

ДЕРЖАВНИЙ КОМІТЕТ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ УКРАЇНИ	
НАКАЗ	
14.07.2008 № 133	
	Зареєстровано в Міністерстві юстиції України 07 серпня 2008 р. за № 727/15418

Про затвердження форм заяв, текстової інформації на пакуванні (маркування), переліку матеріалів реєстраційного досьє та порядку його формування

{Заголовок Наказу із змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства аграрної політики та продовольства [№ 439 від 20.11.2015](#)}

*{Із змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства аграрної політики та продовольства
[№ 439 від 20.11.2015](#)}*

Відповідно до [Закону України](#) "Про ветеринарну медицину", постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 [№ 1349](#) "Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів" **НАКАЗУЮ:**

1. Затвердити:

1.1. Перелік матеріалів реєстраційного досьє та порядок його формування, що додаються;

1.2. Форму заяви, що подається заявником для реєстрації, перереєстрації або внесення змін до реєстраційного досьє на ветеринарні препарати, що додається.

1.3. Форму заяви, що подається заявником для реєстрації, перереєстрації або внесення змін до реєстраційного досьє на готовий корм, що додається.

1.4. Форму заяви, що подається заявником для реєстрації, перереєстрації або внесення змін до реєстраційного досьє на кормові добавки і премікси, що додається.

1.5. Текстову інформацію на пакуванні (маркування), що додається.

{Пункт 1 доповнено новим підпунктом згідно з Наказом Міністерства аграрної політики та продовольства [№ 439 від 20.11.2015](#)}

2. Визнати таким, що втратив чинність, [наказ Державного департаменту ветеринарної медицини Міністерства аграрної політики України від 28.05.2003 № 40](#) "Про затвердження Положення про реєстрацію (перереєстрацію) ветеринарних препаратів, субстанцій, готових кормів та кормових добавок в Україні", зареєстрований в Міністерстві юстиції України 12.06.2003 за № 481/7802.

3. Управлінню організації ветеринарної справи (Маковський М.І.) подати наказ на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

4. Контроль за виконанням наказу покласти на першого заступника Голови Державного комітету ветеринарної медицини Горжеєва В.М.

Голова Комітету	Г.Б. Іванов
ПОГОДЖЕНО: В.о. Голови Державного комітету України з питань регуляторної політики та підприємництва Міністр аграрної політики України	 М.І. Приступа Ю.Ф.Мельник

	ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Державного комітету ветеринарної медицини України 14.07.2008 № 133
	Зареєстровано в Міністерстві юстиції України 7 серпня 2008 р. за № 727/15418

ПЕРЕЛІК

матеріалів реєстраційного досьє та порядок його формування

І. Загальна частина

1. Реєстраційне досьє (далі - досьє) повинно містити адміністративну частину і розділи, що регламентують якість, безпечність і ефективність даного препарату.

Досьє викладається українською або англійською мовою, а розділи А і В частини І виключно українською мовою.

Досьє слід формувати чітко за розділами, усі сторінки повинні бути пронумеровані. Кожен том досьє нумерується арабськими цифрами, брошурується та повинен мати чітку ідентифікацію.

Якщо досьє супроводжується графічним матеріалом, то він повинен бути чітким, представленим у необхідній кількості з наведенням необхідних описів та пояснень.

У кінці кожного розділу реєстраційного досьє подається висновок, де викладається короткий зміст розділу з посиланнями на сторінки реєстраційного досьє.

Досьє повинно містити повні копії всіх бібліографічних посилань, при потребі необхідно представити їх переклади.

II. Перелік матеріалів реєстраційного досьє на ветеринарні препарати (крім імунобіологічних) та порядок його формування

1. Реєстраційне досьє на ветеринарні препарати (далі - Препарати) складається з чотирьох частин:

Частина I. Адміністративна;

Частина II. Хімічна, фармацевтична і біологічна документація;

Частина III. Документація, що підтверджує безпечність та допустимий рівень залишків Препарату в продуктах тваринництва;

Частина IV. Доклінічна і клінічна документація.

2. Частина I. Містить три розділи (А, В, С), у яких наводяться адміністративні дані, інформаційні дані щодо характеристики Препарату, його пакування, а також наявних експертних висновків.

2.1. Розділ А повинен містити адміністративні дані, до яких належать заява на реєстрацію; відомості про виробника (ISO сертифікат, GMP сертифікат; для вітчизняних Препаратів - Атестат виробництва або висновки про готовність до випуску Препарату) та інші.

2.2. Розділ В повинен містити коротку характеристику Препарату, листівку-вкладку, інформацію, зразки первинного і вторинного пакування та маркування Препарату.

2.2.1. При складанні короткої характеристики Препарату слід дотримуватись такої послідовності:

1) назва Препарату;

2) якісний і кількісний склад активних компонентів і тих допоміжних речовин, інформація про які має важливе значення для правильного застосування Препарату;

3) фармацевтична (лікарська) форма;

4) фармакологічні властивості і, якщо така інформація є необхідною з терапевтичною метою, фармакокінетичні особливості:

наукова назва активної речовини;

терапевтична група (згідно з АТС vet класифікатора);

фармакологічна дія із зазначенням механізму дії;

назва фармацевтичної групи, до якої належить активніюча речовина;

5) клінічні особливості:

вид тварин;

показання до застосування, зазначаючи вид тварин і особливості терапії (з метою попередження, лікування або профілактики);

протипоказання;

побічна дія (частота і вираження) при використанні для всіх зазначених видів тварин;

особливі застереження при використанні;

використання під час вагітності, лактації, несучості;

взаємодія з іншими засобами або інші форми взаємодії;

دوزи і способи введення тваринам різного віку;

передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти) (у випадку необхідності);

спеціальні застереження;

період виведення (каренції);

спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі вводять засіб захисту тваринам;

6) фармацевтичні особливості:

форми несумісності (основні);

термін придатності (якщо необхідно, то вказується термін зберігання після першого відкриття чи змішування);

особливі заходи безпеки при зберіганні;

природа і склад контейнера первинного пакування;

особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним Препаратом або із його залишками;

7) назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення;

8) назва та місцезнаходження виробника (виробників);

9) додаткова інформація.

2.2.2. Після заповнення короткої характеристики Препарату в розділі В окремим пунктом оформляються пропоновані виробником етикетки, зразки пакування, їх короткі характеристики та листки - вкладки в пакуванні.

2.2.3. У розділі В слід зазначати окремим пунктом відомості щодо реєстрації даного Препарату в інших країнах, де необхідно зазначити країну походження Препарату, а також країни, що зареєстрували даний Препарат (підтверджуючи копіями короткої характеристики, яка затверджена цими країнами).

2.3. Розділ С складається у разі потреби на вимогу Національного агентства ветеринарних препаратів та кормових добавок та включає такі експертні висновки:

- 1) за аналітичними дослідженнями;
- 2) за токсикологічними дослідженнями;
- 3) за клінічними дослідженнями;
- 4) за контролем залишків активних речовин.

