

Документы для регистрации пробиотиков

- Заявление **-2 экземпляра**;
- Карточка организации;
- Подтверждение зарегистрированной торговой марки/знака, если зарегистрировано **-1 экземпляр**;
- Инструкция по применению кормовой добавки (**проект**)-**6 экземпляров** (4 подписанных экземпляра с печатью +2 не подписанных экземпляра без печати)
- Сертификат качества кормовой добавки (**сертификат анализа, паспорт качества, желательно на ту партию образца, которую будут подавать на исследования**) - **1 экземпляр**
- Протоколы испытаний опытных образцов, подтверждающий заявленный состав кормовой добавки или заявленное содержание действующих веществ кормовой добавки - **1 экземпляр**;
- Данные о производстве кормовой добавки: - **1 экземпляр**;
 - Блок-схема производственного процесса
 - Описание производственного процесса изготовления добавки, его ключевых этапов, в том числе моментов введения действующих(щего) вещества и других компонентов, промежуточных методов контроля (при наличии), а также последующих этапов, влияющих на конечный продукт, вплоть до упаковки и хранения.
 - Сертификаты на производство, выданные компетентными органами: ISO, FAMI QS, GMP, HACCP или любые другие, принятые в стране производителя.
- Методы контроля качества кормовой добавки **1 экземпляр** (для отечественных производителей нормативный документ: технические условия или стандарт организации) - 1 экземпляр (для отечественных кормовых добавок рекомендуется предоставить 2 экземпляра нормативного документа и 3-4 титульных листа. Пример оформления титульного листа нормативного документа [скачать](#)
Методы контроля должны содержать:
 - Спецификацию добавки с указанием методов анализа;
 - Подробные 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)
- Результаты доклинических исследований кормовой добавки - **1 экземпляр** (предоставляются документы, содержащие результаты исследований стабильности гарантированных показателей качества в течение заявленных температурных условиях и сроках хранения (с предоставления динамики их изменений, позволяющей подтвердить оптимальность выбранных условий и сроков хранения). Отчет о стабильности должен быть предоставлен минимум на трех сериях добавки во всех видах (материалов) заявленных в инструкции фасовок, проведенный при нижней и высшей точке температурного режима хранения, а при необходимости – и при 0°C, а также с указанием относительной влажности, так как она обязательно прописывается в инструкции.
- Результаты фармакологических и токсикологических исследований кормовой добавки – **1 экземпляр** (отчет о токсикологических исследованиях на лабораторных животных, в том числе обязательно - изучение острой токсичности (содержащий описание и результат исследований) – для добавок, срок применения которых не превышает 14 дней. Для добавок с более длительным сроком применения (если это только не хорошо изученный и давно известный



моно компонент, например: аминокислота) обязательно предоставление отчета о субхронической токсичности на лабораторных животных. Для отечественных производителей принимаются отчеты о токсикологических исследованиях кормовых добавок только из аккредитованных органов/лабораторий. Иностранные производители могут предоставлять отчеты о проведении токсикологических исследований за рубежом.

- Данные о содержании живых микроорганизмов или инактивированные штаммы микроорганизмов - **1 экземпляр** (представляются паспорта штаммов, депонированных в международных или национальных коллекциях, с указанием таксономической и видовой принадлежности, основных биологических свойств, отсутствием генетических манипуляций, безвредности и безопасности);
- Результаты ветеринарных исследований кормовой добавки - **1 экземпляр** (отчеты, подтверждающий эффективность и выбранные нормы применения для каждой заявленной области применения, в том числе для каждой заявленной группы животных и птиц с учетом нижней и высшей норм ввода)
- Документы, подтверждающие регистрацию кормовой добавки, если она зарегистрирована вне пределов Российской Федерации - **1 экземпляр** (копии свидетельств о регистрации в других странах, либо подтверждение, что таковых не имеется, либо в стране разработчика/производителя этот продукт не подлежит регистрации)
- Доверенность, заверенная в установленном порядке – **2 экземпляра**;
Просим обратить внимание, что в заявлении на регистрацию или внесения изменений указано 4 юридических лица, а именно:
1 - заявитель,
2 - представитель заявителя,
3 – разработчик
4 - производитель
Исходя из этой информации формируется цепочка доверенностей:
Если 1,3 и 4 – одно юрлицо, то достаточно одной доверенности на представителя заявителя по форме, приложенной на сайте, без права передоверия.
Если 3 и 4 – одно юрлицо, а 1 и 2 – разные лица, то необходима доверенность на заявителя с правом передоверия (нотариально заверенная!) и затем от заявителя на представителя заявителя (по датам выдачи и срокам действия она не может перекрывать основную доверенность).
В случае если разработчик и заявитель – разные юрлица, и производство происходит на контрактной основе, то необходимо будет предоставить письмо/доверенность от производителя на фирменном бланке за подписью юридического лица, что данный продукт производится на контрактной основе только по заказу и для организации разработчика.
- Опись представленных регистрационных документов - **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 использованием штаммов-продуцентов) представляются паспорта штаммов, депонированных в международных или национальных коллекциях, с указанием таксономической и видовой принадлежности, основных биологических свойств, отсутствием генетических манипуляций, безвредности и безопасности.

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.