენტების არსებობა გამოვლინდა ან საეჭვოა, შესაბამისი მასალა უნდა განადგურდეს ან გადამუშავდეს, რათა ვალიდირებული დამუშავებით შემცირდეს არსებობის რისკი. თუ დამუშავების შემდეგ გამოვლინდა ან საეჭვოა რისკის არსებობაზე შესაბამისი მასალა გამოიყენება მხოლოდ მაშინ, როდესაც პროდუქტის შემდგომი გადამუშავება უზრუნველყოფს მათ აღმოფხვრას ან/და ინაქტივაციას; ნაჩვენები უნდა იქნეს ასეთი უცხო აგენტების აღმოფხვრა და/ან ინაქტივაცია.

9. სადედე უჯრედის გამოყენებისას, უჯრედის მახასიათებლებმა, უნდა აჩვენონ, რომ უცვლელი რჩებიან წარმოების სრულ პროცესში.

10. ცოცხალი ატენუირებული ვაქცინებისთვის წარმოდგენილი უნდა იქნეს დედოს ატენუირებლობის მახასიათებლების სტაბილურობის დადასტურება. თუ სპეციფიკური მახასიათებელი დაკავშირებული არ არის ატენუირებასთან (მაგ. გენეტიკური მარკერი, თერმული სტაბილურობა), ეს ჩვეულებრივ მიიღწევა სამიზნე ცხოველის სახეობებში ვირულენტობის რევერსიის არარსებობით.

11. საჭიროების შემთხვევაში, ტესტირების პროცედურებში გამოყენებული ბიოლოგიური საწყისი მასალის ან რეაგენტების ნიმუშები უნდა მიეწოდოს სააგენტოს, რათა შემოწმების მიზნით უზრუნველყოს ტესტირება.

12. სააგენტოს ინდივიდუალური ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტით უნდა განისაზღვროს განაცხადის ხარისხის ნაწილზე დასართავი დოკუმენტების ჩამონათვალი და შინაარსი.

IIIb.2C2.2. არაბიოლოგიური წარმოშობის საწყისი მასალები

აღწერა მოცემულია მონოგრაფიის სახით შემდეგი სათაურებით:

ა) საწყისი მასალის დასახელება, რომელიც აკმაყოფილებს ამ დანართის IIIb.2A1 ნაწილის მე - 3 პუნქტით განსაზღვრულ მოთხოვნებს. თან უნდა ერთოდეს ნებისმიერი სავაჭრო ან სამეცნიერო სინონიმი;

ბ) საწყისი მასალის აღწერილობა, ჩამოყალიბებული ისეთი ფორმით, როგორიც გამოიყენება ევროპული ფარმაკოპეის აღწერით პუნქტში;

გ) საწყისი მასალის ფუნქცია;

დ) იდენტიფიკაციის მეთოდები;

ე) ნებისმიერი განსაკუთრებული სიფრთხილის ზომები, რომელიც შეიძლება იყოს საჭირო საწყისი მასალის შენახვისას და, საჭიროების შემთხვევაში, მისი შენახვის ვადა.

გ) საწყისი მასალის ფუნქცია;

დ) იდენტიფიკაციის მეთოდები;

ე) ნებისმიერი განსაკუთრებული სიფრთხილის ზომები, რომელიც შეიძლება იყოს საჭირო საწყისი მასალის შენახვისას და, საჭიროების შემთხვევაში, მინიჭებული მისი შენახვის ვადა.

IIIb.2D. საკონტროლო ტესტები წარმოების პროცესში

1. დოსიე უნდა შეიცავდეს დეტალებს, წარმოების შუალედურ ეტაპზე ჩატარებული საკონტროლო ტესტების შესახებ, წარმოების პროცესისა და საბოლოო პროდუქტის მუდმივობის შესამოწმებლად (ვერიფიკაციისთვის). თითოეული საკონტროლო ტესტისთვის მითითებული უნდა იყოს სპეციფიკაციები და აღწერილი უნდა იყოს ანალიტიკური მეთოდები. წარმოების პროცესისთვის კრიტიკულად მიჩნეული პარამეტრების კონტროლის ტესტების დადასტურება უნდა მოხდეს, თუ სხვა რამ არ არის დასაბუთებული.

2. ინაქტივირებული ან დეტოქსირებული ვაქცინებისთვის, ინაქტივაცია ან დეტოქსიკაცია უნდა შემოწმდეს ყოველი წარმოების დროს, რაც შეიძლება მალე, ინაქტივაციის ან დეტოქსიფიკაციის

პროცესის დასრულებისა და ნეიტრალიზაციის შემდეგ, თუ ეს მოხდება, მაგრამ წარმოების მომდევნო საფეხურამდე.

3. და სხვა სამეცნიერო მიზნებისთვის გამოყენებული ხერხემლიანი ცხოველების დაცვის ევროპული კონვენციის დებულებების შესაბამისად, ტესტები უნდა ჩატარდეს ისე, რომ გამოყენებული იქნეს ცხოველების მინიმალური რაოდენობა. რამდენადაც ეს შესაძლებელია, ალტერნატიული ინ ვიტრო ტესტი უნდა იქნას გამოყენებული, როდესაც ეს იწვევს ცხოველთა გამოყენების ჩანაცვლებას ან შემცირებას ან ტკივილის შემცირებას.

IIIb.2E. მზა პროდუქტის საკონტროლო ტესტები

1. ყველა ტესტისთვის, მზა პროდუქტის გამოკვლევის მეთოდების აღწერა საკმარისად დეტალურად უნდა იყოს ჩამოყალიბებული ხარისხის შეფასებისთვის.

2. სათანადო მონოგრაფიების არსებობის შემთხვევაში, თუ გამოყენებულია ტესტირების პროცედურები და ლიმიტები, გარდა იმისა, რაც მითითებულია ევროპულ ფარმაკოპეის მონოგრაფიაში, ან თუ არ არის ევროპულში, გამოიყენება ეროვნული ფარმაკოპეა, უნდა იყოს მოწოდებული მტკიცებულება, რომ მზა პროდუქტი ამ მონოგრაფიის შესაბამისად ტესტირების შემთხვევაში, დააკმაყოფილებს ამ ფარმაკოპეის ხარისხის მოთხოვნებს შესაბამისი ფარმაცევტული ფორმისთვის. რეგისტრაციის განაცხადში ჩამოთვლილი უნდა იყოს ის ტესტები, რომლებიც ტარდება მზა პროდუქტის თითოეული სერიის რეპრეზენტატიულ ნიმუშებზე. უნდა მიეთითოს საბოლოო ვაქცინაზე ჩატარებული ტესტების სიხშირე, მისგან მომზადებულ სერიაზე ან სერიებზე. გამოშვების ლიმიტები უნდა იყოს მითითებული და დასაბუთებული. უზრუნველყოფილი უნდა იყოს მზა პროდუქტზე ჩატარებული საკონტროლო ტესტების ვალიდაცია.

3. მიწოდებული უნდა იყოს ინფორმაცია რეფერენს მასალის შექმნისა და ჩანაცვლების შესახებ. თუ გამოყენებულია ერთზე მეტი რეფერენს სტანდარტი, მოწოდებული უნდა იყოს საკვალიფიკაციო ისტორია, რომელიც აღწერს, თუ როგორ შენარჩუნდა ურთიერთობა სხვადასხვა სტანდარტებს შორის.

4. სადაც შესაძლებელია, გამოყენებული უნდა იქნეს ევროპის ფარმაკოპეის ქიმიური და ბიოლოგიური რეფერენს მასალა. თუ გამოიყენება სხვა რეფერენს პრეპარატები და სტანდარტები, ისინი უნდა იყოს იდენტიფიცირებული და დეტალურად აღწერილი.

5. ექსპერიმენტული და სხვა სამეცნიერო მიზნებისთვის გამოყენებული ხერხემლიანი ცხოველების დაცვის ევროპული კონვენციის დებულებების შესაბამისად, ტესტები უნდა ჩატარდეს ისე, რომ გამოყენებული იყოს ცხოველების მინიმალური რაოდენობა. თუ შესაძლებელია, გამოყენებული

უნდა იქნას ალტერნატიული ინ ვიტრო ტესტი, როდესაც ეს იწვევს ცხოველის გამოყენების შეცვლას ან შემცირებას ან ტანჯვის შემცირებას.

6. მზა პროდუქტის ზოგადი მახასიათებლები ზოგადი მახასიათებლების ტესტები, სადაც ეს შესაძლებელია, უნდა ეხებოდეს ფიზიკურ ან ქიმიურ ტესტებს, როგორიცაა გამტარობა, pH, სიბლანტე და ა.შ. თითოეული ამ მახასიათებლისთვის, სპეციფიკაციები, შესაბამისი მისაღები/დასაშვები ზღვრებით, უნდა დადგინდეს განმცხადებლის მიერ.

7. აქტიური სუბსტანციების იდენტიფიკაცია საჭიროების შემთხვევაში, უნდა ჩატარდეს იდენტიფიკაციის სპეციფიკური ტესტი. საჭიროების შემთხვევაში, საიდენტიფიკაციო ტესტი შეიძლება გაერთიანდეს სერიის ტიტრთან ან პოტენციის ტესტთან.

8. სერიის ტიტრი ან პოტენცია აქტიური სუბსტანციის რაოდენობრივი განსაზღვრა უნდა განხორციელდეს თითოეულ სერიაზე, რათა აჩვენოს, რომ თითოეული სერია შეიცავს შესაბამის ეფექტურობას ან ტიტრს მისი უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის უზრუნველსაყოფად.

9. ადიუვანტების იდენტიფიკაცია და შეფასება ადიუვანტების და მისი კომპონენტების რაოდენობა და ბუნება უნდა შემოწმდეს მზა პროდუქტზე, თუ სხვა რამ არ არის დასაბუთებული.

10. შემავსებლების იდენტიფიკაცია და შეფასება რამდენადაც ეს აუცილებელია, შემავსებლები ექვემდებარება სულ მცირე საიდენტიფიკაციო ტესტებს. ზედა და ქვედა ზღვრის ტესტი სავალდებულოა კონსერვანტების მიმართ. სავალდებულოა ზედა ლიმიტის ტესტი ნებისმიერი სხვა შემავსებლის კომპონენტისთვის, რომელმაც შეიძლება გამოიწვიოს არასასურველი რეაქცია.

11. სტერილობისა და სისუფთავის ტესტი პარენტერალურად შეყვანილი პროდუქტებისთვის ევროპის ფარმაკოპეის შესაბამისად უნდა იყოს დემონსტრირებული გარე აგენტებისგან (ბაქტერიები, მიკოპლაზმა, სოკოები და ბაქტერიული ენდოტოქსინი) თავისუფლება. არათხევადი, არაპარენტერალურად შეყვანილი პროდუქტებისთვის, სადაც ადეკვატურად არის დასაბუთებული, სტერილობის ტესტის ნაცვლად შეიძლება მისაღები იყოს ბიოლოგიური ტვირთის მაქსიმალურ ზღვართან შესაბამისობა. უცხოური აგენტებით ან სხვა სუბსტანციებით დაბინძურების არარსებობის დასადასტურებლად უნდა ჩატარდეს შესაბამისი ტესტები იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის ბუნების, მეთოდისა და წარმოების პირობების მიხედვით. გამოყენებული უნდა იქნეს რისკზე დაფუძნებული მიდგომა უცხოური აგენტების არარსებობის საჩვენებლად, როგორც ეს აღწერილია ევროპულ ფარმაკოპეაში.

12. ნარჩენი ტენიანობა

ლიოფიზირებული პროდუქტის თითოეული სერია უნდა შემოწმდეს ნარჩენ ტენიანობაზე.

13. შევსების მოცულობა

უნდა ჩატარდეს შესაბამისი ტესტები შევსების სწორი მოცულობის დემონსტრირების განსახორციელებლად.

IIIb.2F. სერიული მუდმივობა

სერიიდან სერიაში პროდუქტის ხარისხის მუდმივობის უზუნველსაყოფად და სპეციფიკაციებთან შესაბამისობის საჩვენებლად, წარმოდგენილი უნდა იქნეს რუტინული წარმოების სამი თანმიმდევრული რეპრეზენტატიული სერიის სრული პროტოკოლი, რომელიც იძლევა შედეგს წარმოებისას და მზა პროდუქტზე ჩატარებული ყველა ტესტისთვის. შეიძლება გამოყენებულ იქნას კომბინირებული პროდუქტებისგან მიღებული მუდმივობის მონაცემები დერივატი პროდუქტებისთვის, რომელიც შეიცავს ერთ ან რამდენიმე ერთსა და იმავე კომპონენტს.

IIIb.2G. სტაბილურობის ტესტი

1. სტაბილურობის ტესტი მოიცავს აქტიური სუბსტანციის და მზა პროდუქტის სტაბილურობას, გამხსნელ(ებ)ის ჩათვლით, საჭიროების შემთხვევაში.

2. აღწერილი უნდა იქნეს შენახვის ვადის მხარდასაჭერად ჩატარებული ტესტები, შენახვის რეკომენდებული პირობები და სპეციფიკაციები აქტიური სუბსტანციისა და მზა პროდუქტისთვის შემოთავაზებული შენახვის ვადის ბოლოს. ეს ტესტები ყოველთვის უნდა იყოს რეალურ დროში ჩატარებული კვლევები.

თუ წარმოების პროცესის სხვადასხვა ეტაპზე მიღებული შუალედური პროდუქტები ინახება, შენახვის სავარაუდო პირობები და ხანგრძლივობა ადექვატურად უნდა იყოს დასაბუთებული სტაბილურობის შესახებ არსებული მონაცემების საფუძველზე.

3. მზა პროდუქტის სტაბილურობის ტესტები უნდა ჩატარდეს არანაკლებ სამ რეპრეზენტატიულ სერიაზე, რომელიც წარმოებულია აღწერილი წარმოების პროცესის მიხედვით და საბოლოო კონტეინერ(ებ)ში შენახულ პროდუქტებზე; ეს ტესტები მოიცავს ბიოლოგიურ და ფიზიკურ-ქიმიურ სტაბილურობის ტესტებს, რომლებიც ტარდება რეგულარული ინტერვალებით, მზა პროდუქტისთვის 3 თვემდე ვადის გასვლამდე.

4. დასკვნები უნდა შეიცავდეს ანალიზის შედეგებს, რომლებიც ასაბუთებს ვარგისიანობის შემოთავაზებულ ვადას ყველა შემოთავაზებული შენახვის პირობებში. სტაბილურობის კვლევის დროს მიღებული შედეგები მხედველობაში უნდა იქნას მიღებული შესაბამისი ფორმულაციისა და გამოშვების სპეციფიკაციების განსაზღვრისას, რათა უზრუნველყოფილ იქნას პროდუქტის შესაბამისობა გაცხადებულ შენახვის ვადასთან.

5. თუ ცხოველის საკვებში შეტანილია პროდუქტი, საჭიროებისამებრ, უნდა მიეცეს ინფორმაცია პროდუქტის შენახვის ვადის შესახებ, შერევის სხვადასხვა ეტაპზე, რეკომენდებული ინსტრუქციის შესაბამისად.

6. თუ მზა პროდუქტი საჭიროებს აღდგენას შეყვანამდე ან შეყვანილია სასმელ წყალში, საჭიროა აღდგენილი პროდუქტისთვის შემოთავაზებული შენახვის ვადის შესახებ დეტალები, რეკომენდაციის თანახმად. წარდგენილი უნდა იქნეს მონაცემები აღდგენილი პროდუქტის ვარგისიანობის შემოთავაზებული ვადის მხარდასაჭერად.

7. კომბინირებული პროდუქტებიდან მიღებული სტაბილურობის მონაცემები შეიძლება გამოყენებულ იქნეს დერივატი პროდუქტებისთვის, როდესაც შესაბამისად დადასტურებულია, რომ ის შეიცავს ერთ ან რამდენიმე ერთსა და იმავე კომპონენტს.

8. მრავალდოზიანი კონტეინერების შემთხვევაში, საჭიროების შემთხვევაში, სტაბილურობის მონაცემები უნდა იყოს წარმოდგენილი პროდუქტის შენახვის ვადის დასასაბუთებლად, მას შემდეგ, რაც ის პირველად გაიხსნება და უნდა განისაზღვროს გამოყენებისას შენახვის ვადის სპეციფიკაცია.

9. ნაჩვენები უნდა იყოს ნებისმიერი კონსერვანტების სისტემის ეფექტურობა.

10. ინფორმაცია კონსერვანტების ეფექტურობის შესახებ იმავე მწარმოებლის სხვა მსგავს იმუნოლოგიურ ვეტერინარულ პრეპარატებში შეიძლება იყოს საკმარისი.

11. თუ აქტიური სუბსტანცია ინახება, სავარაუდო პირობები და შენახვის ხანგრძლივობა უნდა განისაზღვროს სტაბილურობის მონაცემების საფუძველზე. ეს მონაცემები შეიძლება მიღებულ იქნეს, როგორც თავად აქტიური სუბსტანციების ტესტირებით, ასევე მზა პროდუქტის შესაბამისი ტესტირებით.

IIIb.2H. სხვა ინფორმაცია

ინფორმაცია იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის ხარისხთან დაკავშირებით, რომელიც არ არის გათვალისწინებული ამ ქვეთავში, შეიძლება იყოს შეტანილი დოსიეში.

IIIb.3 ნაწილი 3: უსაფრთხოების დოკუმენტაცია (უსაფრთხოებისა და ნარჩენების ტესტები)

IIIb.3A. ზოგადი მოთხოვნები

1. უსაფრთხოების დოკუმენტაცია უნდა იყოს ადეკვატური იმისათვის, რომ შეფასდეს:

ა) იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის უსაფრთხოება სამიზნე სახეობებზე შეყვანისას და ნებისმიერი არასასურველი ეფექტი, რომელიც შეიძლება მოხდეს გამოყენების შემოთავაზებულ პირობებში; ეს არასასურველი ეფექტები უნდა შეფასდეს პრეპარატის პოტენციურ სარგებელთან დაკავშირებით;

ბ) ნამკურნალები ცხოველისგან მიღებულ სურსათში ვეტერინარულ პრეპარატების ან სუბსტანციების ნარჩენების პოტენციური მავნე ზემოქმედება ადამიანებზე.

გ) პოტენციურ რისკები, რომლებიც შეიძლება მოჰყვეს ვეტერინარულ პრეპარატებთან ადამიანის ექსპოზიციას, მაგალითად, ცხოველში მისი შეყვანისას;

დ) ვეტერინარული პრეპარატის გამოყენების შედეგად გამოწვეული გარემოსადმი პოტენციური რისკები.

2. პრეკლინიკური უსაფრთხოების კვლევები უნდა ჩატარდეს კარგი ლაბორატორიული პრაქტიკის (GLP) მოთხოვნების დაცვით.

არა-GLP კვლევები შეიძლება მიღებულ იქნეს არასამიზნე სახეობების კვლევებისთვის, ისევე, როგორც ვაქცინის შტამების იმუნოლოგიური, ბიოლოგიური ან გენეტიკური თვისებების შეფასების კვლევებისთვის, ადეკვატურად კონტროლირებად პირობებში. სხვა გადახრები/დეავიაციები უნდა იყოს დასაბუთებული.

3. უსაფრთხოების ყველა ტესტი უნდა ჩატარდეს სრულად გააზრებული დეტალური პროტოკოლის შესაბამისად, რომელზეც უნდა მომზადდეს ჩანაწერები, ცდის დაწყებამდე. საცდელი ცხოველების კეთილდღეობა ექვემდებარება ვეტერინარულ ზედამხედველობას და უნდა იქნას მიღებული მხედველობაში ნებისმიერი ცდის პროტოკოლის შემუშავებისას და მათ შორის მთლიანი ცდის ჩატარებისას.

4. საჭიროა წინასწარ ჩამოყალიბებული სისტემატური წერილობითი პროცედურები უსაფრთხოების ცდების ორგანიზების, წარმართვის, მონაცემთა შეგროვების, დოკუმენტაციისა და ვერიფიკაციისთვის.

5. კლინიკური ცდები (საველე ცდები) უნდა ჩატარდეს კარგი კლინიკური პრაქტიკის (GCP) დადგენილი პრინციპების დაცვით. გადახრები/დევიაციები უნდა იყოს დასაბუთებული.

6. უსაფრთხოების კვლევები უნდა შეესაბამებოდეს ევროპის ფარმაკოპეის მოთხოვნებს. გადახრები/დევიაციები უნდა იყოს დასაბუთებული.

7. უსაფრთხოების კვლევები უნდა ჩატარდეს სამიზნე სახეობებში. გამოსაყენებელი დოზა უნდა მოიცავდეს პროდუქტის რაოდენობას, რომელიც რეკომენდებულია გამოსაყენებლად და უსაფრთხოების ტესტირებისთვის გამოყენებული სერია უნდა იყოს აღებული სერიიდან ან სერიებიდან, რომლებიც წარმოებულია განაცხადის მე2 ნაწილში აღწერილი წარმოების პროცესის მიხედვით.