3. Частина II. Хімічна, фармацевтична і біологічна документація формується у такій послідовності і за такими розділами:

Розділ А. Якісний та кількісний склад.

Розділ В. Технологія виробництва (Технологічний регламент, Схема виробництва).

Розділ С. Контроль вихідних матеріалів.

Розділ D. Контроль якості проміжних продуктів.

Розділ Е. Контроль якості готового засобу.

Розділ F. Стабільність.

Розділ G. Дані, які відображають оцінку ризику для довкілля.

Розділ H. Для засобів, що містять у своєму складі генетично модифіковані організми /GMOs/.

Розділ I. Інша інформація.

4. Частина III. Документація, що підтверджує безпечність та допустимий рівень залишків Препарату у продуктах тваринництва.

Дана частина, яка складається з двох розділів (А, В), повинна відображати фізико-хімічні, фармакологічні, токсикологічні показники та методики їх визначення.

4.1. Розділ А. Документація, що регламентує безпечність Препарату. У цьому розділі необхідно окремими пунктами відобразити таке:

- 1) попередня ідентифікація готового Препарату;
- 2) фармакологічні дослідження;
- 3) токсикологічні дослідження;
- 4) дослідження інших впливів;
- 5) безпечність при використанні;

6) екотоксичність;

7) Висновки.

4.1.1. Попередня ідентифікація готового Препарату повинна бути оформлена в такій послідовності:

1) Опис активної речовини.

2) Міжнародна непатентована назва (INN).

3) International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC) назва.

4) Chemical Abstract Service (CAS) назва.

5) Класифікація:

терапевтична;

фармакологічна;

6) Синоніми і скорочення;

7) Структурна формула;

8) Молекулярна формула;

9) Відносна молекулярна маса;

10) Ступінь забруднення;

11) Якісний і кількісний склад домішок;

12) Опис фізичних властивостей:

зовнішній вигляд;

температура топлення;

температура кипіння;

тиск пари;

значення pH;

розчинність у воді (виражається у г/л з указанням температури);

розчинність в органічних розчинниках (виражається у г/л з указанням температури);

коефіцієнт співвідношення октанол: вода (Pow);

густина;

показник заломлення;

кут обертання.

13) Подробиці про готовий Препарат.

14) Склад.

15) Показання.

16) Дозування.

17) Розмір частинок (при потребі).

4.1.2. Фармакологічні дослідження повинні бути оформлені у такій послідовності:

1) Фармакодинаміка.

2) Фармакокінетика.

4.1.3. Токсикологічні дослідження повинні бути оформлені у такій послідовності:

1) токсичність при введенні однієї дози;

2) токсичність при повторному введенні;

3) толерантність до Препарату дослідних видів тварин;

4) відтворювана токсичність, включаючи тератогенність;

5) дослідження, що виявляють вплив на відтворення;

6) ембріотоксичність/фетотоксичність, включаючи тератогенність;

7) мутагенність;

8) канцерогенність (при потребі).

4.2. Розділ В. Документація по залишках активної речовини. У даному розділі необхідно окремими пунктами відобразити таке:

1) Точна ідентифікація Препарату.

2) Дослідження залишкових кількостей активних речовин:

фармакокінетика;

дослідження, що стосуються виведення активної речовини та її метаболітів з організму тварини;

максимально допустимий рівень залишків (МДР);

період виведення (загально прийнятий статистичний метод обчислення).

3) Аналітичний метод. Опис методу відповідно до міжнародно визнаної форми представлення (ISO 78/2):

метод валідації;

специфічність;

правильність, включаючи чутливість;

точність (для математичної обробки результатів);

граничні концентрації для визначення (межі визначення);

граничні концентрації для обчислення;
практичність і зручність використання у нормальних лабораторних умовах;
чутливість для відтворення;
стабільність при зберіганні (у випадках, коли зразки не підлягають аналізу безпосередньо після приготування).

4) Висновок.

Незалежно від висновку експерта заявник повинен представити свій власний висновок про результати досліджень залишкових кількостей, включаючи пропозиції про період виведення.

5. Частина IV. Доклінічна і клінічна документація.

5.1. Розділ А. Доклінічна документація:

фармакодинаміка;
фармакокінетика;
толерантність у досліджуваних видів тварин;
резистентність.

5.2. Розділ В. Клінічна документація.

III. Перелік матеріалів реєстраційного досьє на ветеринарні імунобіологічні препарати та порядок його формування

1. Реєстраційне досьє на ветеринарні імунобіологічні препарати (далі - ВІП) складається з п'яти частин.

Частина I. Загальна характеристика.

Частина II. Аналітичні (фізико-хімічні, біологічні або мікробіологічні) методи дослідження ВІП.

Частина III. Дослідження нешкідливості.

Частина IV. Дослідження ефективності.

Частина V. Додаткова інформація.

2. Частина I. Загальна характеристика, містить три розділи (А, В, С).

2.1. Розділ А. Адміністративні дані.

У даному розділі необхідно вказати назву ВІП, що є об'єктом реєстрації, та назви активних речовин разом із силою дії (дозами) та фармацевтичною формою, спосіб уведення (для діагностикумів - додатково назву захворювання, метод, мету дослідження, вид тварин, об'єкт дослідження).

Указуються назва та місцезнаходження заявника разом з назвою та місцезнаходженням виробника і місце розташування різних етапів виробництва (уключаючи виробництво

кінцевого продукту, активніючих речовин), назва та місцезнаходження імпортера. Заявник повинен указати кількість і назву томів досє.

Додатково до адміністративних даних повинні бути включені копії документів, відомості про виробника, GMP/GLP сертифікат; для вітчизняних препаратів - Атестат виробництва або висновки про готовність до випуску ВП. Також повинен надаватись перелік мікроорганізмів, що використовуються у виробництві ВП.

Заявник подає список країн, у яких зареєстровано та подано на реєстрацію ВП.

2.2. Розділ В. Коротка характеристика ВП.

При складанні короткої характеристики ВП слід дотримуватись такої послідовності:

1) Назва ВП;

2) Якісний і кількісний склад активних компонентів і тих допоміжних речовин, інформація про які має важливе значення для правильного застосування засобу захисту тварин (потрібно використовувати патентовані міжнародні назви, у разі їх відсутності - загальноприйняті назви або хімічний опис);

3) Фармацевтична форма (при заповненні необхідно використовувати фармацевтичний перелік термінів);

4) Імунобіологічні властивості, якщо така інформація є корисною з терапевтичною метою, зазначають і фармакокінетичні особливості;

5) Клінічні особливості:

вид тварин;

показання до застосування, зазначаючи вид тварин і особливості терапії (з метою попередження, лікування або профілактики);

протипоказання;

побічна дія (частота і вираження) при використанні для всіх зазначених видів тварин;

особливі застереження при використанні;

застосування під час вагітності, лактації, несучості;

взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії;

دوزи і способи введення тваринам різного віку;

передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти);

спеціальні застереження;

період виведення (каренції);

спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, які вводять засоби захисту тваринам.

