

भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद INDIAN COUNCIL OF MEDICAL RESEARCH, NEW DELHI

वेक्टर नियंत्रण उत्पादों के परीक्षण के लिए आवेदन प्रपत्र Application Form for Testing of Vector Control Products

1. आवेदक की जानकारी/APPLICANT INFORMATION

1.1. कंपनी/निर्माता विवरण/Company/manufacturer details

in the forest conditions in the same		
कंपनी (निर्माता/आवेदक का नाम)		
Company (name of		
manufacturer/ applicant)		
कंपनी का वास्तविक पता	गली का पता:	
Company physical address	Street address:	
	शहर/कस्बा/City/town:	
	राज्य/केंद्र शासित प्रदेश:	
	State/Union territory	
	पिन कोड:/PIN code:	देश:/ Country:
कंपनी का डाक पता (यदि भिन्न हो) /	गली का पता:	
Company mailing address (if	Street address:	
different)	शहर/कस्बा /City/town:	
	राज्य/केंद्र शासित प्रदेश:	
	State/Union territory	
	पिन कोड:/PIN code:	देश:/ Country:

1.2. कंपनी के लिए अधिकृत संपर्क/Authorized contacts for the company

अधिकृत संपर्क वे व्यक्ति हैं जिन्हें कंपनियों द्वारा इस फॉर्म में पहचाने गए प्रस्तावित उत्पाद से संबंधित मामलों पर चर्चा करने के लिए आईसीएमआर-ईवीसीपी के साथ बातचीत करने के लिए अधिकृत किया गया है। पहचाने गए व्यक्ति कंपनी के कर्मचारी या तीसरे पक्ष के प्रतिनिधि हो सकते हैं। अधिकृत संपर्कों का विवरण कंपनी के लेटरहेड पर अनुलग्नक के रूप में प्रदान किया जाना चाहिए तथा एक प्राथमिक संपर्क बिंदु निर्दिष्ट किया जाना चाहिए (कृपया अनुलग्नक)। में विवरण प्रदान करें)।

Authorized contacts are those individuals who are authorized by the companies to interact with ICMR- EVCP to discuss matters relating to the proposed product identified in this form. Individuals identified may be employees of the company or third party representatives. The details of the authorized contacts to be provided as an Annexure on company letterhead and a primary point of contact should be designated (Kindly provide details in Annexure-I).

2. उत्पाद पहचान सारांश (पीआईएस) PRODUCT IDENTIFICATION SUMMARY (PIS)

2.1. उत्पाद जानकारी का सारांश

Summary of product information

उत्पाद का नाम/Product name	
अन्य उत्पाद के नाम/Other product names	
सक्रिय घटक(घटक)/Active Ingredient(s)	
सक्रिय घटक की सांद्रता	
Concentration of Active Ingredient(s)	
उत्पाद का प्रकार	
Product type	
उत्पाद का निर्माण प्रकार और संरचना/सामग्री (%, या w/w या w/v,	
जैसा लागू हो)	
Formulation type and composition/contents of the	
product (%, or w/w or w/v, as applicable)	
लक्ष्य रोगवाहक(को) का विवरण	
Description of target vector(s)	
उम्मीदवार उत्पाद का उपयोग करके लक्ष्य रोगवाहक(को) के संबंध	
में नियंत्रित किए जाने वाले रोग(रोग)	
Disease(s) intended to be controlled with respect to	
target vector(s) using the candidate product	
क्या इस उत्पाद के लिए विश्व स्वास्थ्य संगठन का कोई विनिर्देशन	
मौजूद है?	
Is there existing WHO specification of this product?	
विनिर्माण स्थल	
Manufacturing site(s)	
सामान्य प्रोटोकॉल4 के तीसरे संस्करण के अनुसार इच्छित उत्पाद	
मूल्यांकन का प्रकार (चरण १, ११ या १११)	
Type of product evaluation intended (Phase I, II or III) as	
per the 3rd edition of Common protocol4	

2.2. उत्पाद विवरण (यदि आवश्यक हो तो इस अनुभाग के लिए अतिरिक्त पृष्ठ जोड़ें) Product Description (append additional pages for this section if required)

2.2.1 उत्पाद उपयोग पैटर्न और विशिष्ट उत्पाद दावे का विवरण		
Description of product use pattern and the specific product claim		

