

Национальное подразделение по охране здоровья животных

ЗДОРОВЬЕ ЖИВОТНЫХ

Резолюция 345/94

Настоящим утверждается Регламент по лекарственным средствам для ветеринарного применения

г. Буэнос-Айрес, 6 апреля 1994 г.

ПРИНИМАЯ ВО ВНИМАНИЕ Досье № 7681/94 по УПРАВЛЕНИЮ УТВЕРЖДЕНИЕМ ПИЩЕВЫХ И ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИХ ПРОДУКТОВ, предлагается утвердить стандарт, в соответствии с которым учреждается ГРУППА ОБЩЕГО РЫНКА.

ПОСКОЛЬКУ:

Для обеспечения соответствия требованиям, изложенным в ДОГОВОРЕ АСУНСЬОН, ГОСУДАРСТВА-ЧЛЕНЫ решили согласовать регламент в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения, подлежащих выводу на рынок в странах МЕРКОСУР.

В соответствии с этим решением ГРУППА ОБЩЕГО РЫНКА в качестве исполнительного органа ОБЩЕГО РЫНКА издала резолюции № 11/93, 29/93 и 44/93, в которых изложены положения о лекарственных средствах для ветеринарного применения.

Такие регламенты подлежат принятию в рамках национального законодательства о лекарственных средствах для ветеринарного применения.

Соответствующие меры были приняты ВСПОМОГАТЕЛЬНЫМ УПРАВЛЕНИЕМ ЮРИДИЧЕСКИХ ДЕЛ.

Нижеподписавшаяся сторона является правомочной для вынесения решения по данному вопросу в соответствии с Законом №23899.

Настоящим,

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ АДМИНИСТРАТОР НАЦИОНАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО ОХРАНЕ ЗДОРОВЬЯ ЖИВОТНЫХ

ПОСТАНОВИЛ СЛЕДУЮЩЕЕ:

ПЕРВОЕ — Принять и ввести в действие с 1 апреля 1994 г. положения «НОРМАТИВНОЙ БАЗЫ В ОТНОШЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ», указанные в Приложении I к настоящей резолюции, как утверждено резолюцией № 11/93 ГРУППЫ ОБЩЕГО РЫНКА.

ВТОРОЕ — Принять и ввести в действие с 1 апреля 1994 г. положения «СИСТЕМЫ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ СЕРТИФИКАТА РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ С ГАРМОНИЗИРОВАННЫМ РЕГЛАМЕНТОМ МЕРКОСУР», указанные в Приложении II к настоящей резолюции, как утверждено резолюцией № 29/93 ГРУППЫ ОБЩЕГО РЫНКА.

ТРЕТЬЕ — Принять и ввести в действие с 1 апреля 1994 года «ЗАЯВКУ НА РЕГИСТРАЦИЮ МЕРКОСУР» в отношении:

А) ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Б) БИОЛОГО-ИММУНОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

В) ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ, СОДЕРЖАЩИХ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, указанных в Приложениях III, подразделах А, В и С к настоящей резолюции, как утверждено резолюцией № 44/93 ГРУППЫ ОБЩЕГО РЫНКА.

ЧЕТВЕРТОЕ — Представить УПРАВЛЕНИЕ УТВЕРЖДЕНИЕМ ПИЩЕВЫХ И ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИХ ПРОДУКТОВ, созданное для этих целей.

ПЯТОЕ — Настоящая Резолюция подлежит распространению, публикации и передаче в Национальное управление государственной документации и архивированию. — Бернардо Дж. Кане (Bernardo G. Cané).

НОРМАТИВНАЯ БАЗА В ОТНОШЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ
ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ОПРЕДЕЛЕНИЯ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

СТАТЬЯ 1

Все лекарственные средства для ветеринарного применения подлежат регистрации в соответствии с положениями настоящего Регламента при компетентном органе.

СТАТЬЯ 2

Под лекарственным средством для ветеринарного применения понимают любые химические, биологические, биотехнологические вещества или синтезированные лекарственные средства, введение которых в качестве монотерапии или в комбинации с другими лекарственными средствами производится напрямую или в смеси с пищей для профилактики, диагностики или лечения животных, в т. ч. пищевые и кормовые добавки, стимуляторы роста, стимуляторы усиления продуктивности животных, антисептики, дезинфицирующие средства для помещений или оборудования, а также пестициды и прочие продукты, используемые в животных и среде их обитания и оказывающие защитное, восстанавливающее действие или изменяющие их органические и физиологические функции. Также сюда включаются продукты, предназначенные для улучшения внешнего вида животных.

СТАТЬЯ 3

Ввиду важности лекарственных средств для ветеринарного применения для диагностики, профилактики, лечения и искоренения болезней животных при производстве продуктов питания и их влияния на здоровье, любое лекарственное средство должно соответствовать самым строгим требованиям в отношении качества, сырья, производственных процессов и готовой продукции; в качестве справочной информации используют данные международно признанных органов, например, Кодекса федеральных правил, Фармакопеи США, Директив Европейского экономического сообщества, Британской фармакопеи, Европейской фармакопеи, нормативов ВОЗ и МЭБ.

ПРЕДПРИЯТИЯ

СТАТЬЯ 4 — О РЕГИСТРАЦИИ

Любое предприятие, производящее, обрабатывающее, фасующее, коммерциализирующее, импортирующее или экспортирующее ветеринарную продукцию для собственных целей или для третьих лиц, подлежит регистрации при компетентном органе своей страны.

СТАТЬЯ 5 — ОБ ОБЪЕКТАХ

1 — Необходимо организовать надлежащие помещения и оборудование, соответствующие различным этапам производства, упаковки и контроля продукции.

2 — Необходимо соблюдать надлежащие условия для получения надлежащей продукции в прогнозируемом масштабе с учетом изготовления, упаковки, контроля и сохранения при соответствующих условиях хранения.