6) Фармацевтичні особливості:

основні форми несумісності;

термін придатності (якщо необхідно, то вказується термін зберігання після відновлення засобу або після першого відкриття первинного упакування);

особливі застереження щодо зберігання;

природа і склад контейнера первинного упакування;

назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності;

особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом.

7) Додаткова інформація.

Також подається один або кілька зразків первинного та вторинного пакування ВІП та листівка-вкладка.

2.3. Розділ С. Експертні висновки.

Кожен експертний висновок повинен містити оцінку різних тестів і/або випробувань. Висновок повинен містити свою оцінку щодо гарантії якості, нешкідливості та ефективності ВІП (для діагностикумів - чутливості (активності), специфічності та відтворюваності).

Усі важливі дані повинні бути сумаризовані в додатку до експертного висновку по змозі в табличній або графічній формі.

3. Частина II. Аналітичні (фізико-хімічні, біологічні або мікробіологічні) методи дослідження ВІП - містить сім розділів (A, B, C, D, E, F, G).

Усі методи дослідження повинні відповідати сучасному науковому рівню і бути звалідовані, результати валідаційних досліджень повинні бути наведені.

Усі методи досліджень повинні бути детально описані, щоб була змога їх відтворити у контрольних дослідженнях, також повинні бути описані спеціальна апаратура та обладнання, що використовуються в дослідженнях, повинні бути подані формули реактивів та, якщо потрібно, методи їх приготування. Якщо метод дослідження вміщений у фармакопею, то вказується стаття.

3.1. Розділ A. Якісний та кількісний склад.

Опис якісного складу повинен містити назву всіх компонентів ВІП (активнодіюча речовина, допоміжні речовини: ад'ювант, наповнювач, консервант, стабілізатор, емульгатор, барвник, ароматизатор, маркер тощо), для діагностикумів - комплект набору.

У описі кількісного складу зазначають - кількість активнодіючої речовини ВІП (виражають у кількості: мікроорганізмів, специфічного білка - в одиницях маси, міжнародних одиницях, одиницях біологічної активності на дозу або одиницю об'єму); інші речовини подаються в одиницях маси або об'єму.

3.2. Розділ B. Виробництво ВІП.

Інформація повинна містити:

етапи виробництва (включаючи методи очистки);
гомогенність серій;
навести речовини, які використовуються при виробництві ВП;
деталі змішування з кількісним складом всіх компонентів;
етапи виробництва, на яких проводять контрольні дослідження.

Для вітчизняних препаратів - інструкція з виготовлення та контролю, затверджена керівником підприємства виробника або технологічний регламент.

3.3. Розділ С. Виробництво і контроль вхідних матеріалів.

Вхідні матеріали - усі речовини, що використовуються в процесі виробництва ВП. Живильне середовище, що використовується для виробництва активної речовини, розглядають як один вхідний матеріал.

Вхідні матеріали, які наведені у фармакопеях. Стаття Європейської фармакопеї (далі - ЄФ) повинна зазначатися для всіх речовин, що містяться в ній; якщо речовина зазначена в національній фармакопеї, то може наводитись стаття з неї; стаття фармакопеї третьої країни може бути зазначена, якщо речовина відсутня в ЄФ та національній фармакопеї.

3.3.1. Вхідні матеріали, які відсутні у фармакопеях:

1) Вхідні матеріали біологічного походження.

Виробництво ВП повинно бути ґрунтоване на розплідці штаму мікроорганізму та банку культур клітин. При виробництві ВП, що містить сироватку крові тварин, повинні вказуватись походження, клінічне здоров'я та імунний статус продуцента.

Походження та історія вхідних матеріалів повинні бути описані та задокументовані.

Розплідки штамів мікроорганізмів, культур клітин, що використовуються для виробництва ВП, повинні бути досліджені на ідентичність та відсутність контамінації.

Інформація повинна подаватись на всі матеріали біологічного походження, що використовуються в процесі виробництва, і повинна включати:

джерело матеріалу;
детальний опис обробки, очистки та інактивації;
дослідження на відсутність контамінації.

Якщо контамінація встановлена або підозрюється, то речовину не використовують або використовують лише тоді, коли подальша обробка продукту гарантує видалення і/або інактивацію таких контамінантів, що повинно бути продемонстровано.

Якщо використовують культуру клітин, то характеристики клітин повинні бути незмінні до найвищого пасажу, що може бути використаний.

Для живих атенуйованих вакцин стабільність атенуації повинна бути показана.

2) Вхідні матеріали небіологічного походження повинні подаватись у вигляді статті:

назва речовини разом з усіма торговими та науковими назвами; призначення речовини; методи ідентифікації;

методи визначення чистоти, особливо якщо це може вплинути на якість ВІП;

спеціальні умови зберігання і термін придатності.

3.4. Розділ D. Спеціальні заходи щодо запобігання трансмісивній губчатій енцефалопатії. Подаються для ВІП, що застосовуються *in vivo*.

3.5. Розділ E. Методи дослідження в процесі виробництва.

3.6. Розділ F. Методи дослідження кінцевого продукту.

Основні характеристики ВІП.

Фізико-хімічні показники з вказанням лімітів:

ідентифікація і дослідження активної речовини;

ідентифікація і дослідження ад'юванту;

ідентифікація і дослідження допоміжних речовин;

нешкідливість;

стерильність і відсутність контамінації;

повнота інактивації;

залишкова волога.

Діагностикуми досліджують на чутливість (активність), специфічність, відтворюваність, стерильність, а ін'єкційні додатково на нешкідливість. Можливе дослідження за іншими показниками у зв'язку зі специфікою ВІП.

3.7. Розділ G. Стабільність.

Опис повинен містити результати фізико-хімічної та біологічної стабільності ВІП у процесі зберігання. Якщо ВІП перед застосуванням розчиняють, то повинні бути наведені результати зберігання властивостей ВІП після його розчинення.

4. Частина III. Дослідження нешкідливості - містить три розділи (A, B, C).

Результати досліджень на нешкідливість повинні засвідчити відсутність потенційного ризику при застосуванні ВІП.

Для діагностикумів необхідно подати результати досліджень на специфічність (відсутність перехресних реакцій з іншими збудниками захворювань того виду тварин, для якого призначений діагностикум, та речовин, що входять до складу вакцин і можуть індукувати утворення антитіл); чутливість (період виявлення специфічного агента чи титрування кінцевого розведення); відтворюваність (стабільність результатів при дослідженні як однієї, так і різних серій); результати досліджень кореляції з іншими методами. Дослідження необхідно проводити з моноклональними антитілами за міжнародними чи національними стандартами.

4.1. Розділ А. Лабораторні дослідження:

1) Нешкідливість введення 1 дози. ВІП вводять усіма рекомендованими методами та всім рекомендованим видам тварин по 1 дозі.

За тваринами ведуть спостереження не менше 14 діб на предмет виявлення місцевих або загальних реакцій. По змозі проводять макро- та мікроскопічне дослідження місця введення. Інші об'єктивні критерії (температура, продуктивність) записують.

