

Перечень документов для регистрации кормовых добавок для животных

Комплект документов, подлежащих представлению в Россельхознадзор с целью государственной регистрации кормовых добавок определен пунктом 6 Правил государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок, утвержденных приказом Минсельхоза России от 01.04.2005 № 48 «Об утверждении Правил государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок» (зарегистрирован Минюстом России 14 апреля 2005 года, регистрационный № 6510).

Для государственной регистрации кормовой добавки Заявитель представляет в Россельхознадзор следующие регистрационные документы и данные:

- 1. Заявление о государственной регистрации кормовой добавки**
количество экземпляров: 2 экземпляра

- 2. Юридический адрес организации - производителя кормовой добавки (+ банковские реквизиты)**
количество экземпляров: 1 экземпляр
рекомендации: допускается оформление информации на бланке организации-заявителя или организации-производителя в произвольной форме

- 3. Названия кормовой добавки, включая международное непатентованное название, научное название на латинском языке, основные синонимы**
количество экземпляров: 1 экземпляр
рекомендации: допускается оформление информации на бланке организации-заявителя или организации-производителя в произвольной форме

- 4. Оригинальное название кормовой добавки, если оно зарегистрировано как торговый знак в соответствии с законодательством Российской Федерации о торговых знаках, знаках обслуживания и наименованиях мест происхождения товаров**
количество экземпляров: 1 экземпляр
рекомендации: допускается оформление информации на бланке организации-заявителя или организации-производителя в произвольной форме. В случае если оригинальное название кормовой добавки

зарегистрировано как торговый знак, дополнительно представляются документы о подтверждении наличия торгового знака.

5. Перечень компонентов, входящих в состав кормовой добавки, их количество (с указанием количественного содержания компонентов, входящих в состав кормовой добавки, – диапазонов действующих веществ и вспомогательных веществ, а также диапазонов гарантируемых показателей (при наличии); применительно к микроорганизмам устанавливается количество жизнеспособных клеток, выраженное в КОЕ/г; применительно к ферментам представляется количество единиц активности)

количество экземпляров: 1 экземпляр

рекомендации: перечень компонентов, входящих в состав кормовой добавки и их количество предоставляется отдельным документом, оформленным в произвольной форме на бланке организации-производителя или на бланке организации-заявителя. При сложении количественного содержания компонентов должно получиться 100% (1л, 1 кг и т.п.)

В описании состава не допускается использование формулировок «не менее» и «не более», за исключением показателя влаги, где допускается использование слов «не более», активности ферментов, сорбционной емкости сорбентов, где допускается использование слов «не менее».

6. Инструкция по применению кормовой добавки

количество экземпляров: 6 экземпляров (4 подписанных экземпляра с печатью + 2 не подписанных экземпляра без печати)

рекомендации: в описании состава кормовой добавки следует указывать диапазоны действующих веществ и вспомогательных веществ, а также диапазоны гарантируемых показателей (при наличии). Также в описании состава не допускается использование формулировок «не менее» и «не более», за исключением показателя влаги, где допускается использование слов «не более», активности ферментов, сорбционной емкости сорбентов, где допускается использование слов «не менее».

7. Сертификат качества кормовой добавки (сертификат анализа, паспорт качества)

количество экземпляров: 1 экземпляр

рекомендации: предоставляется протокол испытаний опытных образцов, подтверждающий заявленный состав кормовой добавки или заявленное содержание действующих веществ (и/или гарантируемых показателей) кормовой добавки, с указанием диапазонов анализируемых

показателей и фактического значения, полученного в результате испытания опытных образцов, а также с указанием используемых методов контроля качества.

8. Данные о производстве кормовой добавки

количество экземпляров: 1 экземпляр

рекомендации: представляется схема производственного процесса, а также его описание, ключевые этапы с указанием последовательности ввода компонентов; описание организации системы контроля качества, содержащее информацию о контроле критических стадий производства, а также о контроле качества сырья и готовой продукции (каким образом и по каким анализируемым показателям осуществляется указанный контроль).