3 — Производство и хранение должны соответствовать правилам безопасности во избежание загрязнения окружающей среды.

4 — Необходимо правильно обращаться с продуктами во избежание загрязнения и утечки патогенов.

5 — Необходимо установить холодильное оборудование для обеспечения стабильности и сохранности сырья и произведенных продуктов (если необходимо).

6 — При использовании растительной смеси в производстве биологических, лекарственных и пищевых продуктов, они подлежат регулированию в отношении вышеуказанных аспектов.

СТАТЬЯ 6 — О ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Профессиональные техники, ответственные за производственные предприятия, обязаны соблюдать следующие требования: Ветеринарный врач, химик, биохимик или фармацевт несут техническую ответственность в соответствии с действующим законодательством.

Техническая ответственность предприятия несовместима с выполнением государственных обязанностей по регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения или проведению санитарных кампаний.

Любой технический специалист, ответственный за зарегистрированное предприятие, подлежит регистрации при компетентном органе для целей выполнения такой обязанности, принимая на себя техническую ответственность во всех отношениях.

СТАТЬЯ 7 — ОБ УСЛОВИЯХ РЕГИСТРАЦИИ ПРОДУКТОВ

Срок выдачи свидетельства о регистрации ветеринарного лекарственного средства составляет не более:

I) для фармакологических препаратов и химических субстанций: 90 (девяноста) дней.

II) для биологических, биотехнологических препаратов и новых лекарственных средств: 120 (ста двадцати) дней.

III) при необходимости предоставления дополнительной информации, установленный период для получения полномочий на выдачу сертификата прерывается (по выполнении требований, период возобновляется). Такой период составляет 45 (сорок пять) дней.

IV) по запросу стороны, подающей заявку на регистрацию, орган может дополнительно продлить срок для обеспечения соответствия требованиям.

V) несоблюдение п. III приведет к аннулированию процедуры.

VI) предоставление обязательного свидетельства о регистрации продукции в соответствии с конкретными нормативными испытаниями эффективности и результативности необходимо отложить до соблюдения установленных требований.

СТАТЬЯ 8 — О СРОКЕ ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Регистрационные сертификаты, выданные в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения, произведенных в государствах-членах, действительны в течение 10 (десяти) лет.

I) Заинтересованная сторона должна запросить продление регистрации за 120 (сто двадцать) дней до окончания периода её действия.

II) Регистрационные сертификаты, выданные в отношении товаров, импортируемых вне зоны, имеют силу, аналогичную силе в стране происхождения, и сохраняют её в течение максимум 10 (десяти) лет.

III) Если продукт сохраняет характеристики, указанные при исходной регистрации, нет необходимости представлять новую информацию при возобновлении регистрации.

IV) Для продления сертификата необходимо подать заявку не менее чем за 30 (тридцать) дней до истечения срока действия предыдущей редакции.

СТАТЬЯ 9 — О ПЕРЕДАЧЕ ПРАВА СОБСТВЕННОСТИ В ОТНОШЕНИИ РЕГИСТРАЦИИ

Право собственности в отношении регистрации в Реестре лекарственных средств для ветеринарного применения передают при условии соблюдения стандартных правил со стороны как передающего, так и получающего лица.

СТАТЬЯ 10 — О РЕГИСТРАЦИОННЫХ ТРЕБОВАНИЯХ

Заявление на регистрацию ветеринарного лекарственного средства должно соответствовать требованиям (одинаковым для четырех стран-членов).

СТАТЬЯ 11 — О РЕГИСТРАЦИОННЫХ УСЛОВИЯХ

Предприятия обязаны соблюдать положения, установленные настоящей ст. 4.

Регистрация и аннулирование записей в Реестре являются предметом регулярного обмена между ответственными органами. Крайне важно, чтобы предприятие находилось в стране, в которой продукт был первоначально зарегистрирован. Для коммерциализации продуктов в соответствии с гармонизированными нормативно-правовыми положениями, первоначально зарегистрированными в одной из стран-участниц, необходимо ратифицировать регистрацию в любой из трёх других стран при официальном соответствующем органе.

При регистрации продуктов, не включенных в гармонизированные нормативно-правовые положения, необходимо учитывать регистрационные формальности в каждой стране в соответствии с установленными в ст. 15.

СТАТЬЯ 12 — О СОСТАВАХ

Необходимо чётко и конкретно указать качество и количество используемых компонентов (как химических, так и биологических, смешанного типа или биотехнологических).

СТАТЬЯ 13 — О НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫХ ПОЛОЖЕНИЯХ И КОНТРОЛЕ КАЧЕСТВА

Каждый препарат должен соответствовать следующим правилам контроля качества:

А. Качество и количество используемого сырья

I) Необходимо чётко определить условия применения фармакопейных требований в отношении как действующего вещества, так и вспомогательных веществ (при включении их в состав продуктов).

II) Должны соблюдаться технические правила, признанные на международном уровне (если таковые имеются).

III) При невключении соединения в фармакопею необходимо представить технологическую таблицу или чертеж для сбора, а также точную номенклатуру (химическую и/или биологическую), с четким определением требований к качеству, позволяющих идентифицировать химический, физико-химический и биологический состав препарата на постоянном и научно обоснованном основании (фармакопейная статья).

В. Качество готовой продукции

Контрольные меры готовой продукции должны касаться химических, физико-химических и биологических характеристик компонентов препарата, их количества и качества, в соответствии с типом и характеристиками продукта. При невозможности установления

техники особого контроля, государственный орган может установить промежуточные системы контроля качества в процессе производства.

СТАТЬЯ 14 — О ПРАВИЛАХ КОНТРОЛЯ ТОКСИЧНОСТИ

В заявке на регистрацию должна быть указана основа для контроля токсичности в виде предельных границ использования и развития соответствующих токсических симптомов у наиболее чувствительных видов или установления корреляции с контрольными животными и прочими научно признанными методиками; заявка должна быть составлена с использованием соответствующей формы.