2) Нешкідливість введення збільшеної дози. ВІП вводять у збільшеній дозі (звичайно по 2 дози для інактивованих препаратів та 10 - для тих, що містять живі мікроорганізми) кожним з рекомендованих методів найбільш чутливим категоріям тварин. За тваринами ведуть спостереження не менше 14 діб з метою виявлення місцевих або загальних реакцій. По змозі проводять макро- та мікроскопічне дослідження місця введення. Інші об'єктивні критерії (температура, продуктивність) записують.

3) Нешкідливість повторного введення 1 дози. ВІП вводять всіма рекомендованими методами найбільш чутливим категоріям тварин повторно по 1 дозі. За тваринами ведуть спостереження не менше 14 діб з метою виявлення місцевих або загальних реакцій.

4) Вивчення впливу на репродуктивну функцію.

Вивчення впливу проводять у разі, якщо вхідні матеріали мають потенційний ризик. Репродуктивна функція самців, невагітних та вагітних самок повинна бути досліджена шляхом введення рекомендованої дози рекомендованими методами. Також повинна бути вивчена тератогенність та можливість виникнення абортів при введенні ВІП.

5) Вивчення імунологічних функцій.

У випадку, якщо ВІП може мати негативний вплив на імунний статус тварин або їх потомства, відповідні імунологічні дослідження повинні бути проведені.

6) Спеціальні вимоги для вакцин, що містять живі мікроорганізми:

передача вакцинного штаму;

передача вакцинного штаму від вакцинованих до невакцинованих тварин повинна бути вивчена;

розповсюдження вакцинного штаму;

фекалії, сеча, молоко, яйця, секрети повинні бути досліджені на наявність мікроорганізму після введення ВІП. Такі дослідження повинні бути проведені для встановлених зоонозних хвороб продуктивних тварин;

реверсibilitas штаму;

проводять не менше п'яти пасажів через організм чутливих тварин. У випадку, якщо це технічно неможливо, проводять якнайбільше пасажів або досліджень властивостей при пасажуванні штаму *in vitro*. При необхідності проводять чередування пасажів *in vivo* та *in vitro*. Пасажування проводять найбільш природним способом, характерним для даного захворювання;

біологічні особливості вакцинного штаму;

антигенна або генетична спорідненість штаму;

антигенна або генетична спорідненість з польовими або іншими вакцинними штамами повинна бути показана.

7) Дослідження залишків.

Для ВІП вивчення залишків звичайно не є необхідним. Проте, якщо використовуються ад'юванти і/або консерванти, то повинні бути представлені дані про можливість їх виявлення в продуктах тваринництва, що призначені для харчування. Застосування вакцин, що містять живі мікроорганізми проти зоонозних хвороб, здійснюється відповідно до підпункту 6 пункту 4.1 розділу III цього Переліку (розповсюдження вакцинного штаму).

Пропозиція щодо періоду виведення повинна подаватись відповідно до вивчення залишків.

8) Взаємодія. Будь-яка взаємодія з іншими препаратами.

4.2. Розділ В. Польові дослідження.

4.3. Розділ С. Екотоксичність.

Зазначається вплив виробництва та випробування Препарату на довкіллі.

5. Частина IV. Дослідження ефективності, містить два розділи (А, В).

Вибір вакцинного штаму повинен бути оснований на даних епізоотологічних досліджень.

Дослідження ефективності в лабораторіях повинно проводитись з використанням контрольних тварин.

Дослідження ефективності повинно бути приведено для всіх рекомендованих видів тварин кожним з рекомендованих методів введення.

Для полівалентних ВІП повинна бути показана ефективність кожного з компонентів та їх комбінація.

Якщо ВІП рекомендується вводити разом з іншими Препаратами, то повинна бути показана їх сумісність.

Якщо схема вакцинації, рекомендована заявником, вимагає бустерної вакцинації, то ефективність такої схеми повинна бути показана.

Дози ВІП повинні містити мінімальний титр (активність), що допускається.

Для діагностичних ВІП заявник повинен указувати, як проводити облік результатів.

5.1. Розділ А. Лабораторні дослідження.

5.2. Розділ В. Польові дослідження.

6. Частина V. Додаткова інформація.

IV. Перелік матеріалів реєстраційного дос'є на готові корми для непродуктивних тварин та порядок його формування

Вимоги до реєстраційного досьє та порядок його формування

Загальна частина

Реєстраційне досьє (далі - досьє) повинно містити заяву; адміністративну частину і частини, що регламентують якість, безпечність і ефективність готових кормів для непродуктивних тварин (далі - продукт).

Досьє викладають українською або англійською мовою, а заяву та розділ В частини І обов'язково українською мовою як на паперовому, так і на електронному носіях. Досьє слід формувати за розділами, усі сторінки повинні бути пронумеровані. Кожне досьє ідентифікують. Якщо досьє супроводжують графічним матеріалом, то він повинен бути чітким, представленим у необхідній кількості, з наведенням необхідних описів та пояснень.

Досьє супроводжується зразками продукту в кількості, достатній для проведення контролю якості продукту (3 упаковки не менше 0,5 кг в пакуванні виробника).

Частина І. Адміністративна

Містить два розділи (А, В), у яких наводяться адміністративні та інформаційні дані, в тому числі щодо характеристики продукту, його пакування.

Розділ А* повинен містити адміністративні дані, до яких належать відомості про виробника: документ, що підтверджує виробництво продукту в країні виробника та можливість його застосування. Для вітчизняних виробників - експлуатаційний дозвіл для потужностей (об'єктів): з переробки неїстівних продуктів тваринного походження; з виробництва, змішування та приготування кормових добавок, преміксів і кормів на виробництво продукту (акт обстеження або висновки про готовність виробника до випуску продукту).

Розділ В повинен містити текстову інформацію на пакуванні (маркування). Графічні зразки (макет) пакування та маркування продукту подаються після узгодження текстової інформації на пакуванні.

Частина ІІ. Документація, що підтверджує якість

Ця частина формується у такій послідовності і за такими розділами:

* Не подають у випадку їх наявності у реєстраційному досьє вже зареєстрованого продукту даної групи (наприклад, консерви, сухі корми тощо) одного і того самого виробника із зазначенням номера реєстраційного досьє, в якому вони знаходяться.

Розділ А. Якісний та кількісний склад.

Специфікації/сертифікати аналізу на всі компоненти, що входять до його складу*.

Розділ В*. Досьє на виробництво (Master-file) / Технологічний регламент / Схема виробництва.

Розділ С*. Контроль критичних точок на проміжних стадіях (система НАССР) (при наявності цієї системи на виробництві).

Розділ D*. Контроль якості готового корму (методи контролю та сертифікат аналізу).

Розділ Е*. Стабільність.

