

ДЕРЖАВНИЙ КОМІТЕТ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ УКРАЇНИ

Н А К А З

14.07.2008 N 133

Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України
7 серпня 2008 р.
за N 727/15418

Про затвердження форм заяв, переліку матеріалів
реєстраційного досьє та порядку його формування

Відповідно до Закону України "Про ветеринарну медицину" ([2498-12](#)), постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 N 1349 ([1349-2007-п](#)) "Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів" Н А К А З У Ю:

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.

2. Визнати таким, що втратив чинність, наказ Державного департаменту ветеринарної медицини Міністерства аграрної політики України від 28.05.2003 N 40 ([z0481-03](#)) "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 N 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 Горжєєва В.М.

Голова Комітету

Г.Б.Іванов

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Державного комітету
ветеринарної медицини
України
14.07.2008 N 133

Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України

ПЕРЕЛІК
матеріалів реєстраційного досьє
та порядок його формування

I. 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 I 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;

б) 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 активніючих 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 E. 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) екоотоксичність;
- 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 рН;
 - 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 дося на ветеринарні імунобіологічні препарати та порядок його формування

1. Реєстраційне дося 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 (включаючи виробництво кінцевого продукту, активних речовин), назва та місцезнаходження імпортера. Заявник повинен вказати кількість і назву томів дося.

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 ВІП. Також повинен надаватись перелік мікроорганізмів, що використовуються у виробництві ВІП.

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

2.2. Розділ В. Коротка характеристика ВІП.

При складанні короткої характеристики ВІП слід дотримуватись такої послідовності:

1) Назва ВІП;

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 (А, В, С, D, E, F, G).

Усі методи дослідження повинні відповідати сучасному

науковому рівню і бути валідовані, 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 А. Якісний та кількісний склад.

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

У описі кількісного складу зазначають - кількість активніючої 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 В. Виробництво ВІП.

Інформація повинна містити:

етапи виробництва (включаючи методи очистки);

гомогенність серій;

навести речовини, які використовуються при виробництві ВІП;

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 ВІП. Живильне середовище, що використовується для виробництва активніючої 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 ВІП повинно бути основане на розплідці штаму мікроорганізму та банку культур клітин. При виробництві ВІП, 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 ВІП, 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 подаватися 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 A. Лабораторні дослідження:

1) Нешкідливість уведення 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 досьє на готові корми для непродуктивних тварин та порядок його формування

1. Реєстраційне досьє на готові корми для непродуктивних тварин (далі - Корм) складається з чотирьох частин:

Частина I. Адміністративна;

Частина II. Хімічна, фармацевтична документація;

Частина III. Документація, що підтверджує безпечність Корму;

Частина IV. Документація, що підтверджує ефективність Корму.

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

2.1. Розділ А. Адміністративні дані, що містять заяву про реєстрацію; відомості про виробника (копія ISO сертифіката, для вітчизняних кормів - Атестат виробництва або висновки про готовність до випуску Кормів); листівка-вкладка та запропоновані зразки пакування, етикетки.

В етикетці на Корм обов'язково повинно бути зазначена точна назва Корму, якісний та кількісний склад, детальна інструкція із застосування, номер серії (партії), дата виробництва, дата закінчення терміну придатності, а також назва та адреса власника та виробника (виробників) Корму.

2.2. Розділ В. Експертні висновки - складається у разі потреби, на вимогу Національного агентства ветеринарних препаратів та кормових добавок та включає експертні висновки за аналітичними дослідженнями.

3. Частина II. Хімічна, фармацевтична документація - містить п'ять розділів (А, В, С, D, E).

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 Корму.

3.5. Розділ E. Стабільність.

4. Частина III. Документація, що підтверджує безпечність

Корму.

У даній частині зазначають гарантовані допустимі рівні за такими показниками:

уміст токсичних елементів (ртуть, кадмій, свинець, арсен, мідь, цинк);
мікотоксини;
пестициди;
кислотне та перекисне число жиру;
мікробіологічні показники;
радіонукліди;
загальна токсичність.

5. Частина IV. Документація, що підтверджує ефективність Корму.

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.

6) 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, Е, 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 Е. 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 N 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)

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: _____

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

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: _____

2.5. Виробник: _____
(указати 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: _____

(*) - Додати копію документа, який підтверджує кваліфікацію даної особи.

Заступник Голови Комітету

М.В.Пацюк

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Державного комітету

ветеринарної медицини

України

14.07.2008 N 133

ФОРМА ЗАЯВИ,

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

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 даний готовий корм (далі - Корм), є актуальною та достовірною.

Назва Корму: _____

1. Тип заяви.

1.1. Дана заява стосується:

Заявки на реєстрацію Корму в Україні;

Заявки на перереєстрацію Корму;

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

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

Інше.

Додаткова інформація: _____
Заявник (уповноважена особа)

2. Деталі заявки на реєстрацію.

2.1. Вид тварин.

2.1.1. Вид тварин: _____
(для яких застосовується Корм)

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

2.2.1. Рецепттура: _____
(використовуються стандартні терміни, зазначені у фармакопеї)

Форма випуску: _____
(використовуються стандартні терміни, зазначені у фармакопеї)

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

2.2.3. Маркування та види пакування (включаючи опис 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. Дані щодо власника реєстраційного досьє/уповноваженої контактної особи.

2.3.1. Заявник:

Юридична особа: _____

Місцезнаходження юридичної особи: _____

Країна: _____ Телефон: _____

Факс: _____

E-mail: _____

2.3.2. Юридична особа, уповноважена здійснювати реєстрацію Корму від імені заявника: _____

Номер договору: _____

Місцезнаходження юридичної особи: _____

Країна: _____ Телефон: _____

Факс: _____

E-mail: _____

2.3.3 Юридична особа, уповноважена заявником виступати представником у процесі реєстрації

Корму: _____

Номер договору: _____

Місцезнаходження юридичної особи: _____

Країна: _____ Телефон: _____

Факс: _____

E-mail: _____

2.3.4. Юридична особа, відповідальна за здійснення фармакологічного нагляду.

Прізвище, ім'я, по батькові відповідальної особи(*):

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

(*) - Додати копію документа, який підтверджує кваліфікацію даної особи.

2.4. Виробник (виробники) Корму та короткий опис виробництва:

2.4.1. Виробник:

(вказати назву усіх виробників, які беруть участь у процесі виготовлення Корму)

Корм: _____
Назва виробника: _____
Місцезнаходження юридичної особи: _____
Країна: _____ Телефон: _____
Факс: _____
E-mail: _____
Короткий опис процесу виробництва: _____
(опис усіх технологічних процесів

(циклів), які складають процес виробництва Корму)

--- Додається схема виробництва із зазначенням усіх технологічних процесів.

2.4.2. Контактна фізична/юридична особа, уповноважена заявником представляти його інтереси в разі пред'явлення рекламаций стосовно Корму або її відкликання з ринку.

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

2.4.3. Контроль якості Корму.

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

Заступник Голови Комітету

М.В.Пацюк

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Державного комітету
ветеринарної медицини
України
14.07.2008 N 133

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

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: _____

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

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 дос'є, 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