СТАТЬЯ 15 — О ПРАВИЛАХ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Необходимо предоставить подробное описание состава и производственной методики.

А. Фармакологические препараты

1 — В заявке на регистрацию фармакологических препаратов представляют научно обоснованную информацию о фармакодинамических и фармакокинетических аспектах лекарственного средства (лекарственных средств), а также зарегистрированные сведения о их метаболизме и производных метаболитах.

2 — При отсутствии установленной информации о токсикологических и фармакологических аспектах, компетентный орган определяет испытания и необходимые контрольные меры в научно-технических условиях, рекомендуемых органами, признанными на международном уровне.

3 — Необходимо разработать испытания и контрольные меры с учетом экспериментальных и статистических аспектов, удовлетворяющих представительность и достоверность результатов. Для достижения этого, они должны включать экспериментальные и контрольные группы, доказательства, плацебо, что обеспечивает выведение научно обоснованных границ интерпретации и достижение надежных выводов.

4 — Инъекционные лекарственные средства также должны соответствовать требованиям по контролю стерильности, безопасности, абсорбции и апиrogenности, в зависимости от способа их применения.

В. Биологические препараты

1 — Они должны соответствовать испытаниям, удовлетворяющим правилам контроля стерильности, чистоты, безопасности, эффективности и определения активности, а также прочим, считающимся необходимыми, дополненными химическими, физико-химическими и биологическими испытаниями, обеспечивающими востребованные правилами схемы, для каждого типа продукта и характеристики.

СТАТЬЯ 16 — ОБ ОСТАТОЧНЫХ КОЛИЧЕСТВАХ

Каждая заявка на регистрацию в реестре лекарственных средств для ветеринарного применения должна включать, если применимо, определенные периоды ожидания, максимальные остаточные уровни (МОУ) и допустимое суточное потребление (ДСП) при применении продукта у животных, продукты, субпродукты и производные которых предназначены для потребления человеком.

СТАТЬЯ 17 — О ПРОИЗВОДСТВЕННОМ ПРОТОКОЛЕ

Производство любого ветеринарного продукта подлежит регистрации посредством оформления производственных протоколов с четкой идентификацией, в соответствии с испытаниями, контрольными мерами, характеристиками и условиями, как указано в Регламенте. Такие протоколы должны быть доступны компетентному органу по запросу.

СТАТЬЯ 18 — О КОНТРОЛЬНЫХ ОБРАЗЦАХ

1 — Компетентный орган может произвести отбор проб готовой продукции и сырья в любое время и в любом месте.

2 — Образцы необходимо собрать, оштамповать и опечатать, чтобы гарантировать их неприкосновенность. Сохранность образцов является ответственностью учреждения, где их собрали до момента получения результатов от официального органа.

3 — Пробоотбор в помещениях должен соответствовать характеристикам продукта и аналитических систем; кроме того необходимо определить ответственность производителей, дистрибьюторов и розничных продавцов.

4 — Производитель, ответственный за продукт, обязан хранить образцы каждой серии, производственной/грузовой партии согласно законодательству в отношении каждого типа и характеристики продукта до истечения срока годности.

СТАТЬЯ 19 — ОБ ЭТИКЕТКАХ И ВКЛАДЫШАХ

А. Текст на этикетке, вкладыше, обёртке и упаковке должен соответствовать тексту официальной регистрации продукта и должен включать следующую информацию:

1. Торговое наименование.
2. Состав и/или композиция, действующие вещества, в соответствии с регистрацией.
3. Инструкции
4. Объем, вес и/или содержание.
5. Дозировка в зависимости от вида животного, способа применения, метода применения и инструкций по применению, с размещением чёткой надписи: «Для ветеринарного применения».
6. Предупреждение, противопоказания и противоядия (если таковые имеются).
7. Номер регистрационной записи и регистрирующий орган.
8. Серийный номер, номер производственной/грузовой партии.
9. Срок изготовления и срок годности.
10. Наименование и адрес учреждения, производителя, представителя или импортера (если применимо).
11. Условия хранения (температура, если применимо).
12. Имя и должность ответственного технического специалиста.
13. Период ожидания (если применимо);
14. Продажа по рецепту (если применимо).

В. Состав или действующие вещества, указания, предполагаемое использование и прочую необходимую информация о лекарственном средстве не следует указывать, если они размещены на соответствующих вкладышах.

С. При изолированном изготовлении блистеров и небольших упаковок с последующим их сбором в пачки, на них необходимо указать наименование продукта и номер партии, а прочую информацию, требуемую настоящей статьёй указывают на вкладыше.

Д. Текст всех печатных материалов, содержащих или сопровождающих продукт, должен быть составлен на языке страны назначения.

В отношении продуктов, изготавливаемых в специальных условиях устанавливают специализированные гармонизированные положения.

СТАТЬЯ 20 — ОБ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЙ ПРОДУКЦИИ

Компетентные органы должны разрешать импорт, использование и/или обработку продуктов для проведения исследований и экспериментальных испытаний с известными целями и утвержденными экспериментальными проектами в рамках использования, ограниченного по времени, месту и форме.

СТАТЬЯ 21 —

Импорт инфекционных агентов или штаммов, предназначенных для производства, должен осуществляться только с явного разрешения компетентного органа и для конкретных целей.

СТАТЬЯ 22 — О ТЕХНИЧЕСКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО

1 — Производственные предприятия обязаны нанять ветеринарного врача, химика, биохимика или фармацевта в качестве технического и/или вспомогательного технического специалиста для работы на всех этапах производства и контроля продукции.

2 — Ветеринар и прочие специалисты, имеющие лицензию на ведение деятельности в соответствии с соответствующим законодательством, будут нести ответственность за каждый биологический препарат.

СТАТЬЯ 23 —

Любой импорт готовой продукции третьими странами разрешается при выполнении следующих требований:

1 — Регистрация фирмы-импортёра при компетентном органе страны-импортёра.