Частина III. Документація, що підтверджує безпечність

Декларація щодо безпечності (відповідність показникам максимально допустимих рівнів небажаних речовин у кормах та кормовій сировині для тварин, перелік яких затверджено наказом Міністерства аграрної політики та продовольства України від 19 березня 2012 року [№ 131](#) "Про затвердження Переліку максимально допустимих рівнів небажаних речовин у кормах та кормовій сировині для тварин", зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 05 квітня 2012 року за № 503/20816), протоколи досліджень* щодо вмісту важких металів, мікотоксинів, радіонуклідів, пестицидів, мікробіологічного забруднення тощо.

Сертифікат або декларація компанії щодо вмісту в продукті генетично модифікованих організмів (ГМО)*.

Частина IV. Документація, що підтверджує ефективність*

Дані щодо ефективності. Протоколи щодо перетравлення та поїдання корму або бібліографічні дані.

* Не подають у випадку їх наявності у реєстраційному досьє вже зареєстрованого продукту даної групи (наприклад, консерви, сухі корми тощо) одного і того самого виробника із зазначенням номера реєстраційного досьє, в якому вони знаходяться.

{Розділ IV в редакції Наказу Міністерства аграрної політики та продовольства [№ 439](#) від 20.11.2015}

V. Перелік матеріалів реєстраційного досьє на премікси і кормові добавки та порядок його формування

1. Реєстраційне досьє на кормові добавки (премікси) для непродуктивних тварин складається з чотирьох частин:

Частина I. Адміністративна;

Частина II. Хімічна, фармацевтична і біологічна документація;

Частина III. Документація, що підтверджує безпечність кормової добавки (преміксу);

Частина IV. Доклінічна і клінічна документація.

2. Частина I. Містить три розділи (А, В, С), у яких зазначаються адміністративні дані, інформаційні дані щодо характеристик кормової добавки (преміксу), його пакування, а також наявних експертних висновків.

2.1. Розділ А. Адміністративні дані - містить заяву на реєстрацію, відомості про виробника (копію реєстраційного дозволу, ISO сертифікат, GMP сертифікат; для вітчизняних кормових добавок (преміксів) - Атестат виробництва або висновки про готовність до випуску кормових добавок (преміксів).

2.2. Розділ В. Складається виключно українською мовою та містить коротку характеристику на кормову добавку (премікс), інформацію та зразки первинного та/або вторинного пакування, маркування.

У короткій характеристиці зазначаються таке:

- 1) Назва кормової добавки (преміксу);
- 2) Якісний і кількісний склад активних компонентів і тих допоміжних речовин, інформація про які має важливе значення для правильного застосування кормової добавки (преміксу);
- 3) Форма випуску;
- 4) Фармакологічні властивості кормової добавки (преміксу) і, якщо така інформація є необхідною, фармакокінетичні особливості.

Кормові добавки залежно від їх функцій та властивостей належать до однієї або кількох таких категорій, які, у свою чергу, поділяються на функціональні групи:

а) Технологічні добавки - будь-які субстанції, які додаються до кормів з технологічною метою:

захисні (консерванти) субстанції або мікроорганізми, які запобігають ураженню кормів патогенними мікроорганізмами та продуктами їх життєдіяльності;

антиоксиданти - субстанції, що продовжують термін придатності комбікормів та кормової сировини шляхом запобігання їх окисленню та прогірклості;

емульгатори - субстанції, які сприяють формуванню та підтримці гомогенної структури двох і більше складників, які не піддаються змішуванню;

стабілізатори - субстанції, які зберігають фізико-хімічну структуру комбікормів;

згущувачі - речовини, які підвищують в'язкість комбікормів;

гелеутворюючі елементи - речовини, що надають комбікормам гелеподібної структури;

зв'язуючі - речовини, що підвищують здатність окремих складових комбікормів до зв'язування;

речовини для контролю забруднення радіонуклідами - речовини, які пригнічують всмоктування радіонуклідів або активізують їх виведення;

речовини, які запобігають комкуванню, речовини, які зменшують здатність окремих складових комбікормів до зв'язування;

регулятори кислотності - речовини, які підтримують рН комбікормів;

силосні добавки - речовини, що містять ферменти чи мікроорганізми, які при додаванні у корми здатні покращити виготовлення силосу;

денатуратори - речовини, які при використанні у виробництві або переробці комбікормів дозволяють ідентифікувати походження специфічних продуктів або кормової сировини.

б) Сенсорні добавки - будь-які субстанції, додавання яких до кормів посилює або змінює їх органолептичні показники або впливає на візуальні характеристики продуктів тваринного походження:

барвники;

речовини, що додають для покращення чи відновлення забарвлення комбікормів;

речовини, які при згодовуванні тваринам впливають на забарвлення їхньої продукції;

речовини, що позитивно впливають на окрас декоративних риб та птахів;

смакові та ароматичні добавки - речовини, що посилюють запах чи смак комбікормів;

в) Харчові добавки:

вітаміни, провітаміни та хімічно синтезовані речовини (аналоги);

мікроелементи;

амінокислоти, їх солі чи аналоги;

сечовина та її похідні;

г) Зоотехнічні добавки:

активізатори травлення - речовини, які при згодовуванні тваринам покращують перетравлення кормів шляхом дії на кормову сировину;

стабілізатори мікрофлори кишечника - мікроорганізми чи хімічно синтезовані речовини, які при згодовуванні тваринам позитивно впливають на мікрофлору кишечника;

речовини, що позитивно впливають на оточуюче середовище;

інші зоотехнічні добавки.

5) Клінічні особливості:

вид тварин;

покази до застосування кормової добавки (преміксу), зазначаючи вид тварин;

протипоказання;

особливі застереження при використанні;

використання під час вагітності, лактації, несучості;

взаємодія з іншими засобами або інші форми взаємодії;

دوزи і способи введення тваринам різного виду та віку;

передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти) (у випадку необхідності);

спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі вводять засіб захисту тваринам.

б) Фармацевтичні особливості:

термін придатності (якщо необхідно, то вказується термін зберігання після відновлення засобу або після першого відкриття чи змішування);

особливі заходи безпеки при зберіганні;

природа і склад контейнера первинного пакування;

особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом або із його залишками.

7) Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення.

8) Назва та місцезнаходження виробника (виробників).

9) Додаткова інформація.

В етикетці на кормову добавку (премікс) обов'язково повинна бути зазначена точна її назва, якісний та кількісний склад, детальна інструкція по застосуванню, номер серії (партії), дата виробництва, дата закінчення терміну придатності, а також назва та адреса власника та виробника (виробників) готового продукту.

Також у даному розділі необхідно зазначити відомості щодо реєстрації кормової добавки (преміксу) в інших країнах.

2.3. Розділ С. Експертні висновки - складається у разі потреби на вимогу Національного агентства ветеринарних препаратів та кормових добавок та включає такі експертні висновки:

за аналітичними дослідженнями;

за токсикологічними дослідженнями;

за клінічними дослідженнями.

3. Частина II. Хімічна, фармацевтична і біологічна документація - містить вісім розділів (А, В, С, D, E, F, G, H), у яких зазначається:

3.1. Розділ А. Якісний та кількісний склад.

