1. Сертификат о регистрации ветеринарного средства в стране производителя и в других странах (нотариально заверенная копия).

2. Сертификат соответствия на лекарственное средство, субстанции и вспомогательные вещества.

3. Сертификат GMP или другие сертификаты по системе менеджмента качества (при наличии его у производителя).

4. Нормативный документ, используемый для проведения контроля качества.

5. Аналитические документы по исследованию стабильности лекарственного средства.

6. Опытно-промышленный или технологический регламент (для отечественных производителей).

7. Образец стандартной упаковки с маркировкой.

8. При наличии патентной защиты на препарат и/или товарного знака - копия патента или патентный формуляр, свидетельствующий о патентной чистоте лекарственного средства, или справка о том, что данное лекарственное средство проверке на патентную чистоту не подлежит.

9. Копия документа, свидетельствующего о регистрации товарного знака.

10. Инструкция по применению, с указанием следующих сведений:

* сведения о фирме-производителе;
* наименование лекарственного средства;
* состав;
* фармакотерапевтическая группа;
* показания и противопоказания;
* побочные эффекты;
* способ применения;
* условия хранения;
* сведения, с указанием периода между последним введением препарата до срока забоя животных;
* описание свойств штаммов микроорганизмов (вирусов, бактерий, грибов и другого), методов их культивирования, изучения иммуногенности биологического средства, его авирулентности, безвредности, эффективности, сроки и порядок использования животноводческой продукции после применения.

11. Экспериментальные данные по эффективности и безопасности применения в ветеринарной практике.

12. Образцы для 3-х кратного анализа с сертификатом соответствия.

13. Референс-стандарты, стандартные образцы ветеринарных лекарственных средств и примесей с сертификатом соответствия производителя.

14. Специфические реактивы (при необходимости).

15. Регистрационные документы представляются: на государственном или официальном языке, отпечатанные шрифтом 14 «Times New Roman», на одной стороне бумаги формата А4, в трех экземплярах.

Перечень представляемых документов зависит от вида и свойства ветеринарного лекарственного средства.

16. Документы в электронном формате, в 3-х экземплярах на СD- дисках.