2 — Регистрация товаров в стране-импортере.

3 — Регистрация и получение сертификата свободной продажи, выданного властями страны происхождения или, иначе, разрешения на изготовление и объяснения причин, по которым использование и коммерциализация в этой стране не разрешены, выданные упомянутыми властями.

СТАТЬЯ 24 — О КОММЕРЦИАЛИЗАЦИИ

Все лица, занимающиеся коммерциализацией лекарственных средств для ветеринарного применения, обязаны зарегистрироваться при компетентном органах и должны соответствовать следующим требованиям:

1 — Свидетельство о юридическом статусе учреждения.

2 — Архитектура помещения утверждена соответствующими властями.

3 — Наличие оборудования и складов, подходящих для хранения и консервации продуктов.

4 — Наличие ответственного технического специалиста, ветеринарного врача.

СТАТЬЯ 25 — ПРОВЕРКА ИМПОРТИРУЕМОЙ ПРОДУКЦИИ

1 — Лекарственные средства или чистые действующие вещества, смеси или пре-миксы, используемые для производства продуктов.

А. Импорт: Название (названия) лекарственного средства (лекарственных средств) или действующего вещества (действующих веществ), импортированной смеси или премикса, импортированное количество, дата изготовления, серийный номер или номер партии, срок годности, аналитический протокол с учетом химических, физико-химических и фармакологических характеристик.

В. Вывод на рынок: Импортёр должен вести Реестр, предоставляемый органам власти, с указанием даты транзакции, наименования и кода закупающей фирмы, названия и номера в Товарном реестре, присвоенного продукту, количества лекарственного средства или действующего вещества, смеси или премикса, в отношении каждой транзакции, оставшегося количества по сравнению с первоначальным импортированным количеством.

2 — Нерасфасованная готовая продукция

На продукции необходимо указать:

Наименование и номер сертификата регистрации продукта, аналитический протокол с указанием химических, физико-химических и фармакологических характеристик, импортируемого количества, серийного номера, даты изготовления и срока годности.

3 — Готовая продукция в своей товарной упаковке для потребления.

На продукции необходимо указать:

Наименование и номер сертификата регистрации продукта в стране импортера, количество импортируемых единиц, тип упаковки, серию и срок годности, аналитические протоколы страны-экспортера.

4 — Импортёр несет ответственность за реализуемый товар.

СТАТЬЯ 26 — ШТРАФЫ, ПЕНИ И НЕУСТОЙКИ

Штрафы, пени и неустойки, применимые к различным видам деятельности, связанным с предприятиями и лекарственными средствами для ветеринарного применения на разных этапах, подлежат гармонизации в соответствии с договором Асунсьон.

Основные положения

СТАТЬЯ 27 —

Отсутствие бирки или ярлыка или требуемой информации, а также несоответствия между такой информацией и содержимым продукта, а также любое несоответствие следующей статье считается вводящей в заблуждение рекламой.

СТАТЬЯ 28 —

На этикетке продукта запрещено:

а) использовать термины, знаки, обозначения, символы, изображения или прочие графические изображения, потенциально вводящие в заблуждение, являющиеся неверными, неполными и потенциально приводящие потребителя к совершению ошибки, неправильному пониманию

или обману в отношении истинной природы, состава, происхождения, типа, количества, качества, срока годности, производительности или использования продукта.

б) приписывать препаратам эффекты или свойства, которыми они не обладают или которые невозможно доказать.

СТАТЬЯ 29 —

Страны-подписанты рекомендуют использовать лекарственные средства для ветеринарного применения без негативных последствий для здоровья животных, общественного здравоохранения и окружающей среды.

СТАТЬЯ 30 —

В целях обеспечения качества продукции разделение продуктов, находящихся в коммерческой упаковке, запрещено.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

СИСТЕМА ПОДТВЕРЖДЕНИЯ СВИДЕТЕЛЬСТВА О РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ В СООТВЕТСТВИИ С РЕГЛАМЕНТОМ МЕРКОСУР

Требования, подлежащие соблюдению для коммерциализации лекарственных средств для ветеринарного применения, первоначально утвержденных в одной из стран-участниц, в любой из трех других.

ПЕРВОЕ — Компетентный орган государства-члена происхождения, где первоначально было зарегистрировано лекарственное средство, предоставляет свидетельство и номер, которому предшествует аббревиатура вышеупомянутого органа. В таком свидетельстве указывают, что упомянутый продукт соответствует Гармонизированным правилам.

ВТОРОЕ — В целях подтверждения Свидетельства о регистрации, законный представитель в государстве-члене назначения направляет следующие документы в компетентный орган государства-члена назначения:

а) копия регистрационного досье, составленного на официальном языке государства-члена происхождения.

б) на каждой странице, копия подлежит заверению печатью «подлинная копия оригинала» и печатью уполномоченного сотрудника компетентного органа государства-члена происхождения.

в) проект всего печатного материала, содержащего или сопровождающего продукт, с текстом, составленным на языке государства-члена назначения или на обоих официальных языках (ст. 19 MRPVM).

ТРЕТЬЕ — В целях получения разрешения, документы, упомянутые в п. 2 (два), подлежат занесению в протоколы компетентного органа государства-члена назначения. Крайний срок предоставления подтверждения будет составлять не более 90 (девяноста) дней с даты подачи досье.

ЧЕТВЕРТОЕ — Компетентный орган государства-члена назначения оценит регистрационное досье на предмет соответствия нормативной базе и гармонизированным правилам в отношении каждого продукта.

ПЯТОЕ — Для получения подтверждения регистрации, каждый продукт должен соответствовать Гармонизированным правилам органа государства-члена происхождения.

ШЕСТОЕ — В случае, если компетентный орган государства-члена назначения, в протоколах которого указан запрос на подтверждение регистрации, выявляет важное несоответствие в техническом досье в отношении гармонизированных правил, он направляет его через заинтересованную сторону в компетентный орган государства-члена происхождения, который должен решить данный вопрос в течение 60 (шестидесяти) дней.