8. ამ დანართის B.1, B.2 და B.3 ქვეთავებში აღწერილი ლაბორატორიული ტესტებისთვის ვეტერინარული პრეპარატის დოზა უნდა შეიცავდეს მაქსიმალურ ტიტრს, ანტიგენის შემცველობას ან პოტენციას. საჭიროების შემთხვევაში, ანტიგენის კონცენტრაცია შეიძლება დარეგულირდეს საჭირო დოზის მისაღწევად

9. იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის უსაფრთხოება უნდა იყოს დემონსტრირებული სამიზნე ცხოველის სახეობების თითოეული კატეგორიისთვის, რომლებშიც რეკომენდებულია მისი გამოყენება, შეყვანის ყოველი რეკომენდირებული მეთოდით და შეყვანის შემოთავაზებული სქემის გამოყენებით. მეცნიერულად დასაბუთების შემთხვევაში შეიძლება გამოყენებულ იქნეს ყველაზე უარესი სცენარი შეყვანის მარშრუტისა და მეთოდისთვის.

10. იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატების შემთხვევაში, რომლებიც შედგება ცოცხალი ორგანიზმებისგან, სპეციალური მოთხოვნები შედის ამ დანართის B.6 პუნქტში.

11. დეტალები და დოკუმენტები, რომლებიც თან უნდა ახლდეს განაცხადს რეგისტრაციისთვის, პრეკლინიკური კვლევები და კლინიკური ცდები წარმოდგენილი უნდა იყოს ამ დანართის IIIb.4B, მე-4 პუნქტისა და IIIb.4C. მე-3 პუნქტის შესაბამისად.

IIIb.3B. პრეკლინიკური კვლევები

1. ერთჯერადი დოზის შეყვანის უსაფრთხოება იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატი შეყვანილი უნდა იქნეს რეკომენდებული დოზით და შეყვანის ყველა რეკომენდებული გზით და მეთოდით თითოეული სახეობის და ყოველი შესაბამისი კატეგორიის ცხოველებზე (მაგ. მინიმალური ასაკი, მაკე ცხოველები, შესაბამისად), რომლებშიც უნდა იქნეს გამოყენებული.

ცხოველებს ყოველდღიურად უნდა აკვირდებოდნენ და გამოიკვლიონ სისტემური და ადგილობრივი რეაქციის ნიშნებზე, სანამ რეაქცია აღარ იქნება მოსალოდნელი, მაგრამ ყველა შემთხვევაში, სულ მცირე მიღებიდან 14 დღე. საჭიროების შემთხვევაში, ეს კვლევები უნდა

მოიცავდეს ინექციის ადგილის მაკროსკოპულ და მიკროსკოპულ გამოკვლევებს. უნდა ჩაიწეროს სხვა ობიექტური კრიტერიუმები, როგორიცაა რექტალური ტემპერატურა და წარმოების მაჩვენებლები.

ეს კვლევა შეიძლება იყოს ამ მუხლის მე-3 პუნქტით მოთხოვნილი განმეორებითი დოზის კვლევის ნაწილი ან თუ ამ მუხლის მე-2 პუნქტით მოთხოვნილი დოზის გადაჭარბების კვლევის შედეგებმა არ გამოავლინა სისტემური ან ადგილობრივი რეაქციის ძირითადი ნიშნები - გამოტოვებული. თუ კვლევა გამოტოვებულია, სისტემური ან ადგილობრივი რეაქციები, რომლებიც ნაჩვენებია დოზის გადაჭარბების კვლევაში, უნდა იქნას მიღებული, როგორც პროდუქტის უსაფრთხოების აღწერის საფუძველი პროდუქტის მახასიათებლების მოკლე აღწერაში (რეზიუმეში).

2. ჭარბი დოზის ერთჯერადად შეყვანის უსაფრთხოება მხოლოდ ცოცხალი იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატები საჭიროებენ დოზის გადაჭარბებაზე ტესტირებას.

იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის ჭარბი დოზირება, რომელიც ჩვეულებრივ შედგება ათი დოზისაგან, უნდა შეიყვანოთ სამიზნე სახეობების ყველაზე მგრძნობიარე კატეგორიის ცხოველებში რეკომენდებული გზით და მეთოდით, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც რამდენიმე მსგავსი გზიდან ყველაზე მგრძნობიარეს შერჩევაა გამართლებული. იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატების შემთხვევაში, რომლებიც შეყვანილია ინექციით, დოზები და შეყვანის გზა/გზები და მეთოდი/მეთოდები უნდა შეირჩეს მაქსიმალური მოცულობის გათვალისწინებით, რომელიც შეიძლება შეყვანილი იქნას ნებისმიერ ერთ ინექციაზე.

ცხოველებს უნდა ჩაუტარდეთ დაკვირვება და გამოკვლევები ყოველდღიურად შეყვანიდან სულ მცირე 14 დღის განმავლობაში სისტემური და ადგილობრივი რეაქციების ნიშნებზე. სხვა კრიტერიუმები უნდა ჩაიწეროს, როგორიცაა რექტალური ტემპერატურა და წარმადობის მაჩვენებლები.

საჭიროების შემთხვევაში, ეს კვლევები შეიძლება მოიცავდეს ინექციის ადგილის მაკროსკოპულ და მიკროსკოპულ დეტალურ გამოკვლევებს, თუ ეს არ გაკეთებულა ამ მუხლის პირველი პუნქტის შესაბამისად.

3. ერთჯერადი დოზის განმეორებითი შეყვანის უსაფრთხოება იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატების შემთხვევაში, რომლებიც შეიყვანება ერთზე მეტჯერ, როგორც ძირითადი შეყვანის სქემის ნაწილი, საჭიროა ერთი დოზის განმეორებითი შეყვანის შესწავლა, რათა გამოვლინდეს ნებისმიერი გვერდითი ეფექტი, რომელიც გამოწვეულია ასეთი შეყვანით.

ტესტი უნდა ჩატარდეს სამიზნე სახეობების ყველაზე მგრძნობიარე კატეგორიებზე (როგორიცაა გარკვეული ჯიშები, ასაკობრივი ჯგუფები) თითოეული რეკომენდებული გზისა და შეყვანის მეთოდის გამოყენებით.

შეყვანის რაოდენობა არ უნდა იყოს რეკომენდებულ მაქსიმალურ რაოდენობაზე ნაკლები; ვაქცინებისთვის, ეს უნდა ითვალისწინებდეს პირველადი ვაქცინაციისა და პირველი რე-ვაქცინაციის შეყვანის რაოდენობას.

შეყვანას შორის ინტერვალი შეიძლება იყოს უფრო მოკლე ვიდრე პროდუქტის მახასიათებლების აღწერაშია(რეზიუმეშია) მოთხოვნილი. არჩეული ინტერვალი უნდა იყოს გამართლებული შემოთავაზებული გამოყენების პირობების მიმართ.

ცხოველებს უნდა ჩაუტარდეთ დაკვირვება და გამოკვლევები ყოველდღიურად, ბოლო მიღებიდან სულ მცირე 14 დღის განმავლობაში, სისტემური და ადგილობრივი რეაქციების ნიშნებზე. უნდა ჩაიწეროს სხვა ობიექტური კრიტერიუმები, როგორიცაა რექტალური ტემპერატურა და წარმოების მაჩვენებლები.

4. რეპროდუქციული შესაძლებლობების კვლევა რეპროდუქციული შესაძლებლობების გამოკვლევა განიხილება, როდესაც იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატი განკუთვნილია გამოსაყენებლად ან შეიძლება გამოყენებულ იქნეს მაკე ცხოველებში ან კვერცხმდებელ ფრინველებში და როდესაც მონაცემები მიუთითებს, რომ საწყისი მასალა, საიდანაც პროდუქტია მიღებული, შეიძლება შეიცავდეს პოტენციურ რისკ-ფაქტორს.

მამრობითი, არამაკე და მაკე მდედრების რეპროდუქციული ფუნქცია უნდა იყოს შესწავლილი რეკომენდებული დოზით და შეყვანის ყველაზე მგრძნობიარე გზით და მეთოდით.

იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატისთვის, რომელიც რეკომენდებულია მაკე ცხოველებში გამოსაყენებლად, რეპროდუქციული ფუნქციის გამოკვლევა უნდა ითვალისწინებდეს გამოყენების უსაფრთხოებას მთელი მაკეობის პერიოდში ან გესტაციის სპეციფიური პერიოდის განმავლობაში, პრეპარატის დანიშნულებისამებრ გამოყენების გათვალისწინებით.

დაკვირვების პერიოდი უნდა გაგრძელდეს მოგებამდე, რათა გამოკვლეულ იქნეს პროგენიაზე მავნე ზემოქმედება, მათ შორის ტერატოგენული და აბორტოგენული ეფექტები.

ეს კვლევები შეიძლება იყოს ამ მუხლის პირველ-მე-3 პუნქტებში აღწერილი უსაფრთხოების კვლევების ან ამ დანართის IIIb.3C-ში გათვალისწინებული საველე ცდების ნაწილი.

5. იმუნოლოგიური ფუნქციების გამოკვლევა იმუნოლოგიურ ფუნქციაზე უნდა ჩატარდეს შესაბამისი ტესტები იმ შემთხვევაში, თუ იმუნოლოგიურმა ვეტერინარულმა პრეპარატმა შეიძლება უარყოფითად იმოქმედოს ვაქცინირებულ ცხოველზე ან მისი შთამომავლობის იმუნურ პასუხზე.

6. სპეციალური მოთხოვნები ცოცხალი ვაქცინების მიმართ:

6.1. ვაქცინის შტამის გავრცელება

ვაქცინის შტამის გავრცელება ვაქცინირებული ცხოველებიდან არავაქცინირებულ სამიზნე ცხოველებზე უნდა იქნას გამოკვლეული შეყვანის რეკომენდებული გზის გამოყენებით, რომელიც, სავარაუდოდ, გავრცელებას გამოიწვევს. გარდა ამისა, შესაძლოა საჭირო გახდეს გავრცელების გამოკვლევა არასამიზნე ცხოველებზე, რომლებიც შეიძლება იყოს ძალიან ამთვისებელი ცოცხალი ვაქცინის შტამების მიმართ. წარმოდგენილი უნდა იქნეს ცხოველიდან ცხოველზე გადაცემის შემთხვევათა რაოდენობის შეფასება, რომლიც შეიძლება მოხდეს გამოყენების ნორმალურ პირობებში.

6.2. ვაქცინირებულ ცხოველში გავრცელება

ექსკრემენტი, შარდი, რძე, კვერცხი, პირის ღრუს, ცხვირის ღრუს და სხვა გამონაყოფი ექსკრემენტები უნდა შემოწმდეს საჭიროებისამებრ. გარდა ამისა, შესაძლოა საჭირო გახდეს კვლევები ორგანიზმში ვაქცინის შტამის გავრცელების შესახებ, განსაკუთრებული ყურადღება მიექცეს ორგანიზმის რეპლიკაციაზე მიდრეკილ ადგილებს. სასურსათო დანიშნულების ცხოველებში ,,ზოონოზისა და ზოონოზური აგენტის მონიტორინგის წესის დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2017 წლის 5 ივლისის N323 დადგენილებით განსაზღვრული ზოონოზებისთვის განკუთვნილი ცოცხალი ვაქცინების შემთხვევაში, ეს კვლევები განსაკუთრებით ითვალისწინებს ორგანიზმის მდგრადობას ინექციის ადგილზე.

6.3. ვირულენტობის გაზრდა

ვირულენტობის გაზრდა ან რევერსია უნდა იქნეს გამოკვლეული სადედე მასალით. თუ სადედე მასალა არ არის საკმარისი რაოდენობით, უნდა შემოწმდეს წარმოებისთვის გამოყენებული ყველაზე დაბალი პასაჟის დედო. სხვა ვარიანტის გამოყენება უნდა იყოს დასაბუთებული. საწყისი ვაქცინაცია უნდა ჩატარდეს შეყვანის გზისა და მეთოდის გამოყენებით, რომელიც სავარაუდოდ გამოიწვევს ვირულენტობის ზრდას, რომელიც მიუთითებს ვირულენტობის რევერსიაზე. სერიული გადატანა (პასაჟი) უნდა გაკეთდეს სამიზნე ცხოველებში ცხოველთა ხუთი ჯგუფის მეშვეობით, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც არსებობს მეტი გადატანის (პასაჟის) დასაბუთება ან სავაქცინე შტამი უფრო ადრე გაქრება საცდელი ცხოველებიდან. როდესაც სავაქცინე შტამი ვერ

მრავლდება ადეკვატურად, რაც შეიძლება მეტი გადატანა(პასაჟი) უნდა განხორციელდეს სამიზნე სახეობებში.

6.4. ვაქცინის შტამის ბიოლოგიური თვისებები

სხვა ტესტები შეიძლება საჭირო გახდეს ვაქცინის შტამის ბიოლოგიური თვისებების რაც შეიძლება ზუსტად დასადგენად (მაგ. ნეიროტროპიზმი).

ცოცხალი გენმოდიფიცირებულ ორგანიზმ(ებ)ის შემცველი ვაქცინებისთვის, სადაც უცხო გენის პროდუქტი ინკორპორირებულია შტამში, როგორც სტრუქტურული ცილა, უნდა განიხილებოდეს შტამის ტროპიზმის ან ვირულენტობის ცვლილების რისკი და, საჭიროების შემთხვევაში, უნდა ჩატარდეს სპეციალური ტესტები.

6.5. შტამების რეკომბინაცია ან გენომური რეასორტიმენტი (გენეტიკური მასალის შერევა)

საველე ან სხვა შტამებთან რეკომბინაციის ან გენომიური რეასორტიმენტის ალბათობა უნდა შეფასდეს და განხილული იყოს ასეთი მოვლენების შედეგები.

6.6. გამომყენებლის უსაფრთხოება

ეს ნაწილი მოიცავს ამ დანართის IIIb.3A-IIIb.3B ნაწილებით აღმოჩენილი ეფექტების განხილვას და აკავშირებს ამ ეფექტებს პროდუქტის ადამიანზე ზემოქმედების ტიპსა და მასშტაბთან/მოცულობასთან გამომყენებლის შესაბამისი გაფრთხილებების და რისკის მართვის სხვა ზომების ჩამოყალიბების მიზნით.

გამომყენებლის უსაფრთხოება განიხილება ემს მიერ გამოქვეყნებული სახელმძღვანელოს შესაბამისად.

6.7. ურთიერთქმედება

თუ პროდუქტის მახასიათებლების აღწერაში (რეზიუმეში) არსებობს სხვა ვეტერინარულ პრეპარატებთან თავსებადობა, ურთიერთქმედების უსაფრთხოება უნდა იყოს მოკვლეული. ნებისმიერი სხვა ცნობილი ურთიერთქმედება ვეტერინარულ პრეპარატებთან უნდა იყოს აღწერილი.

IIIb.3C. კლინიკური ცდები

თუ სხვა რამ არ არის დასაბუთებული, პრეკლინიკური კვლევების შედეგებს უნდა დაემატოს მონაცემები კლინიკური ცდებიდან, რომელიც იყენებს რეგისტრაციის განაცხადში აღწერილ

წარმოების პროცესის რეპრეზენტატიულ სერიებს. უსაფრთხოება და ეფექტურობა შეიძლება გამოკვლეული იყოს იმავე კლინიკურ ცდებში.

IIIb.3D. გარემოსდაცვითი რისკის შეფასება

1. გარემოსდაცვითი რისკის შეფასება უნდა ჩატარდეს პოტენციური მავნე ზემოქმედების შესაფასებლად, რომელიც ვეტერინარული პრეპარატის გამოყენებამ შეიძლება გამოიწვიოს გარემოზე და დადგინდეს ასეთი ზემოქმედების რისკი. შეფასებამ ასევე უნდა განსაზღვროს ნებისმიერი პრევენციული ღონისძიება, რომელიც შეიძლება საჭირო გახდეს ასეთი რისკის შესამცირებლად.

2. ეს შეფასება შედგება ორი ეტაპისგან. შეფასების პირველი ეტაპი ყოველთვის უნდა შესრულდეს. შეფასების დეტალები წარმოდგენილი უნდა იყოს ემს მიერ გამოქვეყნებული სახელმძღვანელოს შესაბამისად. მასში მითითებული უნდა იყოს პროდუქტზე გარემოს პოტენციური ზემოქმედება და რისკის დონე, რომელიც დაკავშირებულია ნებისმიერ ასეთ ზემოქმედებასთან, კერძოდ, შემდეგი პუნქტების გათვალისწინებით:

ა) სამიზნე ცხოველთა სახეობა და გამოყენების შემოთავაზებული მოდელი;

ბ) შეყვანის გზა და მეთოდი, განსაკუთრებით სავარაუდო ზომით, რომლითაც პროდუქტი მოხვდება უშუალოდ გარემოს სისტემაში;

გ) პროდუქტის, ნამკურნალები ცხოველების მიერ მისი აქტიური სუბსტანციების, შესაძლო ექსკრეცია ან სეკრეცია გარემოში, ასეთი ექსკრეტის ან სეკრეტის მდგრადობა;

დ) გამოუყენებელი ან ნარჩენი პროდუქტის განკარგვა.

3. ცოცხალი ვაქცინის შტამების შემთხვევაში, რომლებიც შეიძლება იყოს ზოონოზური, ადამიანებზე რისკი უნდა შეფასდეს.

4. თუ პირველი ფაზის დასკვნები მიუთითებს პროდუქტის გარემოსთვის შესაბამის პოტენციურ რისკზე, განმცხადებელი გადადის მეორე ფაზაზე და შეაფასებს პოტენციურ რისკ(ებ)ს, რომელსაც ვეტერინარული პრეპარატი შეიძლება უქმნიდეს გარემოს. საჭიროების შემთხვევაში, უნდა ჩატარდეს შემდგომი გამოკვლევა პროდუქტის (ნიადაგი, წყალი, ჰაერი, წყლის სისტემები, არასამიზნე ორგანიზმები) ზემოქმედების შესახებ.

5. დნმ-ის ვაქცინებისთვის უსაფრთხოების სპეციფიკური საზრუნავი არის დნმ-ის მიგრაციის პოტენციური რისკი სასქესო ჯირკვლის ქსოვილებში და დნმ-ის პოტენციური გადატანა ვაქცინირებული მამრი და მდედრი ცხოველების ჩანასახის უჯრედებში და, შესაბამისად,

შთამომავლობაზე პოტენციური გადაცემა. განმცხადებელმა უნდა შეაფასოს და იმსჯელოს პოტენციურ რისკ(ებ)ზე, რომლებიც ასეთმა იმუნოლოგიურმა ვეტერინარულმა პრეპარატმა შეიძლება გამოიწვიოს ადამიანის ჯანმრთელობასა და გარემოზე (მცენარეებისა და ცხოველების ჩათვლით). თუ გამოვლენილია პოტენციური რისკი(ები), უნდა ჩატარდეს მოკვლევა ვაქცინის ზემოქმედების შესახებ, რომელიც დამოკიდებულია მის გამოყენებაზე შინაურ ბინადარ ცხოველებში ან სასურსათო დანიშნულების ცხოველებში, რათა უზრუნველყოს ინფორმაცია ამ საკითხთან დაკავშირებით.

IIIb.3E. გენმოდიფიცირებული ორგანიზმების შემცველი და შემდგარი ვეტერინარული პრეპარატის სავალდებულო შეფასება

1. ვეტერინარული პრეპარატის შემთხვევაში, რომელიც შეიცავს ან შედგება გენმოდიფიცირებული ორგანიზმების (გმო)-გან, განაცხადს ასევე უნდა დაერთოს ამ დანართის IIIa.3A6.2.-ის მე-3 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით მოთხოვნილი დოკუმენტები.

2. პოტენციური არასასურველი ზემოქმედება ადამიანის ჯანმრთელობასა და გარემოზე, რომელიც შეიძლება მოხდეს გენმოდიფიცირებული გმო-დან სხვა ორგანიზმებზე გენის გადაცემის შედეგად ან წარმოიშვას გენეტიკური მოდიფიკაციების შედეგად, ზუსტად უნდა შეფასდეს თითოეულ შემთხვევაში. ასეთი გარემოსდაცვითი რისკის შეფასების მიზანია გამოავლინოს და შეაფასოს გმოს პოტენციური პირდაპირი და არაპირდაპირი, დაუყოვნებელი ან დაგვიანებული უარყოფითი ზემოქმედება ადამიანის ჯანმრთელობაზე და გარემოზე (მცენარეებისა და ცხოველების ჩათვლით) და უნდა განხორციელდეს ამ დანართის IIIa.3A6.2.-ის მე-3 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად.

IIIb.3F. პრეკლინიკურ კვლევებში ჩართული ნარჩენების ტესტები

1. იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატებისთვის, ჩვეულებრივ, არ არის საჭირო ნარჩენების კვლევის ჩატარება.

2. როდესაც ანტიბიოტიკები, ადიუვანტები, კონსერვანტები ან ნებისმიერი სხვა შემავსებლები გამოიყენება იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატების წარმოებაში, რომლებიც განკუთვნილია სასურსათო დანიშნულების ცხოველებისთვის და/ან შედის საბოლოო ფორმულაციაში, მხედველობაში უნდა იქნეს მიღებული ნამკურნალები ცხოველებისგან მიღებულ სურსათში არსებული ნარჩენების მომხმარებელზე ექსპოზიციის შესაძლებლობა და

ნმზ-ის კანონმდებლობასთან შესაბამისობა. მზა პროდუქტში მათი პოტენციური არსებობის გამო მომხმარებელთა უსაფრთხოებასთან დაკავშირებული შედეგები უნდა იქნეს განხილული.