В отношении кормовых добавок, полученных путем микробиологического синтеза (аминокислоты, витамины, ферменты и др., полученные с применением штаммов-продуцентов) представляется также информация об этапах очистки от штамма-продуцента, а также посторонних агентов и примесей, источником которых может быть штамм-продуцент, и информация об используемых методах подтверждения отсутствия генетического материала штамма-продуцента в сырье и/или готовом продукте. В случае наличия в составе кормовой добавки штамма-продуцента, генетического материала штамма-продуцента, иных посторонних агентов и примесей в инструкции указывается соответствующая информация.

9. Методы контроля качества кормовой добавки (для отечественных производителей нормативный документ: технические условия или стандарт организации)

количество экземпляров: 1 экземпляр (для отечественных кормовых добавок рекомендуется представить 2 экземпляра нормативного документа и 3-4 титульных листа)

рекомендации: предоставляются описания воспроизводимых методик выполнения измерений (с метрологическими характеристиками воспроизводимости и повторяемости) показателей качества добавки, позволяющие ее идентифицировать в заявленном назначении (при необходимости с предоставлением стандартных образцов сравнения и коммерческих наборов реагентов); при использовании государственных или межгосударственных методик указывается только ссылка на ГОСТ (Р)

10. Результаты доклинических исследований кормовой добавки

количество экземпляров: 1 экземпляр

рекомендации: представляются документы, содержащие результаты исследований стабильности гарантированных показателей качества на **трех** партиях кормовой добавки в течение заявленного срока хранения при заявленных параметрах температуры и относительной влажности, в каждом заявляемом материале упаковки, с предоставлением динамики их изменений, позволяющей подтвердить оптимальность выбранных условий и сроков хранения.

Стабильность кормовой добавки подлежит исследованию при минимальном и максимальном показателях диапазона температур, заявленного в проекте инструкции. В случае указания в проекте инструкции на возможность хранения кормовой добавки в диапазоне температур от отрицательной до положительной (к примеру, от минус 25°C до 20°C) также проводится изучение стабильности кормовой добавки при 0°C.

В отношении кормовых добавок, подлежащих в процессе их введения в премиксы, корма, комбикорма воздействию высоких температур, дополнительно представляется отчет о термостабильности кормовой добавки, подтверждающий сохранение качества добавки при воздействии высоких температур.

В отношении кормовых добавок, которые в силу своего физического состояния и химического состава могут подвергаться риску, связанному с их качеством и безопасностью, вследствие многократного открытия и закрытия упаковки производителя, дополнительно представляется отчет о стабильности кормовой добавки после вскрытия упаковки.

11. Результаты фармакологических и токсикологических исследований кормовой добавки

количество экземпляров: 1 экземпляр

рекомендации: Представляется:

I. Отчет о токсикологических исследованиях на лабораторных животных, в том числе изучение острой токсичности (содержащий описание и результаты исследований);

II. Отчет об изучении местнораздражающего действия (содержащий описание и результаты исследований) дополнительно представляется в отношении кормовых добавок, содержащих в своем составе вещества, обладающие раздражающим действием;

III. Отчет об изучении хронической токсичности (содержащий описание и результаты исследований) дополнительно представляется в отношении:

- кормовых добавок, порядок применения которых предусматривает длительность применения до 20 дней, в случае если такие кормовые добавки

содержат в своем составе компоненты, которые могут вызывать возможные негативные последствия применения;

- кормовых добавок, порядок применения которых предусматривает их длительное (более 20 дней) или постоянное применение (за исключением монокомпонентных кормовых добавок, в составе которых содержится одно хорошо изученное действующее вещество – витамин, аминокислота, фермент и хорошо изученные вспомогательные компоненты).

Изучение хронической токсичности должно быть проведено в течение периода, в три раза превышающего максимальный рекомендованный в проекте инструкции курс применения (но не более 90 дней), и в дозах 1/5 и 1/10 от максимально переносимой дозы, полученной в остром опыте, или 1/5 и 1/10 от ЛД₅₀ (если ЛД₅₀ установлена). При применении кормовой добавки в течение всей жизни животного изучение токсичности кормовой добавки в течение 90 дней является достаточным для оценки токсических свойств кормовой добавки.