3.2. Розділ В. Технологія виробництва (Технологічний регламент, Схема виробництва).

3.3. Розділ С. Контроль вихідних матеріалів (сертифікати якості на вхідну сировину).

3.4. Розділ D. Контроль якості кормової добавки (преміксу).

3.5. Розділ E. Стабільність.

3.6. Розділ F. Дані, які відображають оцінку ризику для довкілля.

3.7. Розділ G. Для засобів, що містять у своєму складі генетично модифіковані організми (GMOs).

3.8. Розділ H. Інша інформація.

4. Частина III. Документація, що підтверджує безпечність кормової добавки (преміксу) - містить один розділ (А), у якому зазначається:

Розділ А. Документація, що регламентує безпечність кормової добавки (преміксу). У даному розділі необхідно окремими пунктами відобразити таке:

- 1) Попередня ідентифікація кормової добавки (преміксу).
- 2) Токсикологічні дослідження.
- 3) Дослідження інших впливів.
- 4) Безпечність при використанні.
- 5) Екотоксичність.
- 6) Висновки.

Попередня ідентифікація кормової добавки (преміксу) повинна бути оформлена у такій послідовності:

- 1) Опис активної речовини:

синоніми і скорочення;

структурна формула;

молекулярна формула;

відносна молекулярна маса;

ступінь забруднення;

якісний і кількісний склад домішок.

- 2) Опис фізичних властивостей:

зовнішній вигляд;

значення рН;

розчинність у воді (виражається у г/л з указанням температури);

розчинність в органічних розчинниках (виражається у г/л із указанням температури).

- 3) Допустимі норми важких металів, мікробіологічного забруднення.

5. Частина IV. Клінічна документація.

Заступник Голови Комітету	М.В. Пацюк
----------------------------------	-------------------

	ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Державного комітету ветеринарної медицини України 14.07.2008 № 133
--	---

ФОРМА ЗАЯВИ,
що подається заявником для реєстрації, перереєстрації або
внесення змін до реєстраційного досьє на ветеринарні препарати

ЗАТВЕРДЖЕНО
наказом Державного комітету
ветеринарної медицини України
14.07.2008 №133

ФОРМА ЗАЯВИ,
що подається заявником для реєстрації, перереєстрації або внесення змін до
реєстраційного досьє на ветеринарні препарати

Заявник (уповноважена особа) _____
(довіреність особи яка уповноважена представляти

_____ *інтереси/підписувати документи від імені заявника (відповідно до законодавства))*

_____ *(посада)*

_____ *(підпис (підписи))*

_____ *(прізвище, ім'я, по батькові)*

_____ *(місце і дата)*

Цим підтверджуємо, що вся інформація, подана в реєстраційному досьє на даний ветеринарний препарат (далі - Препарат), є актуальною та достовірною.

Назва Препарату _____

1. Тип заяви.

1.1. Дана заява стосується:

Заявки на реєстрацію Препарату в Україні;

Заявки на перереєстрацію Препарату;

Заявки на внесення змін типу "А" у реєстраційну документацію на Препарат;

Заявки на внесення змін типу "Б" у реєстраційну документацію на Препарат;

Інше.

Додаткова інформація: _____

Заявник (уповноважена особа)

2. Деталі заявки на реєстрацію Препарату.

2.1 Назва та АТС vet код Препарату.

2.1.1. Назва Препарату:

(якщо назви Препаратів різні, то назва повинна бути подана у вигляді: торгова назва, назва у фармакопеї

наукова назва)

2.1.2. Назва діючої речовини*:

(назва вказується відповідно до фармакопеї)

** Назва діючої речовини супроводжується вказанням її можливих сполук (солей, гідратів та інших, які можуть бути вказані в короткій характеристиці Препарату).*

2.1.3. Фармакотерапевтична група (з указанням АТС vet коду):

АТС Vet _____,

Група _____,

Позначити, якщо АТС vet код ще в процесі визначення.

2.1.4. Види тварин, для яких застосовується Препарат.

2.2. Концентрація, фармацевтична форма, спосіб введення, пакування.

2.2.1. Концентрація, фармацевтична форма (використовуються стандартні терміни, зазначені у фармакопеї).

Фармацевтична форма: _____

Діюча речовина: _____

Концентрація: _____

2.2.2. Спосіб введення:

(використовують стандартні терміни, зазначені у фармакопеї)

2.2.3. Маркування та види пакування (уключаючи опис матеріалів, які використовуються для пакування):

(використовують стандартні терміни, зазначені у фармакопеї)

Для кожного з виду пакувань:

Розмір пакування: _____

Термін придатності: _____

Термін придатності після першого відкриття (відбору): _____

Термін придатності після розведення або розчинення: _____

Умови зберігання після першого відкриття: _____

2.3. Інформація щодо Препарату та його обігу:

2.3.1. Запропонований статус:

лише для застосування у ветеринарній медицині;

для застосування у ветеринарній медицині під контролем ветеринарного лікаря;

інше.

2.3.2. Запропонований спосіб розповсюдження/класифікація:

за рецептом;

без рецепта;

інше.

2.3.3. Для ветеринарних засобів, які розповсюджуються за рецептом:

рецепт одноразового використання;

рецепт багаторазового використання.

2.3.4. Безрецептурний обіг Препаратів:

лише поставка;

поставка через ветеринарні аптеки або через фармацевтичні гуртовні;

поставка/застосування лише через ветеринарних лікарів;

поставка через ветеринарні аптеки та/або ветеринарних лікарів;

поставка лише через авторизованого дистриб'ютора;

загальні умови поставки.

2.3.5. Інформація для продуктів, не призначених для лікування:

продається лише для використання ветеринарними лікарями;

продається без будь-яких обмежень.

2.4. Дані щодо власника реєстраційного досьє/уповноваженої контактної особи.

2.4.1. Заявник:

Юридична особа: _____

Місцезнаходження юридичної особи: _____

Країна: _____ Телефон: _____

Факс: _____

E-mail: _____

2.4.2. Юридична особа, уповноважена здійснювати реєстрацію Препарату від імені заявника: _____

Номер договору: _____

Місцезнаходження юридичної особи: _____

Країна: _____ Телефон: _____

Факс: _____

E-mail: _____

2.4.3. Юридична особа, уповноважена заявником виступати представником в процесі реєстрації: _____

Номер договору: _____

Місцезнаходження юридичної особи: _____

Країна: _____ Телефон: _____

Факс: _____

E-mail: _____

2.4.4. Юридична особа, відповідальна за здійснення фармакологічного нагляду.

Прізвище, ім'я, по батькові відповідальної особи*: _____

Назва фірми (підрозділу): _____

Місцезнаходження юридичної особи: _____

Країна: _____ Телефон: _____

Факс: _____

E-mail: _____

* Додати копію документа, який підтверджує кваліфікацію даної особи.

2.5. Виробник: _____
(вказати назву усіх виробників, які беруть участь у процесі виготовлення Препарату)

2.5.1. Контроль якості Препарату.