3. კარგად დამკვიდრებული ზოონოზური დაავადებების საწინააღმდეგო ცოცხალი ვაქცინების შემთხვევაში, გავრცელების კვლევების გარდა, შესაძლოა საჭირო გახდეს ნარჩენი ვაქცინის ორგანიზმების განსაზღვრა ინექციის ადგილზე. საჭიროების შემთხვევაში, ასეთი ნარჩენების ზემოქმედება უნდა იქნას გამოკვლეული.

4. წარდგენილი უნდა იქნეს წინადადება ლოდინის პერიოდის შესახებ და განიხილებოდეს მისი ადეკვატურობა ნებისმიერი ნარჩენების კვლევასთან დაკავშირებით.

IIIb.4. ნაწილი 4: ეფექტურობის დოკუმენტაცია (პრეკლინიკური კვლევები და კლინიკური ცდები)

IIIb.4A. ძირითადი მოთხოვნები

1. უნდა შესრულდეს შემდეგი ზოგადი მოთხოვნები:

ა) ეფექტურობის კვლევები უნდა შეესაბამებოდეს ევროპის ფარმაკოპეის ზოგად მოთხოვნებს; გადახრები (დეავიაციები) უნდა იყოს დასაბუთებული.

ბ) პირველადი პარამეტრი, რომელსაც ეფუძნება ეფექტურობის განსაზღვრა, განსაზღვრული უნდა იქნეს მკვლევარის მიერ კვლევის დიზაინის დროს და არ უნდა შეიცვალოს კვლევის დასრულების შემდეგ;

გ) დაგეგმილი სტატისტიკური ანალიზი დეტალურად უნდა იყოს აღწერილი კვლევის ოქმებში;

დ) ანტიგენების ან ვაქცინის შტამების არჩევანი დასაბუთებული უნდა იყოს ეპიზოოტოლოგიური მონაცემების საფუძველზე;

ე) ლაბორატორიაში ჩატარებული ეფექტურობის ცდები უნდა იყოს კონტროლირებადი ცდები, მათ შორის არანამკურნალევი საკონტროლო ცხოველები, თუ ეს არ არის გამართლებული ცხოველთა კეთილდღეობის მიზეზების გამო და ეფექტურობა შეიძლება სხვაგვარად იყოს ნაჩვენები.

2. ზოგადად, პრეკლინიკური კვლევები უნდა იყოს მხარდაჭერილი საველე პირობებში ჩატარებული ცდებით. როდესაც პრეკლინიკური კვლევები სრულად ადასტურებს პროდუქტის მახასიათებლების აღწერაში (რეზიუმეში) გაკეთებულ განაცხადს, საველე პირობებში ჩატარებული ცდები საჭირო არ არის.

თუ სხვა რამ არ არის დასაბუთებული, პრეკლინიკური კვლევების შედეგებს უნდა დაემატოს მონაცემები კლინიკური ცდებიდან, რეგისტრაციის განაცხადში აღწერილი წარმოების პროცესის რეპრეზენტატიული სერიების გამოყენებით. უსაფრთხოება და ეფექტურობა შეიძლება გამოკვლეული იყოს იმავე კლინიკურ ცდებში.

3. ყველა ცდა უნდა იყოს აღწერილი დეტალურად, რათა სათანადოდ შეფასდეს სააგენტოს მიერ. დემონსტრირებული უნდა იყოს ცდაში გამოყენებული ყველა ტექნიკის ვალიდურობა.

4. ყველა მიღებული შედეგი, ხელსაყრელი თუ არახელსაყრელი, უნდა იყოს წარმოდგენილი:

ა) იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის ეფექტურობა დემონსტრირებული უნდა იყოს სამიზნე ცხოველთა სახეობების თითოეული კატეგორიისთვის, რომლებშიც მისი გამოყენებაა რეკომენდებული, შეყვანის ყოველი რეკომენდირებული გზით და მეთოდით და შეყვანის შემოთავაზებული სქემის გამოყენებით. თუ სხვა რამ არ არის დასაბუთებული, იმუნიტეტის დაწყება და ხანგრძლივობა უნდა დადგინდეს და დადასტურდეს ცდების მონაცემებით.

ბ) დედისგან მიღებული პასიურად შეძენილი ანტისხეულების გავლენა ვაქცინების ეფექტურობაზე ცხოველებზე შეყვანისას იმ ასაკში, როცა დედის მიერ შეძენილი იმუნიტეტი ჯერ კიდევ არსებობს, ადეკვატურად უნდა შეფასდეს, საჭიროების შემთხვევაში.

გ) დემონსტრირებული უნდა იყოს მულტივალენტური და კომბინირებული იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის თითოეული კომპონენტის ეფექტურობა. თუ პროდუქტის შეყვანა რეკომენდებულია სხვა ვეტერინარულ პრეპარატებთან კომბინაციაში ან ერთდროულად, ურთიერთკავშირის ეფექტურობა უნდა დადასტურდეს შესაბამისი კვლევებით. ნებისმიერი ცნობილი ურთიერთკავშირი სხვა ვეტერინარულ პრეპარატებთან უნდა იყოს აღწერილი.

დ) როდესაც პროდუქტი წარმოადგენს განმცხადებლის მიერ რეკომენდებულ ვაქცინაციის სქემის ნაწილს, დემონსტრირებული უნდა იყოს პირველადი ან ბუსტერის ეფექტი ან იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის წვლილი მთლიანად სქემის ეფექტურობაში.

ე) გამოსაყენებელი დოზა უნდა იყოს პროდუქტის ის რაოდენობა, რომელიც გამოსაყენებლად რეკომენდებულია და ეფექტურობის შესამოწმებლად გამოყენებული სერია უნდა იყოს აღებული სერიიდან ან სერიებიდან, რომლებიც წარმოებულია განაცხადის მე-2 ნაწილში აღწერილი წარმოების პროცესის მიხედვით.

ვ) ცხოველებზე გამოყენებული სადიაგნოსტიკო იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატებისთვის, განმცხადებელმა უნდა მიუთითოს, თუ როგორ უნდა იქნეს ინტერპრეტირებული პროდუქტზე რეაქციები.

ზ) ვაქცინებისთვის, რომლებიც განკუთვნილია ვაქცინირებული და დაინფიცირებული ცხოველების (მარკერი ვაქცინები) განსხვავებისთვის, სადაც ეფექტურობის განაცხადი ეყრდნობა ინ ვიტრო დიაგნოსტიკურ ტესტებს, სადიაგნოსტიკო ტესტებზე საკმარისი მონაცემები უნდა იყოს მოწოდებული, რათა მოხდეს მარკერი ვაქცინის თვისებებთან დაკავშირებული განაცხადის ადეკვატური შეფასება.

IIIb.4B. პრეკლინიკური კვლევები

1. ეფექტურობის დემონსტრირება უნდა განხორციელდეს კარგად კონტროლირებად ლაბორატორიულ პირობებში სამიზნე ცხოველზე იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის შეყვანის შემდეგ, გამოყენების რეკომენდებულ პირობებში, საკონტროლო გამოცდის გზით. შეძლებისდაგვარად, პირობები, რომლებშიც ხდება გამოცდა, უნდა ასახავდეს ინფექციის ბუნებრივ პირობებს. მოწოდებული უნდა იყოს გამოსაცდელი შტამის დეტალები და მისი შესაბამისობა.

2. ცოცხალი ვაქცინებისთვის, რომელიც გამოიყენება ეფექტურობის შესამოწმებლად, პროდუქტი უნდა იყოს აღებული სერიიდან ან სერიებიდან, რომლებიც შეიცავს მინიმალურ ტიტრს ან პოტენციალს. სხვა პროდუქტებისთვის გამოყენებული იქნება პროდუქტი სერიებიდან, რომელიც შეიცავს მინიმალურ აქტიურ შემცველობას ან პოტენციას, რომელიც მოსალოდნელია მოქმედების პერიოდის ბოლოს, თუ სხვა რამ არ არის დასაბუთებული.

3. თუ შესაძლებელია, მითითებული და დოკუმენტირებული უნდა იყოს იმუნური მექანიზმი (უჯრედული/ჰუმორული, იმუნოგლობულინების ადგილობრივი/ზოგადი კლასები), რომელიც იწყება იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატის შეყვანის შემდეგ სამიზნე ცხოველებზე შეყვანის რეკომენდებული გზით.

4. ყველა პრეკლინიკური კვლევისთვის წარმოდგენილი უნდა იყოს:

ა) აღწერა (რეზიუმე);

ბ) ორგანიზაციის დასახელება, რომელმაც ჩაატარა კვლევები;

გ) დეტალური ექსპერიმენტული პროტოკოლი, რომელშიც აღწერილია გამოყენებული მეთოდები, აპარატურა და მასალები, დეტალები, როგორიცაა ცხოველების სახეობები ან ჯიში, ცხოველთა კატეგორიები, საიდანაც ისინი იქნა მიღებული, მათი იდენტიფიკაცია და ნომერი, პირობები, რომლებშიც ისინი ბინადრობდნენ და იკვებებოდნენ (მიეთითება არიან თუ არა ისინი თავისუფალი რაიმე სპეციფიური პათოგენისგან და/ან ანტისხეულებისგან, ცხოველის საკვებში

შემავალი დანამატების ბუნება და რაოდენობა), დოზა, გზა, სქემა და შეყვანის თარიღები, აღწერა და გამოყენებული სტატისტიკური მეთოდების დასაბუთება;

დ) საკონტროლო ცხოველების შემთხვევაში, ინფორმაცია მიიღეს თუ არა პლაცებო ან იყვნენ თუ არა მკურნალობის გარეშე;

ე) ნამკურნალები ცხოველების შემთხვევაში და, საჭიროების შემთხვევაში, ინფორმაცია მიიღეს თუ არა მათ სატესტო პროდუქტი ან ქვეყანაში რეგისტრირებული სხვა პრეპარატი;

ვ) ყველა ზოგადი და ინდივიდუალური დაკვირვება და მიღებული (საშუალო და სტანდარტული გადახრებით), ხელსაყრელი თუ არახელსაყრელი, შედეგები. მონაცემები აღწერილი უნდა იყოს საკმარისად დეტალურად, რათა შედეგები კრიტიკულად შეფასდეს ავტორის მიერ მათი ინტერპრეტაციისგან დამოუკიდებლად. ინდივიდუალური მონაცემები წარმოდგენილი უნდა იყოს ცხრილის სახით. განმარტებებითა და ილუსტრაციის სახით, შედეგებს შეიძლება ახლდეს ჩანაწერების რეპროდუქცია, ფოტომიკროგრაფია და ა.შ.;

ზ) კვლევის შედეგად გამოვლენილი გვერდითი მოქმედების ბუნება, სიხშირე და ხანგრძლივობა;

თ) კვლევებიდან ნაადრევად მოხსნილი ცხოველების რაოდენობა და ასეთი მოხსნის მიზეზები;

ი) შედეგების სტატისტიკური ანალიზი, სადაც ეს მოთხოვნილია სატესტო პროგრამით და განსხვავებები მონაცემებში;

კ) ნებისმიერი ინტერკურენტული დაავადების გაჩენა და მიმდინარეობა;

ლ) ყველა დეტალი ვეტერინარულ პრეპარატთან დაკავშირებით (გარდა შესასწავლი პროდუქტისა), რომელთა შეყვანა აუცილებელი იყო კვლევის მსვლელობისას;

მ) ნებისმიერი სხვა დაკვირვება და გადახრები (დეავიაცია) პროტოკოლიდან და შესაძლო ზეგავლენა შედეგებზე;

ნ) მიღებული შედეგების ობიექტური განხილვა, რასაც მივყავართ პროდუქტის უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის დასკვნამდე.

IIIb.4C. კლინიკური ცდები

1. თუ სხვა რამ არ არის დასაბუთებული, პრეკლინიკური კვლევების შედეგებს უნდა დაემატოს საველე ცდების მონაცემები, რეგისტრაციის განაცხადში აღწერილი წარმოების პროცესის რეპრეზენტატიული სერიების გამოყენებით. უსაფრთხოებაც და ეფექტურობაც შეიძლება გამოკვლეული იქნეს იმავე საველე ცდაში.

2. სადაც პრეკლინიკური კვლევები არ შეიძლება იყოს ეფექტურობის მხარდამჭერი, მხოლოდ საველე ცდების ჩატარება შეიძლება იყოს მისაღები.

3. დეტალები საველე ცდებთან დაკავშირებით უნდა იყოს საკმარისად დეტალური, რათა შესაძლებელი გახდეს ობიექტური დასკვნის გაკეთება. ისინი უნდა შეიცავდეს შემდეგს:

ა) აღწერას (რეზიუმეს);

ბ) განაცხადს კარგ კლინიკურ პრაქტიკასთან შესაბამისობის შესახებ;

გ) პასუხისმგებელი მკვლევარის სახელს, მისამართს, ფუნქციასა და კვალიფიკაციას;

დ) შეყვანის ადგილს და თარიღს, პირადობის კოდს, რომელიც შეიძლება მიბმული იყოს ცხოველ(ებ)ის მფლობელის სახელსა და მისამართთან;

ე) ცდის პროტოკოლის დეტალებს, სადაც აღწერილია გამოყენებული მეთოდები, აპარატურა და მასალები, დეტალები, როგორიცაა შეყვანის გზა და მეთოდი, შეყვანის სქემა, დოზა, ცხოველთა კატეგორიები, დაკვირვების ხანგრძლივობა, შეყვანის შემდეგ ცხოველებზე ჩატარებული სეროლოგიური გამოკვლევის პასუხი და სხვა მოკვლევები;

ვ) საკონტროლო ცხოველების შემთხვევაში, მიიღეს თუ არა მათ პლაცებო, კონკურენტი პროდუქტი ან იყო თუ არა მკურნალობის გარეშე;

ზ) ნამკურნალევი და საკონტროლო ცხოველების იდენტიფიკაციას (კოლექტიური ან ინდივიდუალური, საჭიროებისამებრ), როგორიცაა სახეობა, ჯიში ან გენეტიკური ხაზი, ასაკი, წონა, სქესი, ფიზიოლოგიური მდგომარეობა;

თ) გამოზრდისა და კვების მეთოდის მოკლე აღწერას, სადაც მითითებულია ცხოველის საკვებში შემავალი ნებისმიერი დანამატის ბუნება და რაოდენობა;

ი) ყველა დეტალს დაკვირვებების, შესრულების და შედეგების შესახებ (საშუალო და სტანდარტული გადახრით); როდესაც ტესტები და გაზომვები ტარდება ინდივიდებზე მონაცემები მიეთითება ინდივიდუალურად;

კ) შედეგების სტატისტიკურ ანალიზს, სადაც ეს არის მოთხოვნილი ტესტის პროგრამით, და ვარიაციას მონაცემებში;

ლ) ცდების ყველა დაკვირვებასა და შედეგს, იქნება ეს ხელსაყრელი თუ არახელსაყრელი, დაკვირვებებისა და პროდუქტის შესაფასებლად საჭირო საქმიანობის ობიექტური ტესტების შედეგების სრული მტკიცებულებით/განმარტებით; უნდა დაზუსტდეს გამოყენებული მეთოდი და ახსნილი იქნეს შედეგების ნებისმიერი ვარიაციის მნიშვნელობა;

მ) ზემოქმედებას ცხოველთა ქმედებებზე;

ნ) ცდებიდან ნაადრევად გამოყვანილი ცხოველების რაოდენობას და ასეთი გაყვანის მიზეზებს;

ო) დაფიქსირებული გვერდითი მოქმედებების ბუნებას, სიხშირესა და ხანგრძლივობას;

პ) ნებისმიერ ინტერკურენტული დაავადების გაჩენას და მიმდინარეობას;

ჟ) ყველა დეტალს ვეტერინარულ პრეპარატებთან დაკავშირებით (გარდა საკვლევი პროდუქტისა), რომლებიც შეყვანილი იქნა სატესტო პროდუქტამდე ან პარალელურად ან დაკვირვების პერიოდში; ნებისმიერი დაფიქსირებული ურთიერთქმედების დეტალები;

რ) პროტოკოლთან დაკავშირებული ნებისმიერ სხვა დაკვირვებას და გადახრებს და შედეგებზე შესაძლო ზემოქმედებას;

ს) მიღებული შედეგების ობიექტურ განხილვას, რაც მიგვიყვანს პროდუქტის უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის შესახებ დასკვნებამდე.

ქვეთავი IV

მოთხოვნები სპეციფიური რეგისტრაციის განაცხადისთვის

IV.1. განაცხადი გენერიკულ ვეტერინარულ პრეპარატზე

IV.1.1. ამ წესის მე-17 მუხლზე დაფუძნებული განაცხადი (გენერიკული ვეტერინარული პრეპარატი) უნდა შეიცავდეს ამ დანართის II ნაწილის პირველ და მე-2 ქვეთავებში მითითებულ მონაცემებს. საჭიროების შემთხვევაში, ამ წესის მე-17 მუხლის მე-6 პუნქტის შესაბამისად უნდა ჩაერთოს გარემოსდაცვითი რისკის შეფასება. გარდა ამისა, დოსიე უნდა შეიცავდეს მონაცემებს, რომლებიც ადასტურებს, რომ პროდუქტს აქვს იგივე ხარისხობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა აქტიურ სუბსტანცია(ებ)ში და იგივე ფარმაცევტული ფორმა, როგორც რეფერენს პრეპარატს; და მონაცემები, რომლებიც აჩვენებს ბიოეკვივალენტობას რეფერენს პრეპარატებთან ან დასაბუთება იმის შესახებ, თუ რატომ არ ჩატარებულა ასეთი კვლევები დადგენილი

ინსტრუქციის მიხედვით. ყველა სწრაფ მოქმედი პერორალური ფარმაცევტული ფორმა უნდა ჩაითვალოს ერთსა და იმავე ფარმაცევტულ ფორმად.

ბიოლოგიური (მათ შორის იმუნოლოგიური) ვეტერინარული პრეპარატებისთვის, სტანდარტული გენერიკული მიდგომა პრინციპში არ არის მიზანშეწონილად მიჩნეული და უნდა იქნას გამოყენებული ჰიბრიდული მიდგომა (იხ. ამ დანართის ნაწილი IV.2.).

IV.1.2. გენერიკულ ვეტერინარულ პრეპარატებთან დაკავშირებით, უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის შესახებ კრიტიკული ექსპერტის ანგარიშები განსაკუთრებით უნდა იყოს ფოკუსირებული შემდეგ ელემენტებზე:

ა) ბიოეკვივალენტობის მოთხოვნის საფუძვლები;

ბ) აქტიური სუბსტანციის სერიებში არსებული მინარევების აღწერილობა (რეზიუმე), ასევე, მზა პრეპარატის (და, შესაბამისად, შენახვისას წარმოქმნილი დაშლის პროდუქტების) სერიებში, ამ მინარევების შეფასებასთან ერთად;

გ) ბიოეკვივალენტობის კვლევების შეფასება ან სხვა ინფორმაცია, რომელმაც შეიძლება უზრუნველყოს ბიოეკვივალენტობის მოთხოვნის მხარდაჭერა ემს მიერ გამოქვეყნებული შესაბამისი სახელმძღვანელოს შესაბამისად;

დ) ნებისმიერი დამატებითი მონაცემი, რათა აჩვენოს სხვადასხვა მარილის, ეთერების ან რეგისტრირებული აქტიური სუბსტანციის დერივატების უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის თვისებების ეკვივალენტობა;

ე) გამომყენებლის უსაფრთხოების რისკის შეფასების მიმოხილვა, რომელიც ფოკუსირებულია განსხვავებებზე გენერიკულ და რეფერენს ვეტერინარულ პრეპარატებს შორის (მაგალითად, შემადგენლობა შემავსებლების);

ვ) გარემოსდაცვითი რისკის შეფასების მიმოხილვა, სადაც ეს შესაბამისია.

IV.1.3. ანტიმიკრობული სუბსტანციის შემცველი გენერიკული ვეტერინარული პრეპარატის განაცხადისთვის უნდა იყოს წარმოდგენილი ინფორმაცია რეზისტენტობის დონის შესახებ, როგორც ცნობილია ბიბლიოგრაფიული მონაცემებიდან.

IV.1.4. ანტიპარაზიტული სუბსტანციის შემცველ გენერიკულ ვეტერინარულ პრეპარატებზე უნდა იყოს წარმოდგენილი ინფორმაცია რეზისტენტობის დონის შესახებ, როგორც ცნობილია ბიბლიოგრაფიული მონაცემებიდან.

IV.1.5. ზოგადი ვეტერინარული პრეპარატებისთვის, რომლებიც განკუთვნილია ინტრამუსკულარული, კანქვეშა ან ტრანსდერმალური გზით შესაყვანად, შემდეგი დამატებითი მონაცემები უნდა იყოს მოწოდებული:

ა) მტკიცებულება, რომელიც ადასტურებს ნარჩენების ექვივალენტურ ან განსხვავებულ დაშლას შეყვანის ადგილიდან, რაც შეიძლება დადასტურდეს ნარჩენების დაშლის შესაბამისი კვლევებით;

ბ) სამიზნე ცხოველთა ტოლერანტობის დემონსტრირების მტკიცებულება შეყვანის ადგილზე, რაც შეიძლება დადასტურდეს სამიზნე ცხოველთა ტოლერანტობის შესაბამისი კვლევებით.