СЕДЬМОЕ — Компетентный орган государства-члена назначения продлевает свидетельство о валидации, номер которого будет аналогичен первоначально выданному компетентным органом государства-члена, перед которым следует аббревиатура вышеупомянутого органа (п. 1). Штрих и заглавные буквы государства-члена назначения размещают после аббревиатуры и номера.

Примеры: Сертификат SENASA № 190.993/B (Ветеринарный продукт зарегистрирован в Аргентине и утвержден в Бразилии).

ПРИЛОЖЕНИЕ III-A

ЗАЯВЛЕНИЕ НА РЕГИСТРАЦИЮ МЕРКОСУР

для

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

1. — Торговый знак продукта:

(Марка)

2. — Классификация:

(только для разрешённого применения)

3. — ПРЕДПРИЯТИЕ-ЗАЯВИТЕЛЬ

3.1 — Наименование:

3.2 — Адрес:

3.3. — Официальное разрешение №:

3.4 — Ответственный технический специалист:

3.4.1 — Должность:

3.4.2 — Лицензия №:

4. — ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

4.1 — Наименование:

4.2 — Адрес:

4.3. — Официальное разрешение №:

4.4 — Ответственный технический специалист:

4.4.1 — Должность:

4.4.2 — Лицензия №:

5. — ПРЕДПРИЯТИЕ-ИМПОРТЁР (для товаров вне зоны)

5.1 — Наименование:

5.2 — Адрес:

5.3. — Официальное разрешение №:

5.4 — Ответственный технический специалист:

5.4.1 — Должность:

5.4.2 — Лицензия №:

5.5 — Импортируется с (дата):

5.6 — Компания-производитель:

5.6.1 — Адрес:

6. — ПРЕДПРИЯТИЕ-ФАСОВЩИК

6.1 — Наименование:

6.2 — Адрес:

6.3. — Официальное разрешение №:

6.4 — Ответственный технический специалист:

6.4.1 — Должность:

6.4.2 — Лицензия №:

7. — ПРИМЕЧАНИЯ:

Необходимо указать и описать используемый метод качественной и количественной оценки компонентов, а также рецептуры готового продукта.

Описание биологических и/или фармакологических испытаний эффективности в целом в соответствии с разд. В ст. 13 VPRM.

8. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Характеристики упаковки, её неприкосновенность и содержание

9. — КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ ДЕЙСТВУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ И ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ КОМПОНЕНТОВ.

Необходимо использовать рекомендованные общие наименования, признанные международными органами (если таковые имеются), или, в ином случае, обычные общие наименования или химические наименования. Компоненты будут выражены в процентах вес./вес., об./об., об./вес., вес./об. или в МЕ или Е в соответствии с их весом или объемом.

10. — СПОСОБ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ПРОДУКТА

Краткое описание производственного процесса.

10.1 — Для продуктов, представляющих собой раствор, указывают удельный вес веществ; а для продуктов в водном растворе также указывают конечный pH.

10.2 — Для продуктов, представляющих собой эмульсионные суспензии, указывается их вязкость и удельный вес.

10.3 — Указать средства контроля стабильности для исходного состава продукта в заявленный срок годности.

11. — МЕТОДИКИ КОНТРОЛЯ:

11.1 — Биологическая методика

11.2 — Микробиологическая методика

11.3 — Химическая методика

11.4 — Физическая методика

11.5 — Физико-химическая методика

12. — ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

12.1 — Основные и/или дополнительные

12.2 — Для противомикробных и антипаразитарных препаратов: указать чувствительного возбудителя.

12.3 — Целевые виды животных, конкретное использование на объектах, оборудовании и т. д.

13. — СРЕДСТВА И МЕТОДИКИ УПРАВЛЕНИЯ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Парентерально, внутрь, помещения, оборудование, инструменты или прочее согласно ст. 20 VPRM.

14. — ПРИГОТОВЛЕНИЕ ПРОДУКТА ДЛЯ КОНКРЕТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Премиксы, растворы, заготовки для эмульсии, суспензии и проч.

15. — МАКСИМАЛЬНЫЙ СРОК ПРИМЕНЕНИЯ ПОСЛЕ ВОССТАНОВЛЕНИЯ ИЛИ ПРИГОТОВЛЕНИЯ

16. — ДОЗИРОВКА

Укажите количество (количества) действующего вещества (действующих веществ) в единицах веса, объема и/или МЕ на кг живого веса в профилактических целях или для лечения особей различных видов и возрастов.

16.1 — Укажите дозировку продукта, используемую для профилактики или лечения на живой вес согласно виду животного или его возрасту.

16.2 — Интервал между дозами.

16.3 — Длительность лечения.

16.4 — Резерв безопасности.

17. — ФАРМАКОКИНЕТИКА ПРОДУКТА — БИОДОСТУПНОСТЬ

Средства поглощения, распределения и выведения действующих веществ и/или их метаболитов.

18. — ФАРМАКОДИНАМИКА ПРОДУКТА (КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ)

19. — ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ (МЕСТНЫЕ И/ИЛИ ОБЩИЕ), НЕСОВМЕСТИМОСТЬ И ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ АНТАГОНИСТЫ

19.1 — Противопоказания или ограничения по применению (случаи, в которых применение препарата может вызвать побочные эффекты)

19.2 — Меры предосторожности до, во время или после введения.

20. — ОТРАВЛЕНИЕ И ПЕРЕДОЗИРОВКА В ЖИВОТНЫХ

Симптомы, поведение в ЧС и антидоты.

21. — ОТРАВЛЕНИЕ У ЧЕЛОВЕКА

Необходимо указать лечение и антидоты, информацию о центрах контроля за отравлениями в стране.

22. — НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ЭФФЕКТЫ

22.1 — Указать, вызывает ли действующее вещество (действующие вещества) при указанном использовании следующие побочные эффекты, с указанием соответствующей научной библиографии (при наличии таковой).

а. — Канцерогены

б. — Тератогены

в. — Мутагены

г. — Резистентность к патогенам

д. — Дикразия крови

е. — Нейротоксичность

ж. — Гиперчувствительность

з. — Влияние на репродуктивность

и. — Влияние на нормальную флору

23. — КОНТРОЛЬ ОСТАТОЧНЫХ КОЛИЧЕСТВ

23.1 — Информация о допустимом суточном потреблении (ДСП) и максимальных остаточных уровнях (МОУ) в тканях (мышцах, печени, почках, жире), молоке, яйцах и мёде.

23.2 — Период времени между последним днем обработки и забоем животного для потребления человеком.

23.3 — Период времени между последним днем лечения и забором молока, или яиц, или мёда для потребления человеком (с обработкой или без неё).

23.4 — Что касается взаимодействия с другими лекарственными средствами, заявленный период ожидания зависит от действующего вещества, чей период ожидания больше.

24. — ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

24.1 — Укажите соответствующий метод хранения, транспортировки, утилизации продукта, а также методику утилизации упаковки, представляющей собой фактор риска для здоровья населения, животных и окружающей среды.

24.2 — В случае порционного введения препарата или в смеси с питьевой водой, указывают его стабильность, совместимость и/или срок годности смеси или раствора.

25. — ФАКТОРЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА КАЧЕСТВО ПРОДУКТА

Осадки, распад, снижение или потеря активности действующих веществ, холод, тепло, свет, влажность, компрессия при хранении на паллетах или на складах.

26. — НАДЛЕЖАЩЕЕ ХРАНЕНИЕ ПРОДУКТА

27. — СРОК ГОДНОСТИ

28. — ЭТИКЕТКИ И ВКЛАДЫШИ:

Проекты печатных материалов в соответствии со ст. 19 VPRM должны быть приложены к настоящей заявке.

29. — НАУЧНЫЕ РАБОТЫ И МОНОГРАФИИ

Приложить научные работы и/или монографии, связанные с продуктом. По требованию компетентного органа предоставить перевод аннотации и выводов работ на соответствующий официальный язык.

30. — ПОДПИСИ

Имя и подпись

ТЕХНИЧЕСКОГО ДИРЕКТОРА

Имя и подпись

УПОЛНОМОЧЕННОГО
ПРЕДСТАВИТЕЛЯ

ПРЕДПРИЯТИЯ-ЗАЯВИТЕЛЯ

НАСТОЯЩИМ ПРЕДПРИЯТИЕ, ПОДАЮЩЕЕ ЗАЯВКУ НА РЕГИСТРАЦИЮ В РЕЕСТРЕ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОГО, БИОЛОГИЧЕСКОГО ИЛИ ПИЩЕВОГО ПРОДУКТА, ПРИНИМАЕТ НА СЕБЯ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО СООБЩИТЬ КОМПЕТЕНТНОМУ ОРГАНУ (РЕГИСТРАТОРУ) ДАТУ ПЕРВОЙ ИЗГОТОВЛЕННОЙ СЕРИИ ИЛИ ГРУЗОВОЙ ПАРТИИ, ПОДЛЕЖАЩЕЙ ИМПОРТУ, НЕПОСРЕДСТВЕННО ПО ПОЛУЧЕНИИ СВИДЕТЕЛЬСТВА, РАЗРЕШАЮЩЕГО ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И ПРОДАЖУ.

ПРИЛОЖЕНИЕ III-B

ЗАЯВКА НА РЕГИСТРАЦИЮ В РЕЕСТРЕ МЕРКОСУР

для

БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

1. — Торговый знак продукта:

(Марка)

1.1 — Инструкции

2. — Классификация:

(только для разрешённого применения)

3. — ПРЕДПРИЯТИЕ-ЗАЯВИТЕЛЬ

3.1 — Наименование:

3.2 — Адрес:

3.3. — Официальное разрешение №:

3.4 — Ответственный технический специалист:

3.4.1 — Должность:

3.4.2 — Лицензия №:

4. — ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

4.1 — Наименование:

4.2 — Адрес:

4.3. — Официальное разрешение №:

4.4 — Ответственный технический специалист:

4.4.1 — Должность:

4.4.2 — Лицензия №:

5. — ПРЕДПРИЯТИЕ-ИМПОРТЁР (для товаров вне зоны)

5.1 — Наименование:

5.2 — Адрес:

5.3. — Официальное разрешение №:

5.4 — Ответственный технический специалист:

5.4.1 — Должность:

5.4.2 — Лицензия №:

5.5 — Импортируется с (дата):

5.6 — Компания-производитель:

5.6.1 — Адрес:

6. — ПРЕДПРИЯТИЕ-ФАСОВЩИК

6.1 — Наименование:

6.2 — Адрес:

6.3. — Официальное разрешение №:

6.4 — Ответственный технический специалист:

6.4.1 — Должность:

6.4.2 — Лицензия №:

7. — ПРИМЕЧАНИЯ:

8. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Характеристики упаковки, её неприкосновенность и содержание.

9. — ОПРЕДЕЛЕНИЕ БИОЛОГИЧЕСКОЙ ЛИНИИ

Вакцинные антигены, терапевтические сыворотки, диагностические реагенты, биотехнологические продукты и продукты генной инженерии.

10. — КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ — БИОЛОГИЧЕСКАЯ И ХИМИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ

Антиген: идентификация, количество/наименование; сыворотка; концентрация в МЕ; инактиваторы; консерванты; стабилизаторы; эмульгаторы и прочие вещества.

11. — МЕТОДИКА ИЗГОТОВЛЕНИЯ БИОЛОГИЧЕСКОГО ПРЕПАРАТА

Краткое описание производственного процесса, происхождения и характеристики штамма и контрольных испытаний в отношении посевного штамма.