Юридична особа (підрозділ): _____

Місцезнаходження юридичної особи: _____

Країна: _____ Телефон: _____

Факс: _____

E-mail: _____

Опис методів контролю: _____

2.5.2. Виробник (виробники) Препарату та короткий опис виробництва.
(зазначається інформація про виробників розчинників/розріджувачів)

Продукт: _____

Назва виробника: _____

Місцезнаходження юридичної особи: _____

Країна: _____ Телефон: _____

Факс: _____

E-mail: _____

Короткий опис процесу виробництва:

Заступник Голови Комітету

М.В. Пацюк

Заступник Голови Комітету	М.В. Пацюк
	ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Державного комітету ветеринарної медицини України 14.07.2008 № 133

ФОРМА ЗАЯВИ,

**що подається заявником для реєстрації, перереєстрації або
внесення змін до реєстраційного досьє на готовий корм**

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Державного комітету

ветеринарної медицини України

14.07.2008 № 133

(у редакції наказу

Міністерства аграрної політики

та продовольства України

20.11.2015 № 439)

ФОРМА ЗАЯВИ,

**що подається заявником для реєстрації, перереєстрації або внесення змін
до реєстраційного досьє на готовий корм**

Назва продукту	
Форма випуску	
Заявник	
Найменування юридичної особи*, яка здійснює оплату	

Підтверджуємо достовірність відомостей щодо якості, безпечності та ефективності продукту, поданих у реєстраційному досьє.

Гарантуємо оплату згідно з контрактом**.

Від імені Заявника: _____

(підпис, М.П. (за наявності))

* Додати інформацію про представлення інтересів Заявника.

** При оплаті згідно з контрактом додають копію документа про оплату.

(П. І. Б.)

(посада, найменування юридичної особи)

(дата)

1. Тип заяви

Номер заявки для листування та реєстрації (присвоюється компетентним органом)

1.1. Заява стосується (виберіть необхідне):

☐ Заяви на реєстрацію продукту в Україні:

☐ повна заява (повне реєстраційне досьє з частинами I, II, III та IV)

☐ скорочена заява (неповне реєстраційне досьє з посиланнями на реєстраційне досьє № _____)

☐ Заяви на перереєстрацію продукту

☐ Заяви на внесення змін у реєстраційну документацію на продукт

☐- типу "А"

☐ - зміна назви продукту

☐ - зміна найменування / місцезнахоження власника або виробника(ів)

☐ - зміна власника або виробника(ів) або додатковий виробник(и)

☐ - типу "Б"

☐ - зміна складу продукту

☐ - зміна строку зберігання

☐ - зміна пакування (зміна матеріалів, які використовуються для виготовлення контейнера)

☐ Заява на оновлення даних у реєстраційній документації на продукт

☐ - зміна технології виробництва

☐ - зміна методів контролю

☐ - зміна дизайну пакування

☐ - зміна дизайну етикетки

☐ - зміна чи додаткові дані в реєстраційному досьє, які не ведуть до зміни інформації, зазначеної в маркуванні (етикетуванні)

2. Дані про продукт

2.1. Опис продукту (вигляд, колір, запах)

--

2.2. Якісний та кількісний склад продукту в порядку зменшення масової частки інгредієнтів із зазначенням кількості тих, що є на маркуванні

Перелік інгредієнтів

Назва інгредієнта
1.
2.
3.
4.
...

Кормові добавки

Кормова добавка	Кількість та одиниці виміру	Категорії	Реєстраційний №
1.			
2.			
3.			
4.			
...			

Типовий аналіз

<i>Показники</i>	Одиниці виміру	Кількість	Метод визначення
1. Протеїн			
2. Жир			
3. Клітковина			
4. Волога			
...			

2.3. Цільові види тварин

--

2.4. Показання для застосування

--

2.5. Дози і способи застосування

--

2.6. Форма випуску

--

2.7. Пакування (опис та розміри)

--

2.8. Термін придатності

--

2.8.1. Термін придатності після першого відкриття / відбору

--

2.9. Умови зберігання

--

2.9.1. Умови зберігання після першого відкриття / відбору

--

2.10. Спеціальні застереження

--

2.11. Додаткова інформація

--

3. Розповсюдження

☐ через аптеки та/або лікарів ветеринарної медицини

☐ через уповноважених дистриб'юторів

☐ загальний продаж

4. Власник реєстраційного посвідчення

Найменування	
--------------	--

Місцезнаходження	
Країна	
Телефон	
Факс	
E-mail	
П. І. Б. керівника або уповноваженої особи	

☐ Додаються відомості про власника реєстраційного посвідчення

4.1. Юридична особа, яка уповноважена представляти інтереси заявника під час процедури реєстрації

Найменування	
Місцезнаходження	
Країна	
Телефон	
Факс	
E-mail	
П. І. Б. уповноваженої особи	

☐ Додається інформація у випадку, якщо даний пункт не відповідає пункту 4

5. Виробник(и)

5.1. Виробник(и) продукту та місцезнаходження виробництва

Найменування	
Місцезнаходження	
Країна	
Телефон	
Факс	
E-mail	
Номер дозволу на розміщення на ринку	

Виробник(и) продукту та місцезнаходження виробництва

Найменування	
Місцезнаходження	
Країна	
Телефон	
Факс	
E-mail	
Номер дозволу на розміщення на ринку	

☐ Додається копія дозволу на розміщення на ринку

☐ Додаються відомості про інших виробників, якщо їх більше ніж один.

5.2. Контактна особа, уповноважена заявником представляти його інтереси у випадку виявлення рекламацій та вилучення продукту

Найменування	
Місцезнаходження	
Країна	
Телефон	
Факс	
E-mail	
П. І. Б.	

Директор Департаменту тваринництва

М.М. Кваша

{Форма в редакції Наказу Міністерства аграрної політики та продовольства № 439 від 20.11.2015}

{Форма в редакції Наказу Міністерства аграрної політики та продовольства [№ 439 від 20.11.2015](#)}

Заступник Голови Комітету	М.В. Пацюк
	ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Державного комітету ветеринарної медицини України 14.07.2008 № 133

ФОРМА ЗАЯВИ,

**що подається заявником для реєстрації, перереєстрації або
внесення змін до реєстраційного досьє на ветеринарні кормові
добавки (премікси)**

ЗАТВЕРДЖЕНО
наказом Державного комітету
ветеринарної медицини України
14.07.2008 № 133

ФОРМА ЗАЯВИ,
що подається заявником для реєстрації, перереєстрації або внесення змін до
реєстраційного досьє на ветеринарні кормові добавки і премікси

Заявник (уповноважена особа): _____
(довіреність особи, яка уповноважена представляти

_____ інтереси/підписувати документи від імені заявника (відповідно до законодавства))

_____ (посада)

_____ (підпис (підписи))

_____ (прізвище, ім'я, по батькові)

_____ (місце і дата)

Цим підтверджуємо, що вся інформація подана у реєстраційному досьє на ветеринарні кормові добавки (премікси), є актуальною та достовірною.