IV.2. განაცხადი ჰიბრიდულ ვეტერინარულ პრეპარატზე

IV.2.1. ამ წესის მე-18 მუხლზე (ჰიბრიდული ვეტერინარული პრეპარატები) დაფუძნებული განაცხადები ეხება ვეტერინარულ პრეპარატებს, რომლებიც მსგავსია რეფერენს ვეტერინარული პრეპარატების, მაგრამ რომლებიც არ აკმაყოფილებენ ზოგადი ვეტერინარული პრეპარატების განმარტების პირობებს.

IV.2.2. ასეთი განაცხადისთვის, შემდეგი ინფორმაცია უნდა იყოს მოწოდებული:

ა) ყველა მონაცემი, რომელიც მითითებულია ამ დანართის II ან III ქვეთავების პირველ და მე-2 ნაწილებში, შესაბამისად;

ბ) დოსიეს მე-3 და მე-4 ნაწილებისთვის, ჰიბრიდული განაცხადი შეიძლება ნაწილობრივ ეფუძნებოდეს უკვე რეგისტრირებული რეფერენს ვეტერინარული პრეპარატის უსაფრთხოების შედეგებს, ნარჩენებს, პრეკლინიკურ კვლევებს და კლინიკურ ცდებს და ნაწილობრივ ახალ მონაცემებს. ახალი მონაცემები უნდა მოიცავდეს გამომყენებლის უსაფრთხოების რისკის შეფასებას და გარემოსდაცვითი რისკის შეფასებას ამ წესის 17 - ე მუხლის მე-6 პუნქტით განსაზღვრულის შესაბამისად, თუ ეს შესაძლებელია. გარდა ამისა, შესაბამისი პრეპარატისათვის (მაგალითად, ანტიმიკრობული, ანტიპარაზიტული საშუალებები) უნდა იქნას გათვალისწინებული რეზისტენტობის განვითარების რისკი, საჭიროების შემთხვევაში.

IV.2.3. ბიოლოგიური (მათ შორის იმუნოლოგიური) ვეტერინარული პრეპარატების შემთხვევაში, უნდა იყოს წარმოდგენილი ყოვლისმომცველი შედარებითი მიმოხილვა, რომელიც ეხება ხარისხის, უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის ნაწილს.

IV.2.4. როდესაც მითითება ხდება სხვა რეგისტრირებულ ვეტერინარულ პრეპარატის მონაცემებზე, უნდა იყოს მოწოდებული ამ მონაცემების გამოყენების დასაბუთება და შესაბამისობა ახალი პრეპარატისათვის.

IV.2.5. უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის მხარდასაჭერად საჭირო ახალი მონაცემების მასშტაბი დამოკიდებული იქნება ცალკეული ახალი პროდუქტის სპეციფიკურ მახასიათებლებზე და მის განსხვავებებზე რეფერენს ვეტერინარულ პრეპარატებთან და განისაზღვრება თითოეულ შემთხვევაში. ახალი პროდუქტისთვის ახალი პრეკლინიკური და კლინიკური მონაცემები წარმოდგენილი უნდა იყოს ყველა ასპექტში, სადაც რეფერენს ვეტერინარული პრეპარატი არ იძლევა შესაბამის მხარდაჭერას.

IV.2.6. თუ ახალი კვლევები ტარდება სხვა ქვეყანაში რეგისტრირებული რეფერენს ვეტერინარული პრეპარატის სერიებზე, განმცხადებელმა უნდა აჩვენოს, რომ რეფერენს ვეტერინარული პრეპარატი რეგისტრირებული იყო სქართველოში დადგენილი მოთხოვნების ექვივალენტური მოთხოვნების შესაბამისად და იმდენად მსგავსია, რომ მათ შეუძლიათ შეცვალონ ერთმანეთი პრეკლინიკურ კვლევებში ან კლინიკურ ცდებში.

IV.3. განაცხადი კომბინირებულ ვეტერინარულ პრეპარატზე

IV.3.1. განაცხადი ფიქსირებული კომბინირებული პროდუქტის ცალკეულ აქტიურ სუბსტანციებთან დაკავშირებით, რომლებიც უკვე იყო EEA (ევროპის ეკონომიკური ზონა)-ში ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის ობიექტი, წარდგენილი უნდა იყოს ამ წესის მე-19 მუხლის შესაბამისად.

ფიქსირებული კომბინირებული პრეპარატი, რომელიც შეიცავს სულ მცირე ერთ ახალ აქტიურ სუბსტანციას, რომელიც ჯერ კიდევ არ არის რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატად EEA-ში, წარმოდგენილი უნდა იყოს ამ წესის მე-8 მუხლის შესაბამისად.

IV.3.2. ამ წესის მე-19 მუხლის შესაბამისად წარდგენილი განაცხადისთვის უნდა იყოს წარმოდგენილი სრული დოსიე, რომელიც შეიცავს ამ დანართის პირველ-მე-4 ნაწილებს.

IV.3.3. წარმოდგენილი უნდა იქნეს აქტიური სუბსტანციების კომბინაციისთვის, კლინიკური მონაცემების ჩათვლით, მოქმედ თერაპიულ პრინციპებზე დაფუძნებული სარწმუნო სამეცნიერო მტკიცებულება, რომელიც მკურნალობის პერიოდში აჩვენებს ყველა აქტიური სუბსტანციის საჭიროებას და წვლილს მკურნალობის მომენტში.

V.3.4. ზოგადად, უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის შესახებ ყველა მონაცემი უნდა იქნეს მოწოდებული ფიქსირებული კომბინირებული პროდუქტისათვის და მხოლოდ ცალკეული

აქტიური სუბსტანციების უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის მონაცემები არ არის საჭირო, გარდა მათი ინდივიდუალური ფარმაკოლოგიური თვისებების გაშუქებისა.

IV.3.5. თუ ცალკეული ცნობილი აქტიური სუბსტანციის უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის შესახებ მონაცემები ხელმისაწვდომია განმცხადებლისთვის საკმარისი დეტალებით, ეს მონაცემები საჭიროების შემთხვევაში მოწოდებული იქნეს ზოგიერთ კვლევებში ფიქსირებული კომბინაციის აღმოსაღებად ან შესაბამისი ინფორმაციის წარმოსადგენად. ამ შემთხვევაში, ასევე უნდა იქნას შესწავლილი აქტიურ სუბსტანციებს შორის შესაძლო ურთიერთქმედება.

IV.3.6. გამომყენებლის უსაფრთხოების შეფასება, გარემოსდაცვითი რისკის შეფასება, ნარჩენების დაშლის კვლევები და კლინიკური კვლევები უნდა ჩატარდეს ფიქსირებული კომბინირებული პროდუქტით.

IV.3.7. თუ რაიმეს გამოტოვება არ არის დასაბუთებული, მოწოდებული უნდა იქნეს სამიზნე ცხოველთა უსაფრთხოების კვლევა საბოლოო ფორმულაციაზე.

IV.4. განაცხადი ინფორმირებული თანხმობის საფუძველზე

IV.4.1. ამ წესის 20-ე მუხლზე დაფუძნებული განაცხადი ეხება იდენტური შემადგენლობის, ფარმაცევტული ფორმისა და წარმოების პროცესის მქონე პრეპარატს (ნედლეულისა და საწყისი მასალების, პროცესის პარამეტრების და წარმოების უბნების ჩათვლით), როგორც უკვე რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატები.

IV.4.2. ასეთი განაცხადების დოსიე უნდა შეიცავდეს მხოლოდ ამ დანართის 1A და 1B ნაწილის მონაცემებს, როგორც აღწერილია ამ წესის დანართში N1 (პუნქტები 1-დან 6.4-მდე), იმ პირობით, რომ უკვე რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის მფლობელმა მისცა განმცხადებელს წერილობითი თანხმობა, მიუთითოს ამ პროდუქტის დოსიეს ამ დანართის 1C, 2, 3 და 4 ნაწილების შინაარსი. ამ შემთხვევაში, ასევე არ არის საჭირო ხარისხის, უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის კრიტიკული ექსპერტიზის ანგარიშის წარდგენა. განმცხადებელმა განაცხადთან ერთად უნდა წარმოადგინოს წერილობითი თანხმობის დამადასტურებელი საბუთი.

V.5. ბიბლიოგრაფიულ მონაცემებზე დაფუძნებული განაცხადი

IV.5.1. ვეტერინარულ პრეპარატებზე, რომლებისთვისაც აქტიური სუბსტანცია(ები) არის ან იყო კარგად დამკვიდრებული ვეტერინარული გამოყენება, როგორც აღნიშნულია ამ წესის 21- ე

მუხლში, აღიარებული ეფექტურობითა და უსაფრთხოების მისაღები დონით, გამოიყენება შემდეგი სპეციფიკური წესები.

IV.5.2. მოწოდებული უნდა იყოს სრული დოსიე (რომელიც შეიცავს ამ დანართის 1, 2, 3 და 4 ნაწილებს). განმცხადებელმა უნდა წარადგინოს ამ დანართის 1 და 2 ნაწილები, როგორც ეს აღწერილია ამ დანართში. ამ დანართის მე-3 და მე-4 ნაწილებისთვის, უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის განსახილველად უნდა იყოს წარმოდგენილი დეტალური სამეცნიერო ბიბლიოგრაფია და ინფორმაცია, რომელიც გვიჩვენებს შესაბამის კავშირს ბიბლიოგრაფიულ ცნობებსა და ვეტერინარულ პრეპარატებს შორის. ბიბლიოგრაფიულ მონაცემებს შეიძლება დასჭირდეს პრეპარატის სპეციფიკური დოკუმენტაციის შევსება, მაგალითად, მომხმარებლის უსაფრთხოებისა და გარემოსდაცვითი რისკის შეფასებები, ან ნარჩენების კვლევის მონაცემები, რათა დაასაბუთოს შემოთავაზებული ლოდინის პერიოდი(ები).

IV.5.3. ამ დანართის IV.5.3.1-დან IV.5.3.12 ნაწილით განსაზღვრული კონკრეტული წესები გამოიყენება კარგად დამკვიდრებული ვეტერინარული გამოყენების დემონსტრირების მიზნით.

IV.5.3.1. ვეტერინარული პრეპარატის შემადგენელი კომპონენტების კარგად დამკვიდრებული ვეტერინარული სამკურნალო გამოყენების დადგენისთვის მხედველობაში მიიღება შემდეგი ფაქტორები:

ა) დრო, რომლის განმავლობაშიც აქტიური სუბსტანცია რეგულარულად გამოიყენებოდა სამიზნე სახეობებში შეყვანის შემოთავაზებული გზისა და დოზირების რეჟიმის გამოყენებით;

ბ) აქტიური სუბსტანცი(ებ)ის გამოყენების რაოდენობრივი ასპექტები, იმის გათვალისწინებით, თუ რა ხარისხით გამოიყენებოდა სუბსტანცია/სუბსტანციები პრაქტიკაში, და მათი გეოგრაფიულ არეალზე გამოყენების მოცულობა;

გ) მეცნიერული ინტერესის ხარისხი აქტიური სუბსტანცი(ებ)ის გამოყენებასთან დაკავშირებით (ასახულია გამოქვეყნებულ სამეცნიერო ლიტერატურაში);

დ) მეცნიერული შეფასებების თანმიმდევრულობა.

IV.5.3.2. სხვადასხვა აქტიური სუბსტანციის კარგად დამკვიდრებული გამოყენების დასადგენად შეიძლება საჭირო გახდეს დროის სხვადასხვა პერიოდი. ნებისმიერ შემთხვევაში, დროის პერიოდი, რომელიც საჭიროა პრეპარატის შემადგენელი კომპონენტების კარგად დამკვიდრებული ვეტერინარული გამოყენების დადგენისთვის, არ უნდა იყოს 10 წელზე ნაკლები ამ სუბსტანციის, როგორც ვეტერინარული პრეპარატის, ქვეყანაში პირველი სისტემატური და დოკუმენტირებული გამოყენებიდან.

IV.5.3.3. ვეტერინარული გამოყენება არ ნიშნავს ექსკლუზიურად, როგორც რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატის გამოყენებას, კარგად დამკვიდრებული

ვეტერინარული გამოყენება გულისხმობს გამოყენებას კონკრეტული სამკურნალო მიზნისთვის სამიზნე სახეობებში.

IV.5.3.4. თუ კარგად დამკვიდრებული გამოყენების სუბსტანცია შემოთავაზებულია სრულიად ახალი სამკურნალო ჩვენებისთვის, შეუძლებელია მხოლოდ კარგად დამკვიდრებულ ვეტერინარულ გამოყენებაზე მითითება. დამატებითი მონაცემები ახალი სამკურნალო ჩვენების შესახებ, უსაფრთხოებისა და ნარჩენების შესაბამის ტესტებთან და პრეკლინიკურ და კლინიკურ მონაცემებთან ერთად მოწოდებული უნდა იყოს და ასეთ შემთხვევაში, ამ წესის 20-ე მუხლზე დაფუძნებული განცხადის წარმოდგენა შეუძლებელია.

IV.5.3.5. განმცხადებლის მიერ წარმოდგენილი გამოქვეყნებული დოკუმენტაცია თავისუფლად უნდა იყოს ხელმისაწვდომი საზოგადოებისთვის და გამოქვეყნდეს სანდო წყაროს მიერ, სასურველია რეცენზირებული.

IV.5.3.6. დოკუმენტაცია უნდა შეიცავდეს საკმარის დეტალებს დამოუკიდებელი შეფასებისთვის.

IV.5.3.7. დოკუმენტაცია უნდა შეიცავდეს პროდუქტის უსაფრთხოების და/ან ეფექტურობის შეფასების ყველა ასპექტს სამიზნე სახეობებში შემოთავაზებული ჩვენებისთვის შეყვანის შემოთავაზებული გზის და დოზირების რეჟიმის გამოყენებით. იგი მოიცავს ან ეხება შესაბამისი ლიტერატურის მიმოხილვას, წინა და პოსტმარკეტინგული კვლევებისა და გამოქვეყნებული სამეცნიერო ლიტერატურის გათვალისწინებით გამოცდილებას ეპიდემიოლოგიური კვლევების და, კერძოდ, შედარებითი ეპიდემიოლოგიური კვლევების სახით.

IV.5.3.8. ყველა დოკუმენტაცია, როგორც ხელსაყრელი, ასევე არახელსაყრელი, მიწოდებული უნდა იქნეს. კარგად დამკვიდრებული ვეტერინარული გამოყენების დებულებებთან დაკავშირებით, განსაკუთრებით აუცილებელია განიმარტოს, რომ ბიბლიოგრაფიული მითითება/რეფერენსი მტკიცებულების სხვა წყაროებზე (პოსტმარკეტინგული კვლევები, ეპიდემიოლოგიური კვლევები და ა.შ.) და არა მხოლოდ ტესტებთან და კვლევებთან დაკავშირებული მონაცემები, შეიძლება იყოს პროდუქტის უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის მოქმედი მტკიცებულება, თუ განმცხადებელი განმარტავს და ასაბუთებს ამ მტკიცებულების წყაროების გამოყენებას დამაკმაყოფილებლად.

IV.5.3.9. საჯარო შეფასების ანგარიშები ან ღია ინფორმაციის რეზიუმე არ შეიძლება ჩაითვალოს საკმარის ინფორმაციად, გარდა სააგენტოს მიერ გამოქვეყნებული შეფასების ანგარიშისა ნარჩენების მაქსიმალური ზღვრების დადგენის შესახებ განაცხადის შეფასების შემდეგ,

რომელიც შეიძლება გამოყენებულ იქნეს სათანადო სახით, როგორც ლიტერატურა, განსაკუთრებით უსაფრთხოების ტესტებისთვის.

IV.5.3.10. განსაკუთრებული ყურადღება უნდა მიექცეს ნებისმიერ გამოტოვებულ ინფორმაციას და დასაბუთებული უნდა იყოს თუ რატომ შეიძლება იყოს მხარდაჭერილი უსაფრთხოების და/ან ეფექტურობის მისაღები დონის დემონსტრირება.

IV.5.3.11. უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის შესახებ კრიტიკული ექსპერტის ანგარიშმა უნდა დაასაბუთოს ნებისმიერი წარმოდგენილი მონაცემის შესაბამისობა, რომელიც ეხება პროდუქტს, რომელიც განსხვავდება რეგისტრაციისთვის გამიზნული პროდუქტისაგან. გადაწყვეტილება მიიღება იმის შესახებ ბიბლიოგრაფიაში შესწავლილი პროდუქტი დამაკმაყოფილებლად ან მეცნიერულად შეიძლება იყოს თუ არა დაკავშირებული იმ პროდუქტთან, რომლისთვისაც განაცხადი შეტანილია რეგისტრაციის მისაღებად, მიუხედავად არსებული განსხვავებებისა.

IV.5.3.12. იგივე კომპონენტების შემცველი სხვა პროდუქტის პოსტმარკეტინგულ გამოცდილებას განსაკუთრებული მნიშვნელობა აქვს და განმცხადებელმა განსაკუთრებული ყურადღება უნდა გაამახვილოს ამ საკითხზე.

IV.6. განაცხადი შეზღუდული ბაზრისთვის

IV.6.1. პროდუქტზე რეგისტრაცია შეიძლება გაიცეს შეზღუდულ ბაზარზე ყოვლისმომცველი უსაფრთხოების და/ან ეფექტურობის მონაცემების არარსებობის შემთხვევაში, როდესაც ამ წესის 22-ე მუხლით გათვალისწინებული განმცხადებელი აჩვენებს, რომ პრეპარატი განკუთვნილია შეზღუდულ ბაზარზე გამოსაყენებლად და ახალი პროდუქტის ხელმისაწვდომობის სარგებელი აჭარბებს რისკს, რომელიც დაკავშირებულია ამ დანართით განსაზღვრული უსაფრთხოების ან ეფექტურობის ზოგიერთი მონაცემის გამოტოვებასთან.

IV.6.2. ასეთი განაცხადისთვის განმცხადებელმა უნდა წარადგინოს ამ დანართის 1 და 2 ნაწილების შესაბამისად, როგორც ეს აღწერილია ამ დანართში.

IV.6.3. ამ დანართის მე-3 და მე-4 ნაწილებისთვის, ამ დანართით განსაზღვრული უსაფრთხოების ან ეფექტურობის ზოგიერთი მონაცემი შეიძლება იყოს გამოტოვებული. რაც შეეხება უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის მონაცემებს, რომლებიც შეიძლება იქნას გამოტოვებული, მხედველობაში მიიღება ემს მიერ გამოქვეყნებული შესაბამისი სახელმძღვანელო.

IV.7. განაცხადი გამონაკლის შემთხვევებში

IV.7.1. ცხოველთა ან საზოგადოებრივ ჯანმრთელობასთან დაკავშირებულ გამონაკლის შემთხვევებში, ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაცია შეიძლება განხორციელდეს ამ წესის

25-ე მუხლით განსაზღვრული ზოგიერთი კონკრეტული ვალდებულებების, პირობების და/ან შეზღუდვების გათვალისწინებით.

IV.7.2. ასეთი განცხადებისთვის განმცხადებელმა უნდა წარადგინოს დასაბუთებასთან ერთად ამ დანართის I ნაწილით განსაზღვრული ინფორმაცია, თუ რატომ აჭარბებს შესაბამისი ვეტერინარული პრეპარატის ბაზარზე უშუალო ხელმისაწვდომობის სარგებელი იმ რისკს, რომელიც თან ახლავს იმ ფაქტს, რომ გარკვეული ხარისხი და უსაფრთხოება ან ეფექტურობის დოკუმენტაცია არ არის მოწოდებული.

IV.7.3. ამ დანართის მე-2-მე-4 ნაწილებისთვის, ამ დანართით მოთხოვნილი ხარისხის, უსაფრთხოების ან ეფექტურობის რიგი მონაცემები შეიძლება არ იქნეს გათვალისწინებული, თუ განმცხადებელი ასაბუთებს, რომ ამ მონაცემების წარდგენა შეუძლებელია განაცხადის წარდგენის დროს. ყველა ასეთი განაცხადისთვის არსებითი მოთხოვნების იდენტიფიცირებისთვის გათვალისწინებული უნდა იყოს ემს მიერ გამოქვეყნებული შესაბამისი სახელმძღვანელო.

IV.7.4. რეგისტრაციის შემდგომი კვლევები შეიძლება მოთხოვნილი იქნეს, როგორც რეგისტრაციის პირობების ნაწილი, და უნდა იყოს შექმნილი, ჩატარებული და გაანალიზებული და წარმოდგენილი იქნეს ამ დანართში მოცემული ხარისხის, უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის ტესტების ზოგადი პრინციპების და შესაბამისი სახელმძღვანელო დოკუმენტების შესაბამისად, როგორც გამოიყენება კვლევაში განსახილველი საკითხის მიხედვით.

ქვეთავი V

ზოგიერთ ვეტერინარულ პრეპარატზე რეგისტრაციის განაცხადთან დაკავშირებული მოთხოვნები

ეს ქვეთავი ადგენს იდენტიფიცირებული ვეტერინარული პრეპარატებისადმი სპეციფიკურ მოთხოვნებს, რომლებიც დაკავშირებულია მასში შემავალი აქტიური სუბსტანციების ბუნებასთან.

V.1. ინოვაციური (ახალი) ვეტერინარული პრეპარატი

V.1.1 ზოგადი მოთხოვნები

V.1.1.1. აქტიური სუბსტანციებიდან და მოქმედების მეთოდიდან გამომდინარე, ინოვაციური (ახალი) ვეტერინარული პრეპარატი შეიძლება მიეკუთვნებოდეს პრეპარატის სამ კატეგორიას:

ა) ვეტერინარული პრეპარატები, გარდა ბიოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატებისა;

ბ) ბიოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატები, გარდა იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატებისა;

გ) იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატები.

