

ВИМОГИ

до заяви про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу

1. Ці вимоги визначають перелік відомостей, що повинні бути зазначені в заяві про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу (далі - заява), передбаченою частиною другою статті 55 Закону України «Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин» (далі – Закон).

2. Заява складається державною мовою та повинна містити наступні відомості та/або інформацію:

1) вид ветеринарного лікарського засобу із посиланням на статтю Закону, відповідно до якої заявник має намір зареєструвати ветеринарний лікарський засіб;

2) відомості про:

а) заявника:

для фізичної особи – прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта (для фізичних осіб, які мають відмітку в паспорті про право здійснювати платежі за серією та номером паспорта), адресу задекларованого/зареєстрованого місця проживання (перебування), інформація для здійснення зв'язку (номер телефону та адреса електронної пошти);

для юридичної особи або її відокремленого підрозділу – найменування, ідентифікаційний код в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань, місцезнаходження, інформація для здійснення зв'язку (номер телефону та адреса електронної пошти);

б) виробника (виробників) та/або імпортера (імпортерів) готового ветеринарного лікарського засобу та діючої речовини (речовин):

для фізичної особи – прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта (для фізичних осіб, які мають відмітку в паспорті про право здійснювати платежі за серією та номером паспорта), адресу задекларованого/зареєстрованого місця проживання (перебування), інформація для здійснення зв'язку (номер телефону та адреса електронної пошти);

для юридичної особи або її відокремленого підрозділу – найменування, ідентифікаційний код в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань, місцезнаходження, інформація для здійснення зв'язку (номер телефону та адреса електронної пошти);

в) найменування та місцезнаходження ділень, задіяних на різних етапах виробництва, імпорту, контролю та випуску серії;

3) ідентифікація ветеринарного лікарського засобу:

а) назва ветеринарного лікарського засобу та код за анатомо-терапевтично-хімічною системою класифікації ветеринарних лікарських засобів (ATCvet Code);

б) діюча речовина (діючі речовини) та, якщо застосовано, розчинник (розчинники);

в) сила дії або, у випадку імунологічного ветеринарного лікарського засобу, біологічна активність, сила або титр;

г) фармацевтична форма;

д) шлях введення;

е) цільові види тварин;

4) інформація про виробництво та фармаконагляд:

а) номер та дата видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва та імпорту ветеринарних лікарських засобів та/або номер та дата документа, що підтверджує відповідність виробничої ділень (ділень), на якій буде здійснюватися виробництво ветеринарного лікарського засобу,

вимогам належної виробничої практики ветеринарних лікарських засобів, затвердженим відповідно до частини другої статті 68 Закону;

б) реєстраційний номер мастер-файлу системи фармаконагляду, що присвоюється заявником;

5) інформація про ветеринарний лікарський засіб:

а) запропонована коротка характеристика ветеринарного лікарського засобу, підготовлена відповідно до вимог статті 55¹ Закону;

б) опис кінцевого представлення ветеринарного лікарського засобу, включаючи пакування та маркування;

в) запропонований текст інформації, який має бути представлений на первинному пакуванні, вторинному пакуванні та листівці-вкладці, підготовлений відповідно до статей 72, 73 Закону та Додатка 3 до Положення;

6) інша інформація:

а) перелік країн, в яких було зареєстровано (авторизовано) ветеринарний лікарський засіб та/або припинено реєстрацію (авторизацію) ветеринарного лікарського засобу (за наявності);

б) копії всіх коротких характеристик ветеринарного лікарського засобу, включених до умов реєстрації (авторизації) у Європейському Союзі та/або у державі – члені Європейського Союзу (за наявності);

в) перелік країн, в яких була подана та/або відхилена заява на реєстрацію ветеринарного лікарського засобу (за наявності);

г) перелік держав – членів Європейського Союзу, в яких ветеринарний лікарський засіб розміщений на ринку (за наявності);

г) критичні експертні звіти щодо якості, безпеки та ефективності ветеринарного лікарського засобу.