Назва кормової добавки (преміксу): _____

1. Тип заяви.

1.1. Дана заява стосується:

Заявки на реєстрацію кормової добавки (преміксу) в Україні;

Заявки на перереєстрацію кормової добавки (преміксу);

Заявки на внесення змін типу "А" у реєстраційну документацію на кормову добавку (премікс);

Заявка на внесення змін типу "Б" у реєстраційну документацію на кормову добавку (премікс);

Інше.

Додаткова інформація: _____

Заявник (уповноважена особа)

2. Деталі заявки на реєстрацію.

2.1. Класифікація кормових добавок (преміксів) за категорією та функціональною групою.

2.1.1. Назва кормової добавки (преміксу): _____

(якщо назви кормової добавки (преміксу) різні, то назва повинна

_____ бути подана у вигляді: торгова назва, назва у фармакопеї, наукова назва)

2.1.2. Назва діючої речовини*: _____

(назва вказується відповідно до фармакопеї)

* Назва діючої речовини супроводжується указанням її можливих сполук (солей, гідратів та ін., які можуть бути вказані в короткій характеристиці кормової добавки (преміксу)).

2.1.3. Вид тварин: _____
(для яких застосовується кормова добавка (премікс))

2.2. Концентрація, форма випуску, спосіб введення, пакування.

2.2.1. Концентрація, форма випуску (використовуються стандартні терміни, зазначені у фармакопеї).

Форма випуску: _____

Діюча речовина: _____

Концентрація: _____

2.2.2. Спосіб введення: _____
(використовують стандартні терміни зазначені у фармакопеї)

2.2.3. Маркування та види пакування (включно з описом матеріалів, які використовуються для пакування): _____
(використовувати стандартні терміни, зазначені у фармакопеї)

Для кожного з виду пакувань:

Розмір пакування: _____

Термін придатності: _____

Термін придатності після першого відкриття (відбору): _____

Термін придатності після розведення або розчинення: _____

Умови зберігання після першого відкриття: _____

2.3. Інформація щодо кормової добавки (преміксу) та його обігу:

2.3.1. Запропонований статус:

лише для застосування у ветеринарній медицині;

для застосування у ветеринарній медицині під контролем ветеринарного лікаря;

інше.

2.3.2. Запропонований спосіб розповсюдження/класифікація:

за рецептом;

без рецепта;

інше.

2.3.3. Інформація для продуктів не призначених для лікування:
продається лише для використання ветеринарними лікарями;
продається без будь-яких обмежень.

2.4. Дані щодо власника реєстраційного досьє, уповноваженої контактної особи.

2.4.1. Заявник:

Юридична особа: _____

Місцезнаходження юридичної особи: _____

Країна: _____ Телефон: _____

Факс: _____

E-mail: _____

2.4.2. Юридична особа, уповноважена здійснювати реєстрацію кормової добавки (преміксу) від імені заявника: _____

Номер договору: _____

Місцезнаходження юридичної особи: _____

Країна: _____ Телефон: _____

Факс: _____

E-mail: _____

2.4.3. Юридична особа, уповноважена заявником виступати представником у процесі реєстрації.

Юридична особа: _____

Номер договору: _____

Місцезнаходження юридичної особи: _____

Країна: _____ Телефон: _____

Факс: _____

E-mail: _____

2.4.4. Юридична особа, відповідальна за здійснення фармакологічного нагляду.

Прізвище, ім'я, по батькові відповідальної особи*: _____

Юридична особа (підрозділ): _____

Місцезнаходження юридичної особи: _____

Країна: _____ Телефон: _____

Факс: _____

E-mail: _____

* Додати копію документа, який підтверджує кваліфікацію даної особи.

2.5. Виробник (виробники) кормової добавки (преміксу) та короткий опис виробництва:

2.5.1. Виробник: _____
(вказати назву всіх виробників, які беруть участь у процесі виготовлення кормової добавки (преміксу))

Кормова добавка (премікс): _____
Назва виробника: _____
Місцезнаходження юридичної особи: _____
Країна: _____ Телефон: _____
Факс: _____
E-mail: _____

Короткий опис процесу виробництва: _____
(опис усіх технологічних процесів (циклів), які складають процес

виробництва кормових добавок (преміксу))

Додається схема виробництва із зазначенням усіх технологічних процесів.

2.5.2. Контактна фізична/юридична особа уповноважена, заявником представляти його інтереси в разі пред'явлення рекламаций стосовно кормової добавки (преміксу) або її відкликання з ринку.

Прізвище, ім'я, по батькові: _____
Юридична особа (підрозділ): _____
Місцезнаходження юридичної особи: _____
Країна: _____ Телефон: _____
Факс: _____
E-mail: _____

2.5.3. Контроль якості кормової добавки (преміксу).

Юридична особа (підрозділ): _____
Місцезнаходження юридичної особи: _____
Країна: _____ Телефон: _____
Факс: _____
E-mail: _____

Опис методів контролю:

Заступник Голови Комітету

М.В. Пацюк

Заступник Голови Комітету	М.В. Пацюк
	ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Державного комітету ветеринарної медицини України 14.07.2008 № 133

ТЕКСТОВА ІНФОРМАЦІЯ
на пакуванні (маркування)

ЗАТВЕРДЖЕНО
наказом Державного комітету
ветеринарної медицини України
14.07.2008 № 133

ТЕКСТОВА ІНФОРМАЦІЯ
на пакуванні (маркування)

1. Назва продукту
<i>ідентична назві в заяві</i>
2. Склад компонентів, допоміжних речовин
<i>ідентичний складу в заяві</i>
3. Форма випуску, опис
<i>Ідентична(ий) формі в заяві</i>
4. Розмір пакування (об'єм, вага)
<i>ідентичний розміру, вказаному в заяві</i>
5. Цільовий(і) вид(и) тварин

Ідентичний(і) виду(ам), вказаному(им) в заяві

6. Показання для застосування

ідентичне застосуванню, вказаному в заяві

7. Дози і способи застосування

ідентичні інформації, вказаній в заяві

8. Спеціальні застереження (вказати за необхідності)

ідентичні інформації, вказаній в заяві

9. Термін придатності

ідентичний інформації, вказаній в заяві

10. Умови зберігання

ідентичні інформації, вказаній в заяві

11. Найменування та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

ідентичні інформації, вказаній в заяві

12. Найменування та місцезнаходження виробника(ів) корму

ідентичні інформації, вказаній в заяві

13. Обов'язкова позначка

РП*:

14. Обов'язкова позначка

Серія:

15. Обов'язкова позначка

Дата виготовлення:

16. Додаткова/рекламна інформація

* Реєстраційне посвідчення.

Директор Департаменту тваринництва

М.М. Кваша

{Наказ доповнено формою згідно з Наказом Міністерства аграрної політики та продовольства № 439 від 20.11.2015}

Директор Департаменту тваринництва	М.М. Кваша
---	-------------------

{Наказ доповнено формою згідно з Наказом Міністерства аграрної політики та продовольства [№ 439 від 20.11.2015](#)}