V.1.1.2. ზოგადად, ინოვაციური (ახალი) ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის განაცხადები, როგორც ეს განსაზღვრულია ამ წესის მე-4 მუხლის პირველი პუნქტის „ჰ[9]“ ქვეპუნქტით, უნდა შეესაბამებოდეს ამ დანართის II ან III ქვეთავებით განსაზღვრული ფორმატისა და მონაცემების მოთხოვნებს იმის გათვალისწინებით, თუ როგორ არის კატეგორიზებული ინოვაციური (ახალი) თერაპია. ვეტერინარული პრეპარატების სრული დოსიე, რომელიც შეიცავს ამ დანართის პირველ-მე-4 ნაწილებს, ჩვეულებრივ უნდა იყოს მოწოდებული ამ დანართის II ან III ქვეთავებში აღწერილი მოთხოვნების და ემს მიერ გამოქვეყნებული ნებისმიერი შესაბამისი სახელმძღვანელოს შესაბამისად. დასაბუთების შემთხვევაში შესაძლებელია ამ დანართის მოთხოვნებიდან გადახრა. საჭიროების შემთხვევაში და ინოვაციური (ახალი) სამკურნალო პროდუქტების სპეციფიკის გათვალისწინებით, დამატებითი მოთხოვნები შეიძლება იყოს შესაბამისი კონკრეტული ტიპის პროდუქტისათვის.

V.1.1.3. ინოვაციური (ახალი) ვეტერინარული პრეპარატების წარმოების პროცესი უნდა შეესაბამებოდეს კარგი წარმოების პრაქტიკის (GMP) პრინციპებს, საჭიროების შემთხვევაში, რათა სათანადოდ აისახოს ამ პროდუქტის სპეციფიკურობა. უნდა შემუშავდეს ინოვაციური (ახალი) სამკურნალო ვეტერინარული პრეპარატების სპეციფიკური სახელმძღვანელო მითითებები, რათა სათანადოდ აისახოს მათი წარმოების პროცესის სპეციფიკა.

V.1.1.4. ინოვაციური (ახალი) თერაპიის პროდუქტის სპეციფიკურობის მიხედვით, პროდუქტის გამოყენება შესაძლოა დაკავშირებული იყოს კონკრეტულ რისკებთან. ეს რისკები უნდა განისაზღვროს რისკის პროფილის მეთოდოლოგიის გამოყენებით კონკრეტული პროდუქტისათვის თანდაყოლილი რისკებისა და ამ რისკების ხელშემწყობი რისკ-ფაქტორების იდენტიფიცირებისთვის. ამ კონტექსტში, რისკი შესაძლოა იყოს ნებისმიერი პოტენციური

არასახარბიელო ეფექტი, რომელიც შეიძლება მიეწეროს ინოვაციური (ახალი) პროდუქტის გამოყენებას, რომელიც უკავშირდება სამიზნე პოპულაციას ან/და გამომყენებელს, მომხმარებელს და/ან გარემოს. რისკის ანალიზმა უნდა დაფაროს სრული განვითარება. რისკის ფაქტორები,

რომლებიც მოიცავს საწყისი მასალის წარმოშობას (უჯრედები და ა.შ.), ცხოველთა მოქმედების ტიპს (პროლიფერაცია, იმუნური პასუხის დაწყება, ორგანიზმში მუდმივობა და ა.შ.), უჯრედის მანიპულაციის დონეს (მაგალითად, წარმოების პროცესი), აქტიური სუბსტანციის კომბინაციას ბიოაქტიურ მოლეკულებთან ან სტრუქტურულ მასალებთან, in vivo გამოყენებული ვირუსების ან მიკროორგანიზმების რეპლიკაციის კომპეტენციის ხარისხს, გენომში ნუკლეინის მჟავების თანმიმდევრობის ან გენების ინტეგრაციის დონეს, ხანგრძლივ ფუნქციონირებას, ონკოგენურობის რისკს, მიზანმიმართულ ეფექტს და მიღების ან გამოყენების მეთოდს.

V.1.1.5. იდენტიფიცირებული რისკებისა და რისკფაქტორების შესახებ არსებული ინფორმაციის შეფასების საფუძველზე უნდა ჩამოყალიბდეს თითოეული ინდივიდუალური რისკის კონკრეტული პროფილი, რომელიც დაკავშირებულია კონკრეტულ პროდუქტთან და შეიძლება გამოყენებულ იქნეს იმის დასადგენად და დასაბუთებისთვის, თუ როგორ იძლევა მოწოდებული მონაცემთა ნაკრები აუცილებელ გარანტიებს ხარისხისთვის, უსაფრთხოებისთვის და ეფექტურობისთვის რეგისტრაციის განცხადების მხარდასაჭერად, განსაკუთრებით ინოვაციური (ახალი) სამკურნალო პროდუქტების ასპექტებისთვის, რომლებიც სცილდება არსებულ ცოდნას.

V.1.1.6. პროდუქტის რეგისტრაციის დროს მონაცემების ხარვეზების ან გაურკვევლობის აღმოსაფხვრელად, რეგისტრაციის შემდგომი ღონისძიებების ან კვლევების განხორციელება შეიძლება განიხილებოდეს თითოეულ შემთხვევაში. გვერდითი მოქმედების ადრეული ან დაგვიანებული სიგნალების გამოსავლენად, ასეთი რეაქციების კლინიკური შედეგების თავიდან ასაცილებლად და დროული მკურნალობის უზრუნველსაყოფად და ინოვაციური (ახალი) ვეტერინარული პრეპარატების გრძელვადიანი უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის შესახებ ინფორმაციის მისაღებად, რისკის მართვის გეგმა დეტალურად უნდა ასახავდეს ასეთი შემდგომი დაკვირვების უზრუნველსაყოფად გათვალისწინებულ ზომებს.

V.1.1.7. ნებისმიერი ინოვაციური (ახალი) სამკურნალო პროდუქტისთვის, განსაკუთრებით ვეტერინარულ მედიცინაში ახლად მიჩნეული პროდუქტისთვის, რეკომენდებულია, რეგისტრაციის დოსიეს წარდგენამდე, დროულად მიმართონ სააგენტოს რჩევისთვის, რათა მოხდეს პროდუქტის კლასიფიკაცია, მოქმედი დოსიეს სტრუქტურის განსაზღვრა და მიიღოს შესაბამისი დამატებითი ინფორმაცია მონაცემთა ნაკრების შესახებ, რომელიც შეიძლება იყოს საჭირო ხარისხის, უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის უზრუნველსაყოფად.

V.1.2. ხარისხის მოთხოვნები

V.1.2.1. ზოგადად, წარმოდგენილი უნდა იყოს შემადგენლობის აღწერა, დამზადების მეთოდი, წარმოების მუდმივობა, საწყისი მასალების კონტროლი, წარმოების პროცესში განხორციელებული

კონტროლი, მზა პროდუქტის ტესტირება, მათ შორის აქტივობის ტესტის განხორციელება ან აქტიური სუბსტანციის რაოდენობის და სტაბილურობის მონაცემები.

V.1.2.2. ბიოლოგიური წარმოშობის, ბიოლოგიურ ან იმუნოლოგიურ პროდუქტად კლასიფიცირებული ინოვაციური (ახალი) ვეტერინარული პრეპარატების წარმოებისა და ტესტირების მონაცემების მოთხოვნები ზოგადად უნდა შეესაბამებოდეს ბიოლოგიურ ან იმუნოლოგიურ პრეპარატებს (როგორც აღწერილია ამ დანართის III ქვეთავში) შესაბამისი პოტენციის ტესტის საჭიროების ჩათვლით. შეიძლება იყოს შემთხვევები, როდესაც დამატებითი მოთხოვნები გამოიყენება, მაგალითად, უჯრედები და ვექტორული გენის კონსტრუქციები.

V.1.2.3. ქიმიური სინთეზით აგებული ინოვაციური (ახალი) ვეტერინარული პრეპარატისთვის, ზოგადად გამოიყენება მონაცემების მოთხოვნები ვეტერინარული პრეპარატების მიმართ, გარდა ბიოლოგიური პროდუქტისა (როგორც აღწერილია ამ დანართის II ქვეთავში). შეიძლება იყოს შემთხვევები, როდესაც დამატებითი მოთხოვნები გამოიყენება, მაგალითად, შესაბამისი პოტენციის ტესტი.

V.1.3. უსაფრთხოების მოთხოვნები

V.1.3.1. პროდუქტის ბუნებისა და მისი დანიშნულებით გამოყენების მიხედვით, შეიძლება საჭირო გახდეს დამატებითი მონაცემები სამიზნე ცხოველის, გამომყენებლის, მომხმარებლის ან გარემოს უსაფრთხოების შესაფასებლად რისკის ანალიზით განსაზღვრულ თითოეულ შემთხვევაში.

V.1.3.2. გარემოში ინტროდუქციასთან დაკავშირებული მოთხოვნები მხედველობაში მიიღება, როდესაც ნამკურნალები ცხოველი თავად შეიძლება გახდეს გენმოდიფიცირებული ორგანიზმი. მიუხედავად იმისა, რომ მოთხოვნები ვრცელდება გენმოდიფიცირებული ორგანიზმების შემცველ მზა პროდუქტზე, ის რჩება საუკეთესო ტექნიკურ სახელმძღვანელოდ, რომელიც ამჟამად ხელმისაწვდომია საჭირო მონაცემების ჩამონათვალში. კერძოდ, მთავარი საკითხია ჩანასახოვან უჯრედებში დნმ-ის ინტეგრაციის ხარისხი (როგორ გადაეცემა შთამომავლობას) ან გენმოდიფიცირებული უჯრედების შთამომავლობაზე პოტენციური გადაცემა. ასევე უნდა აღინიშნოს, რომ ეს პრობლემა არ არის სრულიად იგივე, როდესაც განვიხილავთ შინაური ბინადარ ცხოველებს და სასურსათო დანიშნულების ცხოველებს (ადამიანის მიერ მოხმარებისათვის განკუთვნილი გენმოდიფიცირებული ორგანიზმების შემცველი სურსათი).

V.1.3.3. გენომში ინტეგრირებისთვის ან მისი რედაქტირებისთვის განკუთვნილი სუბსტანციებისათვის, უნდა ჩატარდეს შესაბამისი ტესტები, რათა შეფასდეს მიზანმიმართული მოდიფიკაციების და/ან ჩასმული მუტაგენეზის რისკი.

V.1.4. ეფექტურობის მოთხოვნები

V.1.4.1. ეფექტურობის მონაცემების მოთხოვნები ძირითადად განსხვავდება სამიზნე სახეობებში გამიზნული ჩვენებების გამოყენების მიხედვით. ინოვაციური (ახალი) სამკურნალო პროდუქტის კატეგორიზაციისა და სამიზნე სახეობებში გამიზნული გამოყენების მიხედვით, ამ დანართის II ან III ქვეთავებით განსაზღვრული ეფექტურობის მოთხოვნები შეიძლება გამოყენებულ იქნეს ინოვაციური (ახალი) ვეტერინარული პრეპარატისთვის.

V.1.4.2. გაცხადებული ჩვენებები უნდა დადასტურდეს სამიზნე სახეობებში შესაბამისი მონაცემებით.

V.1.5. ინოვაციური (ახალი) სამკურნალო პროდუქტის ზოგიერთი ტიპისთვის მონაცემთა სპეციფიკური მოთხოვნები

V.1.5.1. პრინციპები

V.1.5.1.1. ინოვაციური (ახალი) სამკურნალო პროდუქტის სპეციფიკის გათვალისწინებით, ხარისხის, უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის შეფასების სტანდარტულ მოთხოვნებზე დამატებითი სპეციფიკური მოთხოვნები შეიძლება იყოს მიზანშეწონილი.

V.1.5.1.2. შემდეგი ქვეთავები ხაზს უსვამს სპეციფიკურ მოთხოვნებს, რომლებიც გასათვალისწინებელია ზოგიერთი ტიპის ინოვაციური (ახალი) სამკურნალო პროდუქტისთვის. ზოგიერთი ტიპის ინოვაციური (ახალი) სამკურნალო პროდუქტისთვის დადგენილი ეს სპეციფიკური მოთხოვნები წარმოადგენს მოთხოვნების არასრულ ჩამონათვალს, რომლებიც შეიძლება საჭირო გახდეს კონკრეტულ პროდუქტთან ადაპტირება ცალკეული შემთხვევის საფუძველზე და რისკის ანალიზის საფუძველზე.

V.1.5.1.3. ყველა შემთხვევაში და განსაკუთრებით ინოვაციური (ახალი) მკურნალობისთვის, რომლებიც ვეტერინარული მედიცინაში სიახლედ ითვლება, განმცხადებლმა უნდა გაითვალისწინოს ვეტერინარული სამედიცინო ცოდნის ამჟამინდელი მდგომარეობა და ემს მიერ გამოქვეყნებული სამეცნიერო მითითებები, რომელიც შეესაბამება ამ დანართის I ქვეთავს.

V.1.5.2. გენური თერაპიის ვეტერინარული პრეპარატები

V.1.5.2.1. გენური თერაპიის პროდუქტი არის ბიოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატი, რომელიც შეიცავს აქტიურ სუბსტანციას, რომელიც შეიცავს ან შედგება რეკომბინანტული ნუკლეინის მჟავისგან, რომელიც გამოიყენება ცხოველებში გენეტიკური თანმიმდევრობის რეგულირების, აღდგენის, ჩანაცვლების, დამატების ან წაშლის მიზნით. მათი თერაპიული, პროფილაქტიკური ან დიაგნოსტიკური ეფექტი პირდაპირ კავშირშია მათში შემავალ ნუკლეინის მჟავების რეკომბინანტულ თანმიმდევრობასთან ან ამ თანმიმდევრობის გამომხატველ გენეტიკურ პროდუქტთან.

V.1.5.2.2. ამ დანართის II ან III ქვეთავებით განსაზღვრული მოთხოვნებთან ერთად გამოიყენება შემდეგი მოთხოვნები:

ა) მოწოდებული უნდა იყოს ინფორმაცია აქტიური სუბსტანციის წარმოებისთვის გამოყენებულ ყველა საწყისი მასალის შესახებ, მათ შორის, უჯრედების გენეტიკური მოდიფიკაციისთვის აუცილებელი პროდუქტების, შემდგომი კულტურისა და გენმოდიფიცირებული უჯრედების კონსერვაციის შესახებ, შესაძლო პურიფიკაციის ეტაპის არარსებობის გათვალისწინებით;

ბ) მიკროორგანიზმის ან ვირუსის შემცველი პროდუქტისთვის, წარმოდგენილი უნდა იქნეს მონაცემები გენეტიკური მოდიფიკაციის, თანმიმდევრობის ანალიზის, ვირულენტობის შესუსტების, სპეციფიური ქსოვილებისა და უჯრედების ტიპების ტროპიზმის, მიკროორგანიზმის ან ვირუსის უჯრედული ციკლის, პათოგენურობისა და სადედე შტამის მახასიათებლების შესახებ;

გ) პროცესთან დაკავშირებული მინარევები და პროდუქტთან დაკავშირებული მინარევები უნდა იყოს აღწერილი დოსიეს შესაბამის სექციებში და, კერძოდ, რეპლიკაციის უნარის მქონე ვირუსის დამაბინძურებლები, თუ ვექტორი შექმნილია რეპლიკაციის უნარის არმქონესგან;

დ) პლაზმიდებისთვის, სხვადასხვა პლაზმიდური ფორმების რაოდენობრივი განსაზღვრა უნდა განხორციელდეს პროდუქტის შენახვის ვადის განმავლობაში;

ე) გენმოდიფიცირებული უჯრედებისთვის, უნდა შემოწმდეს უჯრედების მახასიათებლები გენმოდიფიკაციამდე და მის შემდეგ, ისევე როგორც შემდგომი გაყინვის/შენახვის პროცედურის დაწყებამდე და შემდეგ. გენმოდიფიცირებული უჯრედებისთვის, გენური თერაპიის პრეპარატებზე სპეციფიკური მოთხოვნების გარდა,

გამოიყენება უჯრედული სამკურნალო პროდუქტებისა და ქსოვილის ინჟინერიის პროდუქტების ხარისხის მოთხოვნები;

ვ) გასათვალისწინებელია არამიზნობრივი ინსერციები (ჩანერგვა) (რაც იწვევს, მაგალითად, სიმსივნეებს/კიბოს, მეტაბოლურ დისფუნქციებს) და ინსერციული (ჩანერგილი) მუტაგენეზი და გენოტოქსიკურობა (გენეტიკური ელემენტების ჩანერგვა და დნმ- მოდიფიკატორი ცილების, როგორც გენოტოქსიური გვერდითი ეფექტების გამოხატვა) სამიზნე სახეობებში;

ზ) უნდა ჩატარდეს გენეტიკური მასალის ტრანსმისიის კვლევები, თუ სხვა რამ არ არის დასაბუთებული.

V.1.5.3. რეგენერაციული მედიცინა, ქსოვილის ინჟინერია და უჯრედული თერაპიის ვეტერინარული პრეპარატები

V.1.5.3.1. ითვლება, რომ რეგენერაციული პრეპარატები მოიცავს პრეპარატებისა და თერაპიების ფართო არეალს ფუნქციების აღდგენის ზოგადი დანიშნულებით. ეს პრეპარატები მოიცავს უჯრედებზე დაფუძნებულ თერაპიას, რომელშიც შედის ქსოვილის ინჟინერიით მიღებული პროდუქტები.

V.1.5.3.2. უჯრედული თერაპიის ვეტერინარული პრეპარატები არის ბიოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატები, რომლებიც შეიცავს ან შედგება უჯრედებისგან ან ქსოვილებისგან, რომლებიც ექვემდებარებოდა არსებით მანიპულირებას ბუნებით ან ფუნქციით ისე, რომ შეიცვალა ბიოლოგიური მახასიათებლები, ფიზიოლოგიური ფუნქციები ან სტრუქტურული თვისებები, რომლებიც დაკავშირებულია გამიზნულ კლინიკურ გამოყენებასთან. ან უჯრედები ან ქსოვილები, რომლებიც არ არის გამიზნული იმავე არსებითი ფუნქციების შესასრულებლად მიმღებსა და დონორში. ისინი წარმოდგენილია, როგორც თვისებების მქონე, ან გამოიყენება ცხოველებში დაავადების სამკურნალოდ, პრევენციის ან დიაგნოსტიკის მიზნით მისი უჯრედების ან ქსოვილების ფარმაკოლოგიური, იმუნოლოგიური ან მეტაბოლური მოქმედებით, ან ქსოვილის რეგენერაცია, აღდგენა ან ჩანაცვლებისთვის.

V.1.5.3.3. ამ დანართის II ან III ქვეთავებით განსაზღვრული მონაცემების მოთხოვნებთან ერთად გამოიყენება შემდეგი მოთხოვნები:

ა) შემაჯამებელი ინფორმაცია უნდა იყოს წარმოდგენილი ცხოველური ქსოვილისა და საწყის მასალად გამოყენებული უჯრედების შესყიდვისა და ტესტირების შესახებ. თუ საწყის მასალად გამოიყენება არაჯანსაღი უჯრედები ან ქსოვილები, მათი გამოყენება უნდა იყოს დასაბუთებული;

ბ) ცხოველური ქსოვილებისა და უჯრედების მეშვეობით შემოტანილი პოტენციური ცვალებადობა უნდა განიხილებოდეს, როგორც წარმოების პროცესის ვალიდაციის ნაწილი,

აქტიური სუბსტანციისა და მზა პროდუქტის დახასიათება, შეფასების შემუშავება, სპეციფიკაციების განსაზღვრა და სტაბილურობა;

გ) უჯრედების გენეტიკური მოდიფიკაციისთვის გამოიყენება გენური თერაპიის პროდუქტებისთვის განსაზღვრული ტექნიკური მოთხოვნები;

დ) მოწოდებული უნდა იყოს შესაბამისი ინფორმაცია უჯრედის პოპულაციის ან უჯრედის ნარევის დახასიათების შესახებ იდენტურობის, სისუფთავის (მაგალითად, უცხო აგენტები და უჯრედული დამაბინძურებლები), სიცოცხლისუნარიანობის, პოტენციალის, კარიოლოგიის, სიმსივნური წარმოშობის და ვარგისიანობის შესახებ. უჯრედების გენეტიკური სტაბილურობა უნდა იყოს დემონსტრირებული;

ე) ნებისმიერი კომპონენტის ზემოქმედება და ურთიერთქმედება (პირდაპირ ან დეგრადაციის ან მეტაბოლიზმის შედეგად) აქტიურ სუბსტანციასთან უნდა იქნეს გამოკვლეული;

ვ) სადაც სამგანზომილებიანი სტრუქტურა არის გამიზნული ფუნქციის ნაწილი, უჯრედების დიფერენციაციის მდგომარეობა, სტრუქტურული და ფუნქციური ორგანიზაცია და, სადაც შესაძლებელია, გენერირებული უჯრედის გარე მატრიცა, უნდა იყოს იმ უჯრედებზე დაფუძნებული პროდუქტების დახასიათების ნაწილი.