IV. В отношении кормовых добавок, предназначенных для производства кормов для непродуктивных животных и добавляемых в корм с целью изменения его вкусо-ароматических характеристик и (или) для достижения определенных технологических целей (эмульгаторы, загустители и пр.) допускается проведение исследования по определению общей токсичности посредством биотестирования кормовых добавок на простейших (на инфузориях: стилонихиях, *Paramecium caudatum* (парамеции каудатум) и *Tetrahymena pyriformis* (тетрахимена пириформис), и колподах) по ускоренным и предварительным методам согласно ГОСТ 31674-2012.

Вышеуказанные кормовые добавки, определенные по результатам указанного исследования как нетоксичные, дальнейшему исследованию не подлежат. В отношении кормовых добавок, определенных по результатам указанного исследования как слаботоксичные или токсичные, дополнительно проводят токсикологические исследования на лабораторных животных, которые позволяют дать окончательное заключение о токсичности.

12. Результаты ветеринарных исследований кормовой добавки

количество экземпляров: 1 экземпляр

рекомендации: представляются отчеты, содержащие результаты проведенных исследований (с конкретными данными по исследуемым показателям), позволяющие:

- установить эффективность применения кормовой добавки в заявленных целях (согласно назначению и биологическим свойствам

кормовой добавки) для каждой заявленной области применения, вида животных и возрастной и/или технологической группы животных;

- подтвердить в сравнительных опытах заявленные в проекте инструкции по применению кормовой добавки нормы ввода (и оптимальность их выбора), схему применения (при ее наличии), для каждого заявленного вида животных и возрастной и/или технологической группы животных, с приложением актов исследований с мест проведения исследований (при их наличии).

В отношении монокомпонентных кормовых добавок, содержащих витамин или аминокислоту, допускается вместо указанного отчета об эффективности применения кормовой добавки представлять литературный обзор, содержащий, в том числе, описание биологической роли витамина/аминокислоты и информацию о применении витамина/аминокислоты для заявленных видов животных.

13. Предложения по цене кормовой добавки

количество экземпляров: 1 экземпляр

рекомендации: допускается оформление информации на бланке организации-заявителя или организации-производителя в произвольной форме

14. Документы, подтверждающие регистрацию кормовой добавки, если она зарегистрирована вне пределов Российской Федерации

количество экземпляров: 1 экземпляр

рекомендации: информация об отсутствии регистрации кормовой добавки может быть оформлена на бланке организации-заявителя или организации-производителя в произвольной форме

15. Доверенности:

– заверенная в установленном порядке доверенность (или договор) от разработчика продукции на производителя с указанием возложенных полномочий

количество экземпляров: 1 экземпляр

– заверенная в установленном порядке доверенность от производителя продукции на заявителя с указанием возложенных полномочий (в случае, если документы представляются на регистрацию не производителем)

количество экземпляров: 1 экземпляр

– заверенная в установленном порядке доверенность от заявителя на представителя заявителя с указанием возложенных полномочий (в случае, если документы представляются на регистрацию не производителем)

количество экземпляров: 1 экземпляр

16. Описание представленных регистрационных документов

количество экземпляров: 2 экземпляра

ВАЖНО!

Для кормовых добавок, **содержащих живые или инактивированные штаммы микроорганизмов**, а также для кормовых добавок, полученных путем микробиологического синтеза (аминокислоты, витамины и др. полученные с применением штаммов-продуцентов) представляются сведения о безопасности штаммов, используемых при производстве кормовых добавок.

Для кормовых добавок, **предназначенных для усиления пигментации продукции птицеводства и рыбоводства (красители)**, представляется токсиколого-гигиеническая оценка о возможности использования этих кормовых добавок с целью усиления пигментации продукции птицеводства и рыбоводства.

В случае если документы регистрационного досье оформлены на иностранном языке необходимо обратить особое внимание на корректность представленного перевода. В случае некорректного перевода документ может быть расценен как документ, содержащий недостоверные или противоречивые данные.

Регистрационные документы предоставляются в Россельхознадзор пронумерованные, с вложенной описью, с указанием нумерации страниц или количества страниц в каждом документе

После принятия Россельхознадзором решения о проведении Экспертизы кормовой добавки, информация о принятом заявлении размещается на официальном сайте Россельхознадзора, после чего Заявитель **направляет в ФГБУ «ВГНКИ»** образцы кормовой добавки для проведения экспертизы ее качества, в количестве, необходимом для воспроизведения заявленных методов контроля качества.