

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору сообщает.

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), определен комплект документов, подлежащих представлению в Россельхознадзор с целью государственной регистрации кормовых добавок.

Регистрационное досье предоставляется в Россельхознадзор пронумерованное, с вложенной описью, с указанием нумерации страниц и количества страниц в каждом документе (опись представляется в 2-х экз.)

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

1. заявление о государственной регистрации кормовой добавки (в 2-х экз.);
2. юридический адрес организации - производителя кормовой добавки (+ банковские реквизиты);
3. названия кормовой добавки, включая международное непатентованное название, научное название на латинском языке, основные синонимы;
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;
5. перечень компонентов, входящих в состав кормовой добавки, их количество (с указанием количественного содержания компонентов, входящих в состав кормовой добавки, гарантированный аналитический состав с указанием диапазонов действующих веществ; применительно к микроорганизмам устанавливается количество жизнеспособных клеток, выраженное в КОЕ/г; применительно к ферментам представляется количество единиц активности);
6. инструкцию по применению кормовой добавки (3 подписанных экземпляра + 3 не подписанных экземпляра);
7. сертификат качества кормовой добавки;
8. данные о производстве кормовой добавки (предоставляется описание производственного процесса изготовления добавки, его ключевых этапов, в том числе моментов введения действующих(щего) веществ(а) и других компонентов, а также последующих этапов, влияющих на конечный продукт);
9. методы контроля качества кормовой добавки (для отечественных производителей технические условия или стандарт организации);

10. результаты доклинических исследований кормовой добавки (подтверждение заявленных сроков хранения (стабильность));
11. результаты фармакологических и токсикологических исследований кормовой добавки (токсикологические исследования на лабораторных животных, в том числе изучение острой, подострой, субхронической и хронической токсичности);
12. результаты ветеринарных исследований (приводятся данные, подтверждающие эффективность для каждой заявленной области применения);
13. предложения по цене кормовой добавки;
14. документы, подтверждающие регистрацию кормовой добавки, если она зарегистрирована вне пределов Российской Федерации.
15. **Доверенности** (от Разработчика кормовой добавки на Производителя кормовой добавки, от Производителя кормовой добавки на Заявителя, от Заявителя на представителя заявителя)

После принятия Россельхознадзором решения о проведении Экспертизы кормовой добавки, Заявитель направляет в ФГБУ «ВГНКИ» образцы кормовой добавки для проведения экспертизы ее качества.