V.1.5.4. ფაგოთერაპიისთვის სპეციალურად შექმნილი ვეტერინარული პრეპარატი

V.1.5.4.1. ბაქტერიოფაგები არის ვირუსები, რომლებიც დამოკიდებულნი არიან ბაქტერიულ მასპინძლებზე პროლიფერაციისთვის და სპეციფიურად მოქმედებენ გარკვეულ ბაქტერიულ შტამებზე. ფაგოთერაპია შეიძლება გამოყენებულ იქნას, მაგალითად, როგორც ანტიბიოტიკების ალტერნატივა. ზოგადად, ბაქტერიოფაგები შედგება გენომისგან, რომელიც შედგება ორჯაჭვიანი დნმ-ის ან ერთჯაჭვიანი რნმისგან, რომელიც ინკაფსულირებულია ცილოვანი გარსით. მკურნალობისთვის განკუთვნილი სამიზნეების მრავალფეროვნებისა და ბაქტერიოფაგების სპეციფიკის გამო, საჭირო იქნება დაავადების გამომწვევი ბაქტერიული შტამის წინააღმდეგ შესაფერისი ბაქტერიოფაგის შტამის არჩევა დაავადების ინდივიდუალური აფეთქებისას შემთხვევიდან გამომდინარე.

V.1.5.4.2. პრეპარატში გამოსაყენებელი ბაქტერიოფაგების ხარისხი და რაოდენობა ჩვეულებრივ ცვალებადია. აქედან გამომდინარე, ბაქტერიოფაგების ფიქსირებული ხარისხობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა არ იქნება ჩვეულებრივი სიტუაცია, რადგან

ფაგების ადაპტაცია საჭიროა მუდმივ საფუძველზე. ამის საფუძველზე უნდა შეიქმნას და შენარჩუნდეს ბაქტერიოფაგების შტამების სადედე მარაგი (შედარება მრავალშტამიან მიდგომასთან).

V.1.5.4.3. ბაქტერიოფაგები, ისევე როგორც მასპინძელი ბაქტერიები/სადედე უჯრედების ბანკები, წარმოებისთვის სასურველია წარმოებული იყოს სადედე სისტემის საფუძველზე. უნდა დადასტურდეს, რომ გამოყენებული ბაქტერიოფაგი არის ლიზისური (დაშლადი).

V.1.5.4.4. რეზისტენტული გენის არარსებობა და ვირულენტობის ფაქტორების მაკოდირებელი გენების არარსებობა უნდა იყოს ნაჩვენები ყველა მთავარ სადედეზე.

V.1.5.4.5. ჩვენება უნდა იყოს ერთი ან რამდენიმე კონკრეტული ინფექციის ან ინფექციური დაავადების პროფილაქტიკური, მეტაფილაქსური და/ან მკურნალობა. მკურნალობის ეფექტურობა დაკავშირებულია ფაგების ლიზისურ აქტივობასთან, რომელიც ანიჭებს ბაქტერიციდულ აქტივობას იმ ბაქტერიოფაგებზე, რომლებსაც აქვთ სპეციფიკური ბაქტერიული შტამი.

V.1.5.4.6. გენეტიკურად მოდიფიცირებული ფაგებისთვის, გენეტიკური მოდიფიკაცია უნდა იყოს აღწერილი.

V.1.5.5. ნანოტექნოლოგიებით მიღებული ვეტერინარული პრეპარატი

V.1.5.5.1. ნანოტექნოლოგიები ძირითადად განიხილება, როგორც ტექნოლოგია ქიმიურად სინთეზირებული სუბსტანციების მატარებლების წარმოქმნის მიზნით, მაგრამ ასევე შეიძლება იყოს ბიოლოგიური სუბსტანციების მატარებლები. ნანონაწილაკების გამოყენება შეიძლება იყოს დაბალი ხსნადობის ან ტოქსიკური ნაერთების მქონე სუბსტანციების მიწოდების კონტროლის საშუალება.

V.1.5.5.2. „ნანოტექნოლოგია“ შეესაბამება ნანომასალების დიზაინს, დახასიათებას და წარმოებას ფორმისა და ზომის კონტროლით ნანომასშტაბით (დაახლოებით 100 ნმმდე).

V.1.5.5.3. მიჩნეულია, რომ ნანონაწილაკებს აქვთ ორი ან მეტი ზომა ნანომასშტაბში.

V.1.5.5.4. ვეტერინარიის სფეროში, პრეპარატის მიწოდების სისტემისთვის ნანონაწილაკები რელევანტურია, როგორც „ნანოტექნოლოგიებიდან მიღებული პროდუქტები“: ნანონაწილაკები კონიუგირებულია სუბსტანციებთან ფარმაკოკინეტიკური და/ან ფარმაკოდინამიკური თვისებების შესაცვლელად. mRNA პრეპარატები უფრო მეტად კაფსულირებულია ნანონაწილაკების მიწოდების სისტემებში.

V.1.5.5.5. ამ დანართის II ან III ქვეთავებით განსაზღვრული ხარისხის მონაცემების მოთხოვნებთან ერთად გამოიყენება შემდეგი მოთხოვნები:

ა) უნდა განისაზღვროს ნაწილაკების ზომით განაწილება;

ბ) უნდა იქნას გამოყენებული შესაბამისი in vitro ტესტი მათი ფუნქციისა და შესაძლო მიწოდების წარმადობისთვის (თუ გამოიყენება, როგორც პრეპარატის მიწოდების სისტემა).

V.1.5.5.6. უსაფრთხოებასთან დაკავშირებით, საშიშროება, რომელიც წარმოიქმნება ნანონაწილაკების გამოყენებით პრეპარატის მიწოდებისთვის, შეიძლება აღემატებოდეს კლასიკურ მიწოდების მატრიცებში ქიმიკატების მიერ დაწესებულ ჩვეულებრივ საფრთხეებს. ამიტომ, უსაფრთხოების კუთხით უნდა განიხილებოდეს შემდეგი ასპექტები:

ა) პრეპარატის მიწოდების ნანონაწილაკებმა შეიძლება გავლენა მოახდინონ პრეპარატის ტოქსიკურობაზე. აქტიური სუბსტანციის ტოქსიკურობა უმნიშვნელოვანესია პრეპარატისათვის, მაგრამ ასევე გასათვალისწინებელია ნანონაწილაკების ტოქსიკურობა პრეპარატის მიწოდებისთვის, რადგან მათ შეუძლიათ გამოიწვიონ სპეციფიკური რისკები (აგლომერატები, ციტოტოქსიურობა), შეიძლება გადაიტანონ მინარევები ადსორბციით, შეიძლება წარმოქმნან ტოქსიკური მასალები დეგრადაციის გზით ან ხსნადობით, ან შეიძლება გადავიდეს ფიზიოლოგიური ბარიერის მეშვეობით (ჰემატო-ენცეფალიური, ჩანასახ- პლაცენტალური, უჯრედული და ბირთვული გარსები და ა.შ.). ამ კონტექსტში:

ა.ა) ფიზიოლოგიური ბარიერების გადალახვისას, ნანონაწილაკების ზემოქმედება პრეპარატის მიწოდებაზე უნდა იქნას შესწავლილი შესაბამის ორგანო(ებ)ზე;

ა.ბ) აგლომერატების ზემოქმედება უნდა იქნას გამოკვლეული სხვადასხვა სამიზნე ორგანოებში, განსაკუთრებით მცირე ზომის სისხლძარღვებში ემბოლიის რისკზე;

ა.გ) პრეპარატის მიწოდებისთვის ნანონაწილაკების უსაფრთხოების საკითხები შეიძლება დაკავშირებული იყოს კუმულაციურ ეფექტთან, დეგრადაციის პროფილთან ან სხეულში მდგრადობასთან, რომელსაც უარყოფითი გავლენა აქვს სამიზნე ორგანოების ფუნქციებზე;

ა.დ) უსაფრთხოების საკითხები შესაძლოა ასევე აღიქმებოდეს უჯრედის დონეზე. უჯრედებს შესაძლოა ყოველთვის არ შეეძლოთ უჯრედის მემბრანის მეშვეობით მოხვედრილი ნანონაწილაკების აღმოფხვრა, რაც ციტოტოქსიკურობას იწვევს, განსაკუთრებით, ინდუქციით, ოქსიდაციურ სტრესს იწვევს. განსახორციელებელ ტოქსიკოლოგიურ ანალიზს უნდა შეეძლოს ამ ციტოტოქსიურობისა და მასთან დაკავშირებული ასპექტების შეფასება, როგორიცაა ტოქსიკური თავისუფალი რადიკალების წარმოქმნა და ბიომდგრადობა.

ბ) პრეპარატის მიწოდებისთვის ნანონაწილაკებში შემავალი აქტიური ნივთიერებების ტოქსიკოლოგიური პროფილი შეიძლება განსხვავდებოდეს, რადგან ისინი შეიძლება განსხვავებულად იყოს განაწილებული სხვადასხვა შინაგან ორგანოებში (სხვადასხვა ხსნადობა

ბიოლოგიურ მატრიცებში), ან შეიძლება მოულოდნელად გადალახონ სხვადასხვა ბიოლოგიური ბარიერი ორგანიზმში, მაგ. როგორიცაა ტვინის ბარიერი.

გ) აქტიურ სუბსტანციებთან დაკავშირებული გვერდითი მოვლენები შეიძლება გამწვავდეს, როდესაც ისინი მიეწოდება ნანონაწილაკებს.

დ) იმუნოუსაფრთხოების საკითხები, როგორიცაა იმუნოტოქსიკურობა (იმუნური უჯრედების პირდაპირი დაზიანება), იმუნოსტიმულაცია, იმუნოსუპრესია და იმუნომოდულაცია (როგორიცაა კომპლემენტის აქტივაცია, ანთება, თანდაყოლილი ან ადაპტური/შეძენილი იმუნიტეტის გააქტიურება), უკვე იდენტიფიცირებულია ნანოპრეპარატებისთვის.

ე) გასათვალისწინებელია ნანონაწილაკების უნარი შექმნას ანთებითი ან ალერგიული რეაქციები. სისხლის ნაკადში შეღწევის და ანთებითი რეაქციების გამოწვევის უნარმა შეიძლება გამოიწვიოს დისემინირებული ინტრავასკულარული კოაგულაცია ან ფიბრინოლიზი შემდგომი შედეგებით, როგორიცაა თრომბოზი. ამიტომ უნდა შემოწმდეს ნანონაწილაკების ჰემოთავსებადობა.

V.1.5.6. რნმ ანტიმგრძნობიარე და რნმ ინტერფერენციული თერაპია

V.1.5.6.1. ანტიმგრძნობიარე თერაპიისა და ინტერფერენციული თერაპიის პროდუქტები შეიძლება წარმოიქმნას სინთეზით ან რეკომბინანტული ტექნიკით.

V.1.5.6.2. ანტიმგრძნობიარე რნმ არის ერთჯაჭვიანი რნმ, რომელიც ავსებს პროტეინის კოდირებულ მესენჯერ რნმ-ს, რომელთანაც იგი ჰიბრიდირებულია და ამით ბლოკავს მის ტრანსლაციას ცილაში.

V.1.5.6.3. რნმ-ის ჩარევა არის ბიოლოგიური პროცესი, რომლის დროსაც რნმ-ის მოლეკულები აფერხებენ გენის ექსპრესიას ან ტრანსლაციას, მიზანმიმართული mRNA მოლეკულების ნეიტრალიზებით.

V.1.5.6.4. ამ დანართის II ან III ქვეთავებით განსაზღვრულ მოთხოვნებთან ერთად დამატებით გამოიყენება შემდეგი მოთხოვნები:

ა) რნმ-ის სეგმენტების მინიმალური რაოდენობა მოცულობით უნდა დადგინდეს, როგორც მზა პროდუქტის საკონტროლო ტესტების ნაწილი, ასევე დადასტურება იმისა, რომ რნმ სეგმენტები წარმოადგენენ სწორ თანმიმდევრობას;

ბ) ამ დანართის II ქვეთავის ქვეშ მყოფი ზოგიერთი ანტიმგრძნობიარე თერაპიის პროდუქტებისთვის შეიძლება საჭირო გახდეს პოტენციალის ბიოანალიზი გამოშვების ტესტირებისთვის;

გ) სტაბილურობის კვლევები უნდა მოიცავდეს ტესტს რნმ-ის სეგმენტების დეგრადაციის ხარისხის მონიტორინგისთვის დროთა განმავლობაში;

დ) რნმ ანტიმგრძნობიარე თერაპიის პროდუქტებისთვის, მიზნობრივი ან არამიზანმიმართული შეკავშირების გამო შესაძლო მავნე ზემოქმედება, ისევე როგორც შესაძლო არასაგრძნობი მავნე ზემოქმედება, მაგალითად, აკუმულაციის, ანთების საწინააღმდეგო რეაქციების და აპტამერის შეკავშირების გამო;

ე) რნმ-ით თერაპიის პროდუქტებისთვის განიხილება არამიზანმიმართული ჩარევის შესაძლო მავნე ზემოქმედება (რნმ-ის დადებითი ჯაჭვის გამო), აგრეთვე ჰემატოენცეფალური ბარიერის გადაკვეთისა და ცენტრალური ნერვული სისტემის დარღვევების გამოწვევის შესაძლებლობა;

ვ) გენური თერაპიისთვის განკუთვნილი რნმ ანტიმგრძნობიარე თერაპიისა და რნმ ინტერფერენციული თერაპიის პროდუქტებისთვის გათვალისწინებული უნდა იყოს მოთხოვნები გენური თერაპიის ვეტერინარული პრეპარატების მიმართ.

V.2. ვაქცინის ანტიგენის მთავარი ფაილი

ზოგიერთი იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატისთვის და ამ დანართის IIIb ქვეთავის მე-2 ნაწილიდან გამონაკლისის სახით, წარმოდგენილია ვაქცინის ანტიგენის მთავარი ფაილის კონცეფცია.

V.2.1. პრინციპები

V.2.1.1. ამ დანართის მიზნებისათვის, ვაქცინის ანტიგენის მთავარი ფაილი ნიშნავს ვაქცინის რეგისტრაციის განაცხადის დოსიეს ცალკეულ ნაწილს, რომელიც შეიცავს ვეტერინარული პრეპარატის შემადგენელი ნაწილის - თითოეული აქტიური სუბსტანციის შესახებ ყველა შესაბამის ინფორმაციას ხარისხზე. ცალკეული ნაწილი შეიძლება იყოს საერთო ერთი ან მეტი მონოვალენტური და/ან კომბინირებული ვაქცინისთვის, რომელიც წარმოდგენილია იმავე განმცხადებლის ან რეგისტრაციის მფლობელის მიერ.

V.2.1.2. ვაქცინის ანტიგენის მთავარი ფაილების გამოყენება არჩევითია. კომბინირებული ვაქცინების შემთხვევაში, ვაქცინის ანტიგენ(ებ)ი, რომელიც შედის ვაქცინის ანტიგენის მთავარი ფაილ(ებ)ში უნდა იყოს მითითებული და თითოეული მათგანისთვის საჭირო იქნება ცალკე ვაქცინის ანტიგენის მთავარი ფაილი.

V.2.1.3. ვაქცინის ანტიგენის მთავარი ფაილის წარდგენა და დამტკიცება უნდა შეესაბამებოდეს ემს მიერ გამოქვეყნებულ შესაბამის სახელმძღვანელოს.

V.2.2. შინაარსი

ვაქცინის ანტიგენის მთავარი ფაილის დოსიე უნდა შეიცავდეს ინფორმაციას ამ დანართის V.2.2.1-V.2.3.3 ნაწილების, ციტირებული შესაბამისი ქვეთავების

ნაწილი 1 (დოსიეს აღწერა) და ნაწილი 2-დან (ხარისხის დოკუმენტაცია), როგორც მოცემულია ამ დანართის IIIb ქვეთავში:

2.2.1. დოსიეს აღწერა (ნაწილი 1)

მითითებული უნდა იყოს მწარმოებლ(ებ)ის და ადგილ(ებ)ის დასახელება და მისამართი, რომელიც მონაწილეობს აქტიური სუბსტანციის წარმოებისა და კონტროლის სხვადასხვა ეტაპებში, შესაბამისი წარმოების ავტორიზაციის ასლებით.

V.2.2.2. შემადგენელი კომპონენტების ხარისხობრივი და რაოდენობრივი მონაცემები (ნაწილი 2.A)

აქტიური სუბსტანციის სრული და ზუსტი დასახელება (მაგალითად, ვირუსის ან ბაქტერიის შტამი, ანტიგენი) მოწოდებული უნდა იყოს ისევე, როგორც მითითებულია ნებისმიერ მზა პროდუქტისთვის. მოწოდებული უნდა იყოს აქტიური სუბსტანციის შესაბამისი პროდუქტის განვითარების/შემუშავების შესახებ ინფორმაცია.

V.2.2.3. წარმოების მეთოდის აღწერა (ნაწილი 2.B)

მოწოდებული უნდა იყოს აქტიური სუბსტანციის წარმოების მეთოდის აღწერა, წარმოების ძირითადი ეტაპების ვალიდაციის ჩათვლით და, საჭიროების შემთხვევაში, ნებისმიერი შემოთავაზებული შუალედური შენახვის დასაბუთება. ინაქტივირებული ვაქცინებისთვის

მოწოდებული უნდა იყოს მონაცემები აქტიური სუბსტანციის ინაქტივაციისთვის, ინაქტივაციის პროცესის ვალიდაციის ჩათვლით.

V.2.2.4. საწყისი მასალების წარმოება და კონტროლი (ნაწილი 2.C)

V.2.2.4.1. გამოიყენება ამ დანართის IIIb.2C ქვეთავში აღწერილი სტანდარტული მოთხოვნები, რომელიც შეესაბამება აქტიურ სუბსტანციას.

V.2.2.4.2. წარმოდგენილი უნდა იქნეს ინფორმაცია აქტიური სუბსტანციის წარმოებაში გამოყენებულ აქტიურ სუბსტანციაზე (მაგალითად, ვირუსის/ბაქტერიის შტამი), სუბსტრატზე (უჯრედებში, საკვები არე) და ყველა ნედლ მასალაზე (ფარმაკოპეა ან არაფარმაკოპეა, ბიოლოგიური ან არაბიოლოგიური).

V.2.2.4.3. დოსიე უნდა შეიცავდეს სპეციფიკაციებს, ინფორმაციას განხორციელებული პროცესების შესახებ და ტესტების შესახებ, რომლებიც უნდა ჩატარდეს საწყისი მასალების ყველა სერიის ხარისხის კონტროლისთვის და სერიაში გამოყენებული ყველა კომპონენტის შედეგებს.

V.2.2.4.4. გღე და უცხო(გარე) აგენტების (EA) რისკის შეფასება უნდა იყოს მოწოდებული, სადაც ეს შესაძლებელია. უნდა აღინიშნოს, რომ მზა პროდუქტისთვის შენახული სამიზნე სახეობები, ვაქცინის ანტიგენის მთავარ ფაილზე მითითებით, გათვალისწინებული უნდა იქნეს გღე და უცხო (გარე) აგენტების რისკის შეფასებისთვის. გაფრთხილებები ან გამოყენების

შეზღუდვები შეიძლება შემოტანილი იქნეს ვაქცინის ანტიგენის მთავარი ფაილის დონეზე, წარმოდგენილი ინფორმაციის მიხედვით, რომელიც შეიძლება შემცირდეს მზა პროდუქტის დონეზე რისკის ანალიზის დროს.

V.2.2.4.5. თუ აქტიური სუბსტანცია მიღებულია რეკომბინანტული ტექნიკით, მოწოდებული უნდა იყოს გენმოდიფიცირებული ვირუსის/ბაქტერიის შესახებ ყველა შესაბამისი მონაცემი.

V.2.2.5. საკონტროლო ტესტები წარმოების პროცესში (ნაწილი 2.D)

ამ დანართის IIIb.2D ქვეთავში აღწერილი სტანდარტული მოთხოვნები გამოიყენება აქტიური სუბსტანციის წარმოების პროცესში ჩატარებული საკონტროლო ტესტებისთვის, ძირითადი საკონტროლო ტესტების ვალიდაციის ჩათვლით და, საჭიროების შემთხვევაში, შემოთავაზებული შუალედური შენახვისთვის (შერევამდე).

V.2.2.6. სერიული მუდმივობა (ნაწილი 2.F)

ამ დანართის IIIb.2F ქვეთავში აღწერილი სტანდარტული მოთხოვნები გამოიყენება ანტიგენის წარმოების მუდმივობის დემონსტრირებისთვის.

V.2.2.7. სტაბილურობა (ნაწილი 2.G)

ამ დანართის IIIb.2G ქვეთავში აღწერილი სტანდარტული მოთხოვნები გამოიყენება ანტიგენის სტაბილურობის დემონსტრირებისთვის და, საჭიროების შემთხვევაში, ნებისმიერი შუალედური შენახვისთვის.

V.2.3. შეფასება და სერტიფიცირება

V.2.3.1. ახალი ვაქცინის ანტიგენ(ებ)ის შემცველი ვაქცინებისთვის, სადაც უკვე არ არსებობს ვაქცინის ანტიგენის მთავარი ფაილი, განმცხადებელმა სააგენტოს უნდა წარუდგინოს სრული რეგისტრაციის განაცხადის დოსიე, რომელშიც შედის ვაქცინის ანტიგენის მთავარი ფაილი, რომელიც შეესაბამება თითოეულ ვაქცინის ანტიგენს, რომლისთვისაც გამოიყენება ვაქცინის ანტიგენის მთავარი ფაილი. ვაქცინის ანტიგენის თითოეული მთავარი ფაილის სამეცნიერო და ტექნიკურ შეფასებას ახორციელებს სააგენტო. დადებითი შეფასება გამოიწვევს ვაქცინის ანტიგენის თითოეული მთავარი ფაილისთვის კანონმდებლობასთან შესაბამისობის სერტიფიკატის მიღებას, რომელსაც უნდა დაერთოს შეფასების ანგარიში.

