



## Документы для регистрации вакцины для животных.

1. **Заявление** о государственной регистрации лекарственного препарата - **2 экземпляра**.
2. Регистрационное **досье**, содержащее следующие документы:

1) **копия лицензии на производство** лекарственных средств, выданной производителю регистрируемого **лекарственного препарата** для ветеринарного применения, для российских производителей;

2) **копия лицензии на производство** лекарственных средств, выданной производителю **фармацевтической субстанции**, входящей в состав регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения, для российских производителей;

**Копия документа**, выданного уполномоченным органом страны производителя для каждой производственной площадки регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения и **подтверждающего соответствие** производителя лекарственного препарата **требованиям правил надлежащей производственной практики**, и его перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке, а также копия заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти для каждой производственной площадки регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения, либо копия решения о проведении инспектирования производителя лекарственных средств, принятого уполномоченным федеральным органом исполнительной власти для каждой производственной площадки регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения. Указанные документы представляются в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется за пределами Российской Федерации;

**Копия документа**, выданного уполномоченным органом страны производителя фармацевтической субстанции и **подтверждающего соответствие** производителя фармацевтической субстанции, входящей в состав регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения, **требованиям правил надлежащей производственной практики**, и его перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке, в случае, если производство фармацевтической субстанции осуществляется за пределами Российской Федерации;

3. **Проект нормативного документа** на лекарственный препарат для ветеринарного применения – **4 экземпляра**;
4. **Документ, содержащий следующую информацию** о фармацевтической субстанции или фармацевтических субстанциях, **входящих в состав** лекарственного препарата для ветеринарного применения:

а) **наименование фармацевтической субстанции**, ее структура, общие свойства (при государственной регистрации иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения представляются сведения о штамме, включая его наименование, информацию о происхождении, его свойствах, характеристиках и месте депонирования);

б) **наименование и адрес производителя**;

в) **технология производства с описанием стадий производства и методов контроля на всех стадиях производства**;



- г) информация о примесях (не представляется при государственной регистрации иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения);*
  - д) спецификация на фармацевтическую субстанцию (не представляется при государственной регистрации иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения);*
  - е) описание методик контроля качества;*
  - ж) результаты анализа серий фармацевтической субстанции (не представляются при государственной регистрации иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения);*
  - з) перечень стандартных образцов или веществ, используемых при осуществлении контроля качества;*
  - и) описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств;*
  - к) данные о стабильности (не представляются при государственной регистрации иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения);*
  - л) срок годности, условия хранения;*
5. **Отчет о результатах доклинического исследования** лекарственного средства для ветеринарного применения, **включающий описание методов** определения остаточных количеств действующего вещества (действующих веществ), достигающего (достигающих) системного кровотока, в продукции животного происхождения после применения такого лекарственного средства, а также документальное подтверждение (валидация) указанных методов;
6. **Отчет о результатах клинического исследования** лекарственного препарата для ветеринарного применения **у каждого вида животных**, указанных в инструкции по ветеринарному применению;
7. **Проект инструкции** по применению лекарственного препарата - **6 экземпляров** подписанных с печатью организации, должны соответствовать требованиям приказа Минсельхоза от 22 августа 2017 г. № 430 «Об утверждении требований к инструкции по ветеринарному применению лекарственных препаратов»);
8. **Проекты макетов первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки** лекарственного препарата (в 3-х экз.), оформленных в соответствии со статьей 46 Закона, следующие сведения о лекарственном препарате для ветеринарного применения:
- а) описание и состав лекарственного препарата для ветеринарного применения;*
  - б) описание фармацевтической разработки;*
  - в) описание процесса производства и его контроля;*
  - г) описание контроля критических стадий производства и промежуточной продукции, подписанное в порядке, установленном в соответствии с частью 1 статьи 17 Закона;*
  - д) наименования и адреса разработчика, держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения с указанием стадий технологического процесса, осуществляемых на производственных площадках производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения;*
  - е) фармацевтическая совместимость;*
  - ж) микробиологические характеристики;*
  - з) материальный баланс для производства серии готового продукта;*
  - и) описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств;*
  - к) документальное подтверждение (валидация) процессов и (или) их оценка;*



- л) требования к качеству вспомогательных веществ (сертификат, спецификация на вспомогательные вещества и их обоснование);*
- м) аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества вспомогательных веществ;*
- н) документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества вспомогательных веществ;*
- о) информация об использовании вспомогательных веществ человеческого и животного происхождения;*
- п) требования к качеству лекарственного препарата для ветеринарного применения (сертификат, спецификация на лекарственный препарат и их обоснование);*
- р) аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества лекарственного препарата для ветеринарного применения;*
- с) документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества лекарственного препарата для ветеринарного применения;*
- т) документ, подтверждающий качество лекарственного препарата трех промышленных серий (протокол анализа или сертификат анализа), одна серия которого должна совпадать с серией образца лекарственного препарата, поданного на регистрацию;*
- у) характеристика примесей;*
- ф) перечень стандартных образцов, используемых при осуществлении контроля качества лекарственного препарата для ветеринарного применения;*
- х) данные о стабильности лекарственного препарата для ветеринарного применения;*

- 9. Копия документа, содержащего информацию о наличии или об отсутствии фактов регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения за пределами Российской Федерации;**
- 10. Согласие в письменной форме, предусмотренное частью 6 настоящей статьи ФЗ, в случае регистрации воспроизведенного лекарственного препарата;**
11. Копия документа на русском языке, заверенного в установленном порядке и подтверждающего правомочность заявления о государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения (доверенность);
- 12. Копии документов, подтверждающие уплату государственных пошлин (2 экземпляра):** - за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата при его государственной регистрации; - за выдачу регистрационного удостоверения лекарственного препарата;
- 13. Сведения о государственной регистрации генно-инженерно модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду (при государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения, полученных с применением генно-инженерно-модифицированных организмов или содержащих такие организмы).**
- 14. Описание представленных регистрационных документов -2 экземпляра.**