12. — КОНТРОЛЬНЫЕ МЕРЫ В ОТНОШЕНИИ БИОЛОГИЧЕСКОГО ПРЕПАРАТА

12.1 — Контроль качества и чистоты

а) биологические испытания (идентификация штамма)

б) физико-химические испытания

12.2 — Контроль безопасности

а) тип испытания и виды животных

12.3 — Контроль блокировки активности и модификации антигенов

а) методика блокировки активности

б) методика модификации антигена

12.4 — Иммунологическая эффективность и сила

а) тип методики и вид животного

12.5 — Адьювантный контроль

а) химическая методика

б) физико-химические методики

в) биологические методики

13. — ЦЕЛЕВЫЕ ВИДЫ ЖИВОТНЫХ

14. — ДОЗА

Укажите количество (количества) продукта в единицах объема и/или МЕ на живой вес животного (если применимо), в профилактических целях и/или при лечении или диагностике у различных видов животных, разного возраста, пола и категорий. Также необходимо указать интервал между дозами.

15. — СПОСОБЫ ВВЕДЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Парентерально, орально, накожно, опрыскивание, скарификация, в глаза, в нос и проч.

16. — ПОДГОТОВКА ПРОДУКТА ДЛЯ НАДЛЕЖАЩЕГО ПРИМЕНЕНИЯ

Растворы, суспензии и проч.

16.1 — Для продуктов, вводимых с питьевой водой, указать их стабильность, совместимость и срок годности раствора.

16.2 — Следует указать максимальный период применения после приготовления.

17. — ПЕРИОД, ТРЕБУЕМЫЙ ДЛЯ ФОРМИРОВАНИЯ ИММУНИТЕТА, И ЕГО ДЛИТЕЛЬНОСТЬ

18. — ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ (местные и/или общие). НЕСОВМЕСТИМОСТЬ И АНТАГОНИСТЫ

18.1 — Противопоказания или ограничения по применению (случаи, в которых применение препарата может вызвать побочные эффекты).

18.2 — Меры предосторожности до, во время или после введения.

19. — МАКСИМАЛЬНАЯ И МИНИМАЛЬНАЯ ТЕМПЕРАТУРЫ ДЛЯ НАДЛЕЖАЩЕГО ХРАНЕНИЯ

20. — СРОК ГОДНОСТИ

21. — ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

21.1 — Надлежащая методика обращения.

21.2 — Форма и метод утилизации упаковки, представляющей риск безопасности.

21.3 — Риск общественному здравоохранению при обращении.

22. — ЭТИКЕТКИ И ВКЛАДЫШИ

Проекты печатных материалов в соответствии со ст. 19 VPRM должны быть приложены к настоящей заявке.

23. — НАУЧНЫЕ РАБОТЫ И МОНОГРАФИИ

Приложить научные работы и/или монографии, связанные с продуктом.

По требованию компетентного органа предоставить перевод аннотации и выводов работ на соответствующий официальный язык.

24. — НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ЯВЛЯЕТСЯ ОФИЦИАЛЬНЫМ ЗАЯВЛЕНИЕМ.

Имя и подпись

ТЕХНИЧЕСКОГО ДИРЕКТОРА

Имя и подпись

УПОЛНОМОЧЕННОГО
ПРЕДСТАВИТЕЛЯ

ПРЕДПРИЯТИЯ-ЗАЯВИТЕЛЯ

НАСТОЯЩИМ ПРЕДПРИЯТИЕ, ПОДАЮЩЕЕ ЗАЯВКУ НА РЕГИСТРАЦИЮ В РЕЕСТРЕ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОГО, БИОЛОГИЧЕСКОГО ИЛИ ПИЩЕВОГО ПРОДУКТА, ПРИНИМАЕТ НА СЕБЯ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО СООБЩИТЬ КОМПЕТЕНТНОМУ ОРГАНУ (РЕГИСТРАТОРУ) ДАТУ ПЕРВОЙ ИЗГОТОВЛЕННОЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ/ГРУЗОВОЙ ПАРТИИ, ПОДЛЕЖАЩЕЙ ИМПОРТУ, НЕПОСРЕДСТВЕННО ПО ПОЛУЧЕНИИ СВИДЕТЕЛЬСТВА, РАЗРЕШАЮЩЕГО ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И ПРОДАЖУ.

ПРИЛОЖЕНИЕ III-С

ЗАЯВЛЕНИЕ НА РЕГИСТРАЦИЮ МЕРКОСУР

для

ПИЩЕВЫЕ ПРОДУКТЫ, СОДЕРЖАЩИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО

1. — Торговый знак продукта:

(Марка)

1.1 — Инструкции

2. — Классификация:

(только для разрешённого применения)

3. — ПРЕДПРИЯТИЕ-ЗАЯВИТЕЛЬ

3.1 — Наименование:

3.2 — Адрес:

3.3. — Официальное разрешение №:

3.4 — Ответственный технический специалист:

3.4.1 — Должность:

3.4.2 — Лицензия №:

4. — ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

4.1 — Наименование:

4.2 — Адрес:

4.3. — Официальное разрешение №:

4.4 — Ответственный технический специалист:

4.4.1 — Должность:

4.4.2 — Лицензия №:

5. — ПРЕДПРИЯТИЕ-ИМПОРТЁР (продукты вне зоны)

5.1 — Наименование:

5.2 — Адрес:

5.3. — Официальное разрешение №:

5.4 — Ответственный технический специалист:

5.4.1 — Должность:

5.4.2 — Лицензия №:

5.5 — Импортируется с (дата):

5.6 — Компания-производитель:

5.6.1 — Адрес:

6. — ПРЕДПРИЯТИЕ-ФАСОВЩИК

6.1 — Наименование:

6.2 — Адрес:

6.3. — Официальное разрешение №:

6.4 — Ответственный технический специалист:

6.4.1 — Должность:

6.4.2 — Лицензия №:

7. — ПРИМЕЧАНИЯ:

8. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Характеристики упаковки, её неприкосновенность и содержание.

9. — КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Выраженный в процентном отношении, определённое как минимальная степень чистоты для каждого действующего вещества.

10. — СПОСОБ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ПРОДУКТА

Представить краткое описание.

11. — МЕТОДИКИ КОНТРОЛЯ:

11.1 — Биологическая методика:

11.2 — Микробиологическая методика:

11.3 — Химическая методика:

11.4 — Физическая методика:

11.5 — Физико-химическая методика:

Проверка готового продукта на предмет качественного и количественного содержания действующих веществ с указанием используемых методик.

Описание биологических и/или фармакологических испытаний эффективности в целом в соответствии с разд. В ст. 13 VPRM.

12. — ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

12.1 — Целевые виды животных.

Укажите категории, например: цыплята-бройлеры, куры-несушки, молочный скот, телята, поросята, свиньи и т. д.

13. — ДОЗА

Укажите количество (количества) действующего вещества (действующих веществ) в единицах веса, объема и/или МЕ на кг живого веса в профилактических целях или для лечения особей различных видов и категорий.

13.1 Указать среднесуточное потребление, необходимое для каждого вида и категории (п. 12.1), обеспечивающее профилактическое и/или лечебное действие продукта.

14. — МИНИМАЛЬНАЯ И МАКСИМАЛЬНАЯ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЛЕЧЕНИЯ

15. — ФАРМАКОКИНЕТИКА ПРОДУКТА — БИОДОСТУПНОСТЬ

Пути поглощения, распределения и выведения действующих веществ и/или их метаболитов.

16. — ФАРМАКОДИНАМИКА ПРОДУКТА (КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ)

17. — ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ (МЕСТНЫЕ И/ИЛИ ОБЩИЕ), НЕСОВМЕСТИМОСТЬ И ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ АНТАГОНИСТЫ

17.1 — Противопоказания или ограничения по применению (случаи, в которых применение препарата может вызвать побочные эффекты).

17.2 — Меры предосторожности до, во время или после введения.

18. — ОТРАВЛЕНИЕ И ПЕРЕДОЗИРОВКА В ЖИВОТНЫХ

Симптомы, поведение в ЧС и антидоты.

19. — НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ЭФФЕКТЫ

19.1 — Указать, вызывает ли действующее вещество (действующие вещества) при указанном использовании следующие побочные эффекты, с указанием соответствующей научной библиографии (при наличии таковой).

а. — Канцерогены

б. — Тератогены

в. — Мутагены

г. — Резистентность к патогенам

д. — Дикразия крови

е. — Нейротоксичность

ж. — Гиперчувствительность

з. — Влияние на репродуктивность

и. — Влияние на нормальную флору

20. — КОНТРОЛЬ ОСТАТОЧНЫХ КОЛИЧЕСТВ

20.1 — Информация о допустимом суточном потреблении (ДСП) и максимальные остаточные уровни (МОУ) в тканях (мышцах, печени, почках, жире), молоке, яйцах и мёде.

20.2 — Период времени между последним днем обработки и забоем животного для потребления человеком.

20.3 — Период времени между последним днем лечения и забором молока, или яиц, или мёда для потребления человеком (с обработкой или без неё).

20.4 — Что касается взаимодействия с другими лекарственными средствами, заявленный период ожидания зависит от действующего вещества, чей период ожидания больше.

21. — ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

21.1 — Укажите соответствующий метод хранения, транспортировки, утилизации продукта, а также методику утилизации упаковки, представляющей собой фактор риска для здоровья населения, животных и окружающей среды.

21.2 — В случае порционного введения препарата или в смеси с питьевой водой, указывают его стабильность, совместимость и/или срок годности смеси или раствора.

22. — ФАКТОРЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА КАЧЕСТВО ПРОДУКТА

Осадки, распад, снижение или потеря активности действующих веществ, холод, тепло, свет, влажность, компрессия при хранении на паллетах или на складах.

23. — НАДЛЕЖАЩЕЕ ХРАНЕНИЕ ПРОДУКТА

24. — СРОК ГОДНОСТИ

25. — ЭТИКЕТКИ И ВКЛАДЫШИ

Проекты печатных материалов в соответствии со ст. 19 VPRM должны быть приложены к настоящей заявке.

26. — НАУЧНЫЕ РАБОТЫ И МОНОГРАФИИ

Приложить научные работы и/или монографии, связанные с продуктом. По требованию компетентного органа предоставить перевод аннотации и выводов работ на соответствующий официальный язык.

27. — НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ЯВЛЯЕТСЯ ОФИЦИАЛЬНЫМ ЗАЯВЛЕНИЕМ.

Имя и подпись

ТЕХНИЧЕСКОГО ДИРЕКТОРА

Имя и подпись

УПОЛНОМОЧЕННОГО
ПРЕДСТАВИТЕЛЯ

ПРЕДПРИЯТИЯ-ЗАЯВИТЕЛЯ

НАСТОЯЩИМ ПРЕДПРИЯТИЕ, ПОДАЮЩЕЕ ЗАЯВКУ НА РЕГИСТРАЦИЮ В РЕЕСТРЕ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОГО, БИОЛОГИЧЕСКОГО ИЛИ ПИЩЕВОГО ПРОДУКТА, ПРИНИМАЕТ НА СЕБЯ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО СООБЩИТЬ КОМПЕТЕНТНОМУ ОРГАНУ (РЕГИСТРАТОРУ) ДАТУ ПЕРВОЙ ИЗГОТОВЛЕННОЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ/ГРУЗОВОЙ ПАРТИИ, ПОДЛЕЖАЩЕЙ ИМПОРТУ, НЕПОСРЕДСТВЕННО ПО ПОЛУЧЕНИИ СВИДЕТЕЛЬСТВА, РАЗРЕШАЮЩЕГО ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И ПРОДАЖУ.