V.2.3.2. ამ ნაწილის V.2.3.1 ასევე ვრცელდება ყველა ვაქცინაზე, რომელიც შედგება ინოვაციური (ახალი) ვაქცინის ანტიგენების კომბინაციისგან, იმისდა მიუხედავად, არის თუ არა ამ ვაქცინის ანტიგენებიდან ერთი ან მეტი ქვეყანაში უკვე რეგისტრირებული ვაქცინების ნაწილი.

V.2.3.3. ქვეყანაში რეგისტრირებული ვაქცინის, ვაქცინის ანტიგენის მთავარი ფაილის შინაარსის ცვლილებები ექვემდებარება სააგენტოს მიერ განხორციელებულ სამეცნიერო და ტექნიკურ შეფასებას. დადებითი შეფასების შემთხვევაში სააგენტო გასცემს ქვეყნის კანონმდებლობასთან შესაბამისობის სერთიფიკატს ვაქცინის ანტიგენის მთავარი ფაილისთვის.

V.3. მრავალშტამიანი დოსიე

V.3.1 ზოგიერთი იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატისთვის და ამ დანართის IIIb ქვეთავის მე-2 ნაწილით განსაზღვრული მოთხოვნებიდან გამონაკლის შემთხვევაში, შემოღებულია მრავალშტამიანი დოსიეს გამოყენების კონცეფციის ცნება.

V.3.2. მრავალშტამიანი დოსიე ნიშნავს ერთ დოსიეს, რომელიც შეიცავს შესაბამის მონაცემებს შტამების კომბინაციების სხვადასხვა ვარიანტების უნიკალური და საფუძვლიანი მეცნიერული შეფასებისთვის, რაც იძლევა ინაქტივირებული ვაქცინების რეგისტრაციის საშუალებას ანტიგენურად ცვლადი ვირუსების ან ბაქტერიების წინააღმდეგ, რომელთა სწრაფი ან ხშირი

ცვლილება ვაქცინის ფორმულაციის შემადგენლობაში საჭიროა დარგში ეპიდემიოლოგიურ სიტუაციასთან დაკავშირებული ეფექტურობის უზრუნველსაყოფად.

ეპიდემიოლოგიური სიტუაციის მიხედვით, სადაც ვაქცინა გამოიყენება, შეიძლება შეირჩეს რამდენიმე შტამი იმ შტამებიდან, რომლებიც შედის დოსიეში მზა პროდუქტის ფორმულირებისთვის.

V.3.3. თითოეული მრავალშტამიანი დოსიე გამოიყენება მხოლოდ მოცემული დაავადების ერთი ვირუსის სახეობის, ბაქტერიების გვარის ან ვექტორის მიმართ; სხვადასხვა ვირუსების ან ბაქტერიების ნარევები, რომლებიც მიეკუთვნებიან სხვადასხვა ოჯახებს, გვარებს, სახეობებს არ შეიძლება დამტკიცებული იყოს მრავალშტამიანი დოსიეს კონტექსტში.

V.3.4. ახალი განცხადისთვის მრავალშტამიანი დოსიეს რეგისტრაცია, სადაც უკვე არ არსებობს რეგისტრირებული მრავალშტამიანი ვაქცინა კონკრეტული ვირუსის/ბაქტერიის/დაავადებისთვის, მრავალშტამიანი დოსიეს მიდგომის დასაშვებობა უნდა დადასტურდეს სააგენტოს მიერ განცხადების წარდგენამდე.

V.3.5. მრავალშტამიანი დოსიეების წარდგენა უნდა შეესაბამებოდეს ემს მიერ გამოქვეყნებულ შესაბამის სახელმძღვანელოს.

V.4. ვაქცინის პლატფორმის ტექნოლოგია

V.4.1. პრინციპები

V.4.1.1. ვაქცინის პლატფორმის ტექნოლოგია არის ტექნოლოგიების ერთობლიობა, რომლებსაც აქვთ საერთო „ზურგის“ მატარებლის ან ვექტორის გამოყენება, რომელიც

მოდიფიცირებულია სხვადასხვა ანტიგენით ან ანტიგენების ნაკრებით, თითოეულ პლატფორმიდან მიღებულ ვაქცინაზე. ეს მოიცავს, მაგრამ არ შემოიფარგლება მხოლოდ ცილაზე დაფუძნებული პლატფორმებით (ვირუსის მსგავსი ნაწილაკები), დნმ-ის ვაქცინის პლატფორმებით, mRNA-ზე დაფუძნებულ პლატფორმებით, რეპლიკონებით (თვითგანმეორებადი რნმ) და ვირუსული და ბაქტერიული ვექტორის ვაქცინებით.

V.4.1.2. ვაქცინის პლატფორმის ტექნოლოგიების საფუძველზე წარმოებული იმუნოლოგიური ვეტერინარული პრეპარატების რეგისტრაციისთვის განაცხადები ჩაითვლება მონაცემთა შემცირებული მოთხოვნების დასაკმაყოფილებლად. მწარმოებლისგან პირველი პრეპარატისათვის საჭიროა სრული დოსიე, რომელიც ეფუძნება კონკრეტულ პლატფორმის ტექნოლოგიას კონკრეტული სამიზნე სახეობებისთვის. პლატფორმის ტექნოლოგიაზე

დაფუძნებული პირველი (სრული) დოსიეს წარდგენის დროს, განმცხადებელს შეუძლია პარალელურად წარადგინოს „პლატფორმის ტექნოლოგიების მთავარი ფაილი“, რომელიც მოიცავს ყველა მონაცემს პლატფორმასთან დაკავშირებით, რომლისთვისაც არსებობს გონივრული სამეცნიერო სარწმუნოება და უცვლელი დარჩება, მიუხედავად პლატფორმაზე დამატებული ანტიგენ(ებ)ისა. პლატფორმის ტექნოლოგიების მთავარ ფაილში ჩასმული მონაცემების ბუნება დამოკიდებული იქნება პლატფორმის ტიპზე.

V.4.1.3. პლატფორმის ტექნოლოგიის მთავარი ფაილის სერტიფიცირების შემდეგ, სერთიფიკატი შეიძლება გამოყენებულ იქნეს მონაცემთა შესაბამისი მოთხოვნების შესასრულებლად იმავე პლატფორმაზე დაფუძნებული და იმავე სამიზნე სახეობებისთვის განკუთვნილი რეგისტრაციის შემდგომ განაცხადებში.

V.4.2. შეფასება და სერტიფიცირება

V.4.2.1. პლატფორმის ტექნოლოგიის მთავარი ფაილების წარდგენა უნდა შეესაბამებოდეს ემს მიერ გამოქვეყნებულ შესაბამის სახელმძღვანელოს. პლატფორმის ტექნოლოგიის მთავარი ფაილის სამეცნიერო და ტექნიკურ შეფასება უნდა განხორციელდეს სააგენტოს მიერ. დადებითი შეფასების შედეგად, პლატფორმის ტექნოლოგიის მთავარი ფაილისთვის, გაიცემა ქვეყნის კანონმდებლობასთან შესაბამისობის სერტიფიკატი, რომელსაც უნდა დაერთოს შეფასების ანგარიში.

V.4.2.2. ქვეყანაში რეგისტრირებული ვაქცინის პლატფორმის ტექნოლოგიის მთავარი ფაილის შინაარსის ცვლილებები უნდა დაექვემდებაროს სააგენტოს მიერ განხორციელებულ სამეცნიერო და ტექნიკურ შეფასებას.

V.4.2.3. დადებითი შეფასების შემთხვევაში, პლატფორმის ტექნოლოგიური მთავარი ფაილისთვის, სააგენტო გასცემს მისი ქვეყნის კანონმდებლობასთან შესაბამისობის სერთიფიკატს.

V.5. რეგისტრირებული ჰომეოპათიური ვეტერინარული პრეპარატები V.5.1. ხარისხი (ნაწილი 2)

ამ დანართის II.2 ქვეთავის მე-2 ნაწილი ვრცელდება ამ წესის 65-ე მუხლის მე-2 პუნქტით განსაზღვრული ჰომეოპათიური ვეტერინარული პრეპარატების რეგისტრაციის დოკუმენტებზე შემდეგი ცვლილებებით.

V.5.2. ტერმინოლოგია

რეგისტრაციის განაცხადის დოსიეში აღწერილი ჰომეოპათიური კომპონენტების ლათინური დასახელება უნდა შეესაბამებოდეს ევროპული ქვეყნის ფარმაკოპეის ლათინურ ან, მისი არ არსებობის შემთხვევაში, სხვა ქვეყნის ოფიციალურ ფარმაკოპეის სათაურს. საჭიროების შემთხვევაში, წარმოდგენილი უნდა იყოს ტრადიციული სახელები, რომლებიც გამოიყენება იმ ქვეყანაში.

V.5.3. საწყისი მასალების კონტროლი

საწყისი მასალების შესახებ დეტალებსა და დოკუმენტებს, ანუ ყველა გამოყენებული მასალის, ნედლეულისა და შუალედური სუბსტანციების ჩათვლით, საბოლოო განზავებამდე, რომელიც უნდა ჩაერთოს მზა რეგისტრირებულ ჰომეოპათიურ ვეტერინარულ პრეპარატში, განაცხადთან ერთად უნდა დაერთოს დამატებითი მონაცემები ჰომეოპათიური კომპონენტების შესახებ.

ზოგადი ხარისხის მოთხოვნები ვრცელდება ყველა საწყის მასალასა და ნედლეულზე, ისევე როგორც წარმოების პროცესის შუალედურ საფეხურზე საბოლოო განზავებამდე, რომელიც უნდა ჩაერთოს მზა ჰომეოპათიურ პრეპარატში. თუ არსებობს ტოქსიკური კომპონენტი, ეს უნდა იყოს კონტროლირებადი, თუ ეს შესაძლებელია, საბოლოო განზავებისას. თუ ეს შეუძლებელია მაღალი განზავების გამო, ტოქსიკური კომპონენტი ჩვეულებრივ უნდა კონტროლდებოდეს ადრეულ ეტაპზე. წარმოების პროცესის ყოველი ეტაპი საწყისი მასალებიდან მზა პრეპარატში შეტანის საბოლოო განზავებამდე სრულად უნდა იყოს აღწერილი.

განზავების შემთხვევაში, განზავების ეს ეტაპები უნდა განხორციელდეს ჰომეოპათიური წარმოების მეთოდების შესაბამისად, რომლებიც მითითებულია ქვეყნის ფარმაკოპეის შესაბამის მონოგრაფიაში.

V.5.4. საკონტროლო ტესტები მზა ვეტერინარულ პრეპარატებზე

ზოგადი ხასიათის მოთხოვნები ვრცელდება ჰომეოპათიური მზა ვეტერინარული პრეპარატების მიმართ. ნებისმიერი გამონაკლისი უნდა იყოს სათანადოდ დასაბუთებული განმცხადებლის მიერ. უნდა განხორციელდეს ყველა ტოქსიკოლოგიურად მნიშვნელოვანი შემადგენელი კომპონენტის

იდენტიფიკაცია და ანალიზი. თუ დასაბუთებულია, რომ ყველა ტოქსიკოლოგიურად მნიშვნელოვანი შემადგენელი კომპონენტის იდენტიფიკაცია და/ან ანალიზი შეუძლებელია, მაგალითად, მზა ვეტერინარულ პრეპარატში მათი განზავების გამო, ხარისხი ნაჩვენები უნდა იყოს წარმოებისა და განზავების პროცესის სრული დადასტურებით.

V.5.5. სტაბილურობის ტესტები

წარმოდგენლი უნდა იყოს მზა პრეპარატის სტაბილურობა. ჰომეოპათიური კომპონენტებიდან მიღებული სტაბილურობის მონაცემები ჩვეულებრივ გადადის მათგან მიღებულ განზავებაზე. თუ განზავების ხარისხის გამო აქტიური სუბსტანციის იდენტიფიკაცია ან ანალიზი შეუძლებელია, შეიძლება განიხილებოდეს ფარმაცევტული ფორმის სტაბილურობის მონაცემები.

V.5.6. უსაფრთხოების დოკუმენტაცია (ნაწილი 3)

ამ დანართის მე-3 ნაწილი გამოიყენება ამ წესის მე-4 მუხლის პირველი პუნქტის „კ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრულ ჰომეოპათიურ ვეტერინარულ პრეპარატებზე ამ დანართით განსაზღვრული სპეციფიკაციებით, „ფარმაკოლოგიურად აქტიური ნივთიერებების, მათი კლასიფიკაციისა და ცხოველური წარმოშობის სურსათში ნარჩენების მაქსიმალური ზღვრის შესახებ“ ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2025 წლის N639 დადგენილებით განსაზღვრული მოთხოვნების გათვალისწინებით.

ნებისმიერი გამოტოვებული ინფორმაცია უნდა იყოს დასაბუთებული, მაგალითად, რატომ შეიძლება იყოს მხარდაჭერილი უსაფრთხოების მისაღები დონის დემონსტრირება, მაშინაც კი, როდესაც ზოგიერთი კვლევა არ არსებობს.

დანართი N3

განმცხადებელის ვალდებულებათა სია

1. განმცხადებელი ვალდებულია, ამ წესის მე-6 მუხლის მე-4 პუნქტის შესაბამისად წარმოადგინოს ზუსტი ინფორმაცია და დოკუმენტაცია.

2. განმცხადებელი ვალდებულია, ამ წესის 51-ე მუხლის შესაბამისად შევსებულ განაცხადში წარმოადგინოს ამავე მუხლის მე-2 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მონაცემები.

3. განმცხადებელი ვალდებულია შეასრულოს ამ წესის 22-ე და 24-ე მუხლებით განსაზღვრული პირობები.

4. განმცხადებელი ვალდებულია შეასრულოს ამ წესის 35-ე მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული ვეტერინარული პრეპარატის სარეგისტრაციოდ შეტანილი პირობები.

5. განმცხადებელი ვალდებულია შეიტანოს ნებისმიერი აუცილებელი ცვლილება რეგისტრაციის პირობებში, რათა გაითვალისწინოს ტექნიკური და სამეცნიერო პროგრესი და საშუალება მისცეს, რომ ვეტერინარული პრეპარატების წარმოება და შემოწმება განხორციელდეს ზოგადად მიღებული სამეცნიერო მეთოდებით, როგორც ეს განსაზღვრულია ამ წესის 58-ე მუხლის მე-3 პუნქტით.

6. განმცხადებელი ვალდებულია ამ წესის 47-ე მუხლის მე-4 პუნქტით განსაზღვრულის შესაბამისად განაახლოს პროდუქტის მახასიათებლების აღწერილობა, ანოტაცია და ეტიკეტი არსებული სამეცნიერო ცოდნის შესაბამისად.

7. განმცხადებელი ვალდებულია პრეპარატის მონაცემთა ბაზაში ჩაწეროს მის მიერ რეგისტრირებული ვეტერინარული პრეპარატების ბაზარზე განთავსების თარიღები და ინფორმაცია, თითოეული ვეტერინარული პრეპარატის ხელმისაწვდომობის შესახებ და, შესაბამისად, რეგისტრაციის ნებისმიერი შეჩერების ან ჩამორთმევის თარიღების შესახებ, ასევე ამ წესის 47-ე მუხლის მე-6 და 11 პუნქტებით განსაზღვრული მონაცემები, რომლებიც ეხება ვეტერინარული პრეპარატის გაყიდვების მოცულობას.

8. განმცხადებელი ვალდებულია სააგენტოს მოთხოვნით დადგენილ ვადაში მიაწოდოს ნებისმიერი მონაცემი, რომელიც ადასტურებს, რომ რისკის-სარგებელი ბალანსი რჩება დადებითი, როგორც ეს განსაზღვრულია წესის 47-ე მუხლის მე-9 პუნქტით.

9. განმცხადებელი ვალდებულია წარადგინოს ნებისმიერი ახალი ინფორმაცია, რომელმაც შეიძლება გამოიწვიოს რეგისტრაციის პირობების ცვლილება, შეატყობინოს ნებისმიერი აკრძალვის ან შეზღუდვის შესახებ, რომელიც დაწესებულია სააგენტოს მიერ ან წარადგინოს ნებისმიერი ინფორმაცია, რომელმაც შეიძლება გავლენა მოახდინოს ვეტერინარული პრეპარატის ამ წესის 47-ე მუხლის მე-10 პუნქტით განსაზღვრულ რისკი- სარგებლის შეფასებაზე.

10. განმცხადებელი ვალდებულია ვეტერინარული პრეპარატი ბაზარზე განათავსოს რეგისტრაციის პირობებით განსაზღვრული პროდუქტის მახასიათებლების აღწერის (რეზიუმეს), ეტიკეტისა და ანოტაციის შინაარსის შესაბამისად.

11. განმცხადებელი ვალდებულია ვეტერინარული პრეპარატების საეჭვო გვერდითი მოვლენების ჩაწერისა და ანგარიშის ვალდებულება, ამ წესის მე-60 მუხლის მე-2 პუნქტით განსაზღვრულის შესაბამისად.

12. განმცხადებელი ვალდებულია დამატებით შეაგროვოს ამ წესის 57-ე მუხლის მე-2 პუნქტით განსაზღვრული მონაცემები.

13. განმცხადებელი ვალდებულია უზრუნველყოს ფარმაკოზედამხედველობასთან დაკავშირებული ობიექტური და შეცდომაში არ შემყვანი საჯარო განცხადებები და ამ წესის 61- ე მუხლის მე-11 პუნქტის შესაბამისად აცნობოს სააგენტოს.

14. განმცხადებელი ვალდებულია უზრუნველყოს ფარმაკოზედამხედველობის სისტემის ფუნქციონირება ფარმაკოზედამხედველობის ამოცანების შესასრულებლად, მათ შორის ფარმაკოზედამხედველობის სისტემის მთავარი ფაილის შენახვა ამ წესის 61-ე მუხლით განსაზღვრულის შესაბამისად.

15. განმცხადებელი ვალდებულია სააგენტოს მოთხოვნით წარმოადგინოს ამ წესის 63-ე მუხლის მე-6 პუნქტით განსაზღვრულ ფარმაკოზედამხედველობის სისტემის მთავარი ფაილ(ებ)ის ასლი.

16. განმცხადებელი ვალდებულია განახორციელოს შეტყობინების მართვის პროცესი და ამ წესის 64-ე მუხლის პირველი-მე-4 პუნქტებით განსაზღვრულის შესაბამისად აწარმოოს ამ პროცესის შედეგებისა და შედეგების ჩანაწერები.

17. განმცხადებელი ვალდებულია მიაწოდოს სააგენტოს ყველა არსებული ინფორმაცია, რომელიც დაკავშირებულია ქვეყნის ინტერესებთან.

დანართი №4

ადამიანებში ზოგიერთი ინფექციის სარეზერვო სამკურნალო ანტიმიკრობული საშუალებები ან ანტიმიკრობულ საშუალებათა ჯგუფი

1. ადამიანებში ზოგიერთი ინფექციის სარეზერვო სამკურნალო ანტიმიკრობულ საშუალებათა ჯგუფებს მიეკუთვნება:

ა) ანტიბიოტიკები;

ბ) ანტივირუსული;

გ) ანტიპროტოზოული საშუალებები.

2. ანტიბიოტიკებს მიეკუთვნება:

ა) კარბოქსიპენიცილინი;

ბ) ურიდოპენიცილინი;

გ) ცეფტობიფროლი;

დ) ცეფტაროლინი;

ე) ცეფალოსპორინებისა და ბეტა-ლაქტამაზის ინჰიბიტორის კომბინაციები;

ვ) სიდერაფორი ცეფალოსპორინები;

ზ) კარბაპენემები;

თ) პენემები;

ი) მონობაქტამი;

კ) ფოსფონის მჟავას წარმოებულები;

ლ) გლიკოპეპტიდები;

მ) ლიპოპეპტიდები;

ნ) ოქსაზოლიდინონები;

ო) ფიდაქსომიცინი;

პ) პლაზომიცინი;

ჟ) გლიცილციკლინები;

რ) ერავაციკლინი;

ს) ომადაციკლინი.

3. ანტივირუსულ საშუალებებს მიეკუთვნება:

ა) ამანტადინი;

ბ) ბალოქსავირ მარბოქსილი;

გ) ცელგოსივირი;

დ) ფავიპირავირი;

ე) გალიდესივირი;

ვ) ლაქტიმიდომიცინი;

ზ) ლანინამივირი;

თ) მეტისაზონი;

ი) პოლნუპირავირი;

კ) ნიტაზოქსანიდი;

ლ) ოსელტამივირი;

მ) პერამივირი;

ნ) რიბავირინი;

ო) რიმანტადინი;

პ) ტიზოქსანიდი;

ჟ) ტრიზავირინი;

რ) უმიფენოვირი;

ს) ზანამივირი.

4. ანტიპროტოზოულ საშუალებას მიეკუთვნება ნიტაზოქსანიდი.

დანართი N5

ამ წესის მე-10 და მე-11 მუხლებით განსაზღვრულ ვეტერინარული პრეპარატის ეტიკეტზე დატანილი საჭირო წერილობითი ინფორმაციის ჩასანაცვლებლად აბრევიატურების და პიქტოგრამების გამოყენება

მუხლი 1

ამ დანართით განსაზღვრული აბრევიატურები და პიქტოგრამები შესაძლოა გამოყენებული იქნეს პირველადი შეფუთვის ეტიკეტზე და ამ წესის მე-10 და მე-11 მუხლით განსაზღვრულ ვეტერინარული პრეპარატის მეორეულ შეფუთვაზე დატანილი საჭირო წერილობითი ინფორმაციის ჩასანაცვლებლად. დაუშვებელია ამ წერილობითი ინფორმაციის ჩასანაცვლებლად სხვა აბრევიატურებისა და პიქტოგრამების, გარდა ამ დანართში ჩამოთვლილისა, გამოყენება.

მუხლი 2

1. ამ დანართში მითითებული აბრევიატურებმა და პიქტოგრამებმა უნდა ჩაანაცვლოს მხოლოდ ამ დანართის მე-3 და მე-4 მუხლებში მოცემული შესაბამისი ტექსტი. მათ არ უნდა ჩაანაცვლონ ვეტერინარულ პრეპარატთან დაკავშირებული სხვა ინფორმაცია.

2. ვეტერინარული პრეპარატის ეტიკეტზე გამოყენებული აბრევიატურები და პიქტოგრამები სრულად უნდა იყოს ახსნილი ვეტერინარული პრეპარატის ანოტაციაში.

3. აბრევიატურები გამოსახული უნდა იყოს ამ დანართი მე-3 და მე-4 მუხლების შესაბამისად.

4. პიქტოგრამები:

ა) უნდა იყოს ვეტერინარული პრეპარატის პირველადი ან მეორეული შეფუთვის ეტიკეტის საერთო ზომის პროპორციული;

ბ) უნდა იყოს წარმოდგენილი ადვილად წაკითხვად ფორმატში;

გ) უნდა იყოს შავი სიმბოლოთი დამატებითი ვიზუალური ასპექტების, როგორიცაა ჩრდილის, გარეშე;

დ) უნდა იყოს მეორეულ ან პირველად შეფუთვის ეტიკეტზე ფერით მდგრადი და პრეზენტაბელური;

ე) არ უნდა მოქმედებდეს პირველად ან მეორეულ შეფუთვაზე დარჩენილი ინფორმაციის წაკითხვაზე ნეგატიურად მისი მდებარეობიდან გამომდინარე;

მუხლი 3

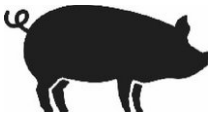
აბრევიატურების ამ დანართის პირველი მუხლის შესაბამისად გამოყენების შემთხვევაში, ვეტერინარული პრეპარატის პირველად ან მეორეულ შეფუთვაზე დატანილი შემდეგი შეყვანის/მიღების გზების ჩასანაცვლებლად გამოყენებული უნდა იქნეს შემდეგი აბრევიატურები:

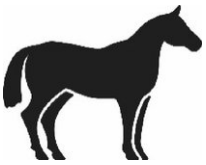
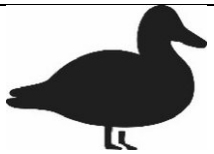
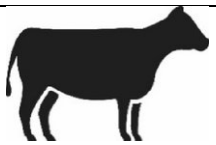
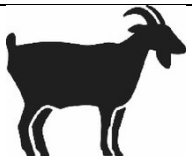
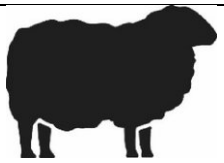
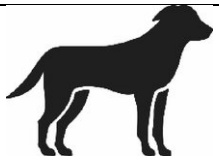
შეყვანის/მიღების გზები	**აბრევიატურა**
ინტრამუსკულარული	ი.მ
ინტრავენური	ი.ვ
კანქვეშა	კ.ქ

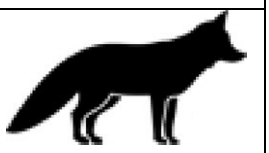
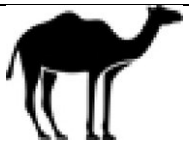
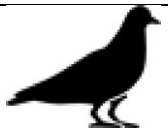
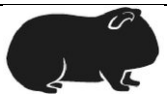
მუხლი 4

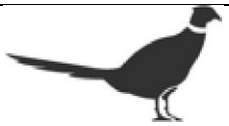
აბრევიატურების ამ დანართის პირველი მუხლის შესაბამისად გამოყენების შემთხვევაში, მოცემული პიქტოგრამები შესაძლოა გამოყენებულ იქნას ვეტერინარული პრეპარატის პირველად და მეორეულ შეფუთვაზე შემდეგი დეტალების ჩასანაცვლებლად:

სამიზნე სახეობები:

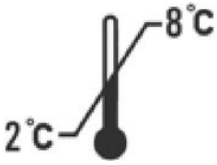
სამიზნე სახეობები	პიქტოგრამა
ღორი	

ცხენი	
იხვი	
მსხვილფეხა საქონელი	
თხა	
თევზი	
ცხვარი	
ძაღლი	
ქათამი	

კურდღელი	
ინდაური	
ბატი	
კატა	
მელია	
აქლემი	
მტრედი	
სპილო	
ზღვის გოჭი	

გველი	
თუთიყუში	
ხოხობი	
ფუტკარი	
დეკორატიული ჩიტი	

შენახვის პირობები

სიფრთხილის ზომები შენახვისას	**პიქტოგრამა**
მაცივარში შენახვა	

დანართი №6

ლოგოსთან დაკავშირებული მოთხოვნები

1. ამ წესის 84-ე მუხლით განსაზღვრული ლოგოს მოდელია შემდეგი სახის:

2. **ფუნქციონირების შესამოწმებლად რეფერენს ფერებია:**

ა) PANTONE 647 CMYK 88/50/12/0 RGB 63/107/162; PANTONE 2925 CMYK 78/28/0/0 RGB 78/138/224; PANTONE 2905 CMYK 45/10/0/0 RGB 159/195/239; PANTONE 421 CMYK 13/11/8/26 RGB 204/204/204.
ბ) საქართველოს ეროვნული დროშა ჩასმული უნდა იყოს ლოგოს შუა (მარცხნივ) თეთრ ოთხკუთხედში.
გ) ლოგოს ტექსტის ენა უნდა იყოს ქართული.
დ) ლოგოს მინიმალური სიგანე უნდა იყოს 90 პიქსელი.
ე) ლოგო უნდა იყოს უძრავი.
ვ) თუ ლოგო გამოყენებულია ფერად ფონზე, რაც ართულებს მის გარჩევადობას, გასამიჯნად და უკანა ფონის კონტრასტის გასაუმჯობესებლად შესაძლოა გამოყენებულ იქნას გარე ხაზი

განმარტებითი ბარათი

„ვეტერინარული პრეპარატების შესახებ“ წესის დამტკიცების თაობაზე” საქართველოს მთავრობის დადგენილების პროექტზე

ინფორმაცია პროექტის შესახებ

წარმოდგენილი პროექტი ითვალისწინებს, „ვეტერინარული პრეპარატების შესახებ“ წესის დამტკიცების თაობაზე” საქართველოს მთავრობის დადგენილების მიღებას.

პროექტის მომზადება განპირობებულია ევროკავშირთან ასოცირების შეთანხმების და მისი „ღრმა და ყოვლისმომცველი თავისუფალი სავაჭრო სივრცის შესახებ“ ნაწილით გათვალისწინებული ვალდებულების შესრულებით. კერძოდ, ზემოაღნიშნული შეთანხმების თანახმად, საქართველოს მიერ უნდა განხორციელდეს სანიტარიული და ფიტოსანიტარიული სფეროების მარეგულირებელი კანონმდებლობის დაახლოება ევროკავშირის კანონმდებლობასთან. ამ მიზნით საქართველოს მიერ DCFTA-ს ძალაში შესვლის შემდეგ მომზადდა იმ რეგულაციების და დირექტივების ჩამონათვალი, რომლებთანაც უნდა მოხდეს საქართველოს კანონმდებლობის ეტაპობრივი დაახლოება. შეთანხმების XI-B დანართი, რომელიც შესწორებულია საქართველო-ევროკავშირის სანიტარიული და ფიტოსანიტარიული ქვეკომიტეტის 2017 წლის 7 მარტის №1/2017 გადაწყვეტილებით, შეიცავს ევროკავშირის იმ საკანონმდებლო აქტების ჩამონათვალს, რომლებთანაც უნდა მოხდეს ეროვნული კანონმდებლობის აპროქსიმაცია (SPS საკანონმდებლო ნუსხა) დაახლოების ვადების მითითებით. მათ შორის არის (EU) 2019/6 რეგულაცია ვეტერინარული სამკურნალო პროდუქტების შესახებ, რომელიც აუქმებს 2001/82/EC დირექტივას. გამოყენებულია რეგულაციის 28/01/2022 წლის კონსოლიდირებული ვერსია.

პროექტის შესაბამისად, დგინდება ვეტერინარული პრეპარატის წარმოების, ბაზარზე განთავსების, იმპორტის, ექსპორტის, მიწოდების, დისტრიბუციის, ფარმაკოზედამხედველობის, კონტროლისა და გამოყენების პირობები. წესი ვრცელდება იმ ვეტერინარულ პრეპარატზე, რომელიც მზადდება ინდუსტრიულად ან სამრეწველო პროცესის შემცველი მეთოდით და განკუთვნილია ბაზარზე განსათავსებლად. წესი არ ვრცელდება ვეტერინარულ პრეპარატზე, რომელიც შეიცავს აუტოლოგიურ ან ალოგენურ უჯრედებს ან ქსოვილებს, რომლებიც არ ექვემდებარება ინდუსტრიულ პროცესს; რადიოაქტიურ იზოტოპებზე დაფუძნებულ ვეტერინარულ პრეპარატზე; ,,ცხოველთა კვებაში გამოსაყენებელი ცხოველის საკვები დანამატების წესის დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2022 წლის 3 ოქტომბრის N473 დადგენილებით დამტკიცებული წესის მე-2 მუხლის ,,ზ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრულ ცხოველის საკვებ დანამატებზე; კვლევებისა და განვითარებისათვის განკუთვნილ ვეტერინარულ

პრეპარატებზე; ,,ცხოველის სამკურნალო საკვების წარმოება, ბაზარზე განთავსება და გამოყენების წესის დამტკიცების შესახებ" საქართველოს მთავრობის 2024 წლის 29 იანვრის N22 დადგენილებით დამტკიცებული წესის მესამე მუხლის პირველი პუნქტის ,,ძ" და ,,წ" ქვეპუნქტებით განსაზღვრულ ცხოველის სამკურნალო საკვებსა და შუალედურ პროდუქტზე.

ასევე განისაზღვრა წესში გამოყენებული ტერმინების განმარტებები და დადგინდა, რომ გარდა გამოყენებული ტერმინებისა, ამ წესის მიზნებისათვის ასევე გამოიყენება სურსათის/ცხოველის საკვების უვნებლობის, ვეტერინარიისა და მცენარეთა დაცვის კოდექსით განსაზღვრული ტერმინები, თუ ამ წესით სხვაგვარად არ არის დადგენილი.

პროექტის თანახმად, განისაზღვრა რეგისტრაციის ზოგადი დებულებები და განაცხადის წარდგენის პირობები და დადგინდა, რომ ვეტერინარული პრეპარატის ბაზარზე განთავსება დასაშვებია მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ ის რეგისტრირებულია სსიპ - სურსათის ეროვნული სააგენტოს (შემდგომ - სააგენტო) მიერ ამ წესის შესაბამისად.

პროექტის შესაბამისად, დადგინდა რეგისტრაციის რეჟიმები და სააგენტოს დასკვნის ხელახალი შეფასება, ეროვნული და აღიარებითი რეგისტრაციის პროცედურა და განისაზღვრა, რომ ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაცია ხორციელდება 2 სახით, ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით და ვეტერინარული პრეპარატის რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმით.

რეგისტრაციის შემდგომი ღონისძიებები, ჰომეოპათიური ვეტერინარული პრეპარატების რეგისტრაციის პირობები, ვეტერინარული პრეპარატების წარმოება, იმპორტი და ექსპორტის, მიწოდება/დისტრიბუციის, სახელმწიფო კონტროლის, პროცედურები, რეგისტრაციის შეჩერების, გაუქმების ღონისძიებები, ასევე განისაზღვრა პასუხისმგებლობის საკითხი და დადგინდა, რომ ამ წესის დარღვევისათვის პასუხისმგებლობა წესდება საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით. სააგენტო უზრუნველყოფს ფინანსური ჯარიმის დაკისრებული შემთხვევების ტიპისა და რაოდენობის შესახებ ინფორმაციის გამოქვეყნებას საჯაროდ გარდა კონფიდენციალური ბიზნეს ინფორმაციისა მხარეების საქმიანი საიდუმლოების დაცვის ინტერესის გათვალისწინებით.

პროექტს თან ახლავს დანართები რაც საჭიროა პროექტის განსაზღვრული მიზნების მისაღწევად.

ინფორმაცია ევროკავშირის სამართლებრივი აქტის შესახებ

პროექტი მომზადებულია, (EU) 2019/6 რეგულაცია ვეტერინარული სამკურნალო პროდუქტების შესახებ, რომელიც აუქმებს 2001/82/EC დირექტივას. გამოყენებულია რეგულაციის 28/01/2022 წლის კონსოლიდირებული ვერსია.

ქალისა და მამაკაცის თანასწორობის მდგომარეობაზე მოსალოდნელი ზეგავლენის შეფასება

პროექტი არ ახდენს ქალისა და მამაკაცის თანასწორობის მდგომარეობაზე ზეგავლენას.

ბავშვის უფლებრივ მდგომარეობაზე სამართლებრივი აქტის ზეგავლენის შეფასება

პროექტი არ ახდენს ბავშვის უფლებრივ მდგომარეობაზე ზეგავლენას.

პროექტის მიღებით გამოწვეული საფინანსო-ეკონომიკური შედეგების გაანგარიშება

პროექტის მიღება გავლენას არ მოახდენს საქართველოს სახელმწიფო ბიუჯეტის ხარჯვით ნაწილზე და არ წარმოშობს სახელმწიფოს ახალ ფინანსურ ვალდებულებებს.

პროექტის მოსალოდნელი შედეგები

პროექტის მიღების შედეგად, მოხდება ვეტერინარული პრეპარატის წარმოების, ბაზარზე განთავსების, იმპორტის, ექსპორტის, მიწოდების, დისტრიბუციის, ფარმაკოზედამხედველობის, კონტროლისა და გამოყენების პირობების გაუმჯობესება.

პროექტის განხორციელების ვადები

1. პროექტი ამოქმედდება 2035 წლის პირველი იანვრიდან, გარდა, დადგენილებით დამტკიცებული წესის 79-82-ე, 85-ე-91-ე, 94-ე, 106-107-ე მუხლებისა.

აღსანიშნავია, რომ პროექტი ქმნის არა მხოლოდ ახალ მოთხოვნებს ბიზნესსექტორისთვის, არამედ მთლიანად ახალ მარეგულირებელ მოდელს სააგენტოსთვის. შესაბამისად, მიზანშეწონილია, 2026–2034 წლები გამოყენებულ იქნას გარდამავალ მოსამზადებელ პერიოდად, რათა სააგენტომ შეძლოს აღნიშნული პროექტით გათვალისწინებული მოთხოვნებისა და ვალდებულებების შესრულება, რადგან პროექტის ამოქმედებამ ამ მოსამზადებელი პერიოდის გარეშე, კერძოდ, ბიუჯეტის ზეგავლენის შესწავლის, ასევე, არასაკმარისი ადამიანური რესურსის, შესაბამისი ელექტრონული სისტემების მომზადების გარეშე, შესაძლოა შეაფერხოს სააგენტოს საქმიანობა, ასევე, წარმოშვას ვეტერინარული პრეპარატების ბაზარზე ხელმისაწვდომობის შემცირების რეალური რისკები. ზემოაღნიშნულიდან გამომდინარე, მიზანშეწონილია, განისაზღვროს 2035 წლის პირველი იანვარი.

2. დადგენილებით დამტკიცებული წესის 79-82-ე, 85-91-ე, 94-ე, 106-107-ე მუხლები ამოქმედდება 2029 წლის პირველი იანვრიდან.

აღსანიშნავია, რომ წარმოდგენილი პროექტის 79–82-ე მუხლები ითვალისწინებს საბითუმო დისტრიბუციის ავტორიზაციის ახალ მოთხოვნებს, მათ შორის პასუხისმგებელი პირის არსებობას, შესაბამისი შენობისა და შენახვის პირობების უზრუნველყოფას, აღრიცხვის სისტემის შექმნას, პრეპარატების მოძრაობის მიკვლევადობას და მარაგების კონტროლს.

ამ მოთხოვნების ამოქმედებამდე საჭიროა როგორც ბიზნესოპერატორების მომზადება, ისე სააგენტოს მიერ ავტორიზაციის, მონაცემთა აღრიცხვის, ინსპექტირებისა და კონტროლის შესაბამისი სისტემების გამართვა. შესაბამისად, 2027-2028 წლების გამოყენება მოსამზადებელ პერიოდად უზრუნველყოფს როგორც ბიზნესოპერატორების, ისე სააგენტოს სათანადო მზადყოფნას.

ამასთან, 81-ე მუხლი ითვალისწინებს ვეტერინარული პრეპარატების სათანადო და უწყვეტი მიწოდების უზრუნველყოფას. ამიტომ ახალი ავტორიზაციის მოთხოვნების სათანადო მომზადების გარეშე, ამოქმედებამ, შესაძლოა შექმნას ცალკეული პრეპარატების მიწოდების შეფერხების რისკი. დამატებითი გარდამავალი პერიოდი სწორედ ამ რისკის შემცირებას და ბაზარზე ვეტერინარული პრეპარატების სტაბილური ხელმისაწვდომობის უზრუნველყოფას ემსახურება.

85-ე–91-ე მუხლებით, ასევე, იცვლება ვეტერინარული პრეპარატების გამოყენებასთან დაკავშირებული მოთხოვნები, მათ შორის ანტიმიკრობული პრეპარატების გამოყენების წესები და ჩანაწერების წარმოების ვალდებულებები. ამ მოთხოვნების ეფექტიანად ამოქმედებისთვის საჭიროა ვეტერინარების, ფერმერების, ცხოველთა მფლობელებისა და სხვა შესაბამისი პირების ინფორმირება და მომზადება, ასევე, სააგენტოსთვის საჭირო პროცედურებისა და კონტროლის მექანიზმების შემუშავება. განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია ანტიმიკრობული საშუალებების გამოყენების ახალი წესების პრაქტიკაში დანერგვა, ვინაიდან ისინი დაკავშირებულია ანტიმიკრობული რეზისტენტობის პრევენციასთან და კონტროლთან.

94-ე მუხლით გათვალისწინებულია ვეტერინარული პრეპარატების ნარჩენების შეგროვებისა და განკარგვის სისტემის უზრუნველყოფა. აღნიშნული მოთხოვნის ამოქმედებამდე აუცილებელია შესაბამისი ორგანიზაციული და პრაქტიკული მექანიზმების მომზადება და გამართვა.

106–ე-107-ე მუხლები კი ითვალისწინებს ავტორიზაციის შეჩერების, გაუქმებისა და შესაბამისი სუბიექტების მონაცემთა ბაზიდან ამოღების შესაძლებლობას. შესაბამისად, აღნიშნული მექანიზმების ამოქმედებამდე აუცილებელია, რომ რეგულირების სუბიექტებს ჰქონდეთ მოთხოვნებთან შესაბამისობის უზრუნველყოფის რეალური შესაძლებლობა და სააგენტოს ჰქონდეს მათი კონტროლისა და შეფასების ერთიანი პრაქტიკა.

დამატებით უნდა აღინიშნოს, რომ საქართველოს გარემოს დაცვისა და სოფლის მეურნეობის მინისტრის 2022 წლის 30 დეკემბრის N2-954 ბრძანებით შეიქმნა კომისია, რომელიც მოახდენს ევროკავშირთან ასოცირების შეთანხმების და მისი „ღრმა და ყოვლისმომცველი თავისუფალი სავაჭრო სივრცის შესახებ“ მე-4 თავის - „სანიტარიული და ფიტოსანიტარიული ზომები“-ს XI-B დანართის ფარგლებში აღებული ვალდებულების შესრულების მიზნით, კანონმდებლობის აღსრულებასთან დაკავშირებულ გამოწვევების იდენტიფიცირებას და დაგეგმავს მათი სრულყოფილად განხორციელებისათვის საჭირო ღონისძიებებს. ამასთან, ევროკავშირის წარმომადგენლობას საქართველოში მივმართეთ თხოვნით, მხარი დაგვიჭიროს ზემოაღნიშნული საკითხის უზრუნველყოფაში.

ყოველივე აღნიშნული საშუალებას იძლევა, უკეთ განისაზღვროს დაახლოებული კანონმდებლობის აღსრულებასთან დაკავშირებული მითითებული ვადები და საჭიროების შემთხვევაში, მომზადდეს გადავადებების შესახებ შესაბამისი წინადადებები.

პროექტის ავტორი და წარმდგენი

პროექტის ავტორი და წარმდგენია საქართველოს გარემოს დაცვისა და სოფლის მეურნეობის სამინისტრო.