- 1. उत्पाद में प्रयुक्त सक्रिय तत्व और कोई भी सहक्रियाकारक/Active ingredients and any synergists used in the product
- 2. उदाहरणः एलएलआईएन, आईआरएस उत्पाद, स्पेस स्प्रे उत्पाद, लार्विसाइड, ट्रैप/Examples: LLIN, IRS product, Space Spray product, Larvicide, trap
- 3. एफएओ और डब्ल्यूएचओ विनिर्देशों के विकास और उपयोग पर मैनुअल के परिशिष्ट ई में निर्दिष्ट सूत्रीकरण प्रकारों के आधार पर/Based on formulation types specified in Appendix E of the Manual on development and use of FAO and WHO specifications for
- 4. कीटनाशक. https://www.fao.org/3/i5713e/i5713e.pdf/pesticides. https://www.fao.org/3/i5713e/i5713e.pdf
- 5. कॉमन प्रोटोकॉल का तीसरा संस्करण यहां से उपलब्ध है:/3rd Edition of Common Protocol available from:
- 6. https://main.icmr.nic.in/sites/default/files/upload documents/CP Draft Inviting Comments 27 March 2023.pdf

2.2.2. सक्रिय घटक(ओं) और/या सहक्रियाकारक(ओं) या उपव	•
Brief summary of the mode of action of the active	ingredient(s) and/or synergist(s) or device
2.2.2. पंजीकरण स्थिति: उन देशों की सूची बनाएं जहां उत्पाद	; वर्तमान में बिक्री और उपयोग के लिए पर्जीकृत है
समीक्षाधीन है और/या समीक्षा के लिए प्रस्तुत किया जान	<u> </u>
Registration Status: List the countries where the	• • •
use, under review and/or intended to be submitted	ed for review (if not registered, state so)
	त्य भगाव गर्न गोग रूपन के समस्य के रूप
3. समतुल्पता - यदि उम्मीदवार उत्पाद को CIB-पंजीकृत और	
प्रस्तुत किया जा रहा है, तो निम्नलिखित जानकारी प्रदान क	₹:
Equivalence – If the candidate product is being	submitted as equivalent to CIB-registere
and/or a WHO prequalified product, provide the fo	llowing information:
2.3.1 संदर्भ उत्पाद का नाम /Reference product's name	
2.3.2 संदर्भ उत्पाद के निर्माता के बारे में विवरण	
Details about manufacturer of reference Produc	t
4. परीक्षण के लिए प्रस्तुत उम्मीदवार उत्पाद की पैकेजिंग का !	रकार
Type of packaging of the candidate product submit	
How is the product packaged (e.g.,	
glass/plastic/metal bottles; aluminium/paper	
packaging; water soluble bags in a box etc.)?	
उत्पाद की पैकेजिंग कैसे की जाती है (उदाहरण के लिए,	
कांच अवस्थित शास की बीचनें प्राथमिक्य क्यान की	
कांच/प्लास्टिक/धातु की बोतलें; एल्युमीनियम/कागज की	
पैकेजिंग; डिब्बे में पानी में घुलनशील थैलियां आदि)?	
एक पैकेजिंग इकाई का वजन (ग्राम/किलोग्राम) क्या है:	
What is the weight of a packaging unit (g/kg):	
.5. उत्पाद लेबलिंग की घोषणा/Declaration of product labe	eling:
आवेदन के साथ उत्पाद लेबल किस प्रकार प्रस्तुत किया जाता	
चिपकाया जाता है; अलग कागज के रूप में प्रदान किया जाता है	
How is the product label submitted along with the a	
How is the product laber submitted along with the a	pplication (c.g. annica to product container

लेबलिंग पर एफएओ/डब्ल्यूएचओ का मार्गदर्शन यहां से उपलब्ध है/The FAO/WHO guidance on labelling is available from:

or packaging; provided as a separate paper etc)?

2.6 वाणिज्यिक समझौते और पुनः ब्रांडिंग:/Commercial agreements and re-branding:

Note: Rebranding refers to the process of relabeling a finished product or the distribution of a product by a company which is identified on the label that is not the legal manufacturer. Applications for ICMR evaluation of Vector Control Products (VCPs) are accepted only from the legal manufacturer of the product.

नोटः रीब्रांडिंग से तात्पर्य किसी तैयार उत्पाद को पुनः लेबल करने या किसी कंपनी द्वारा उत्पाद के वितरण की प्रक्रिया से है, जिसकी पहचान लेबल पर की गई है और जो कानूनी निर्माता नहीं है। वेक्टर नियंत्रण उत्पादों (वीसीपी) के आईसीएमआर मृल्यांकन के लिए आवेदन केवल उत्पाद के कानूनी निर्माता से ही स्वीकार किए जाते हैं।

क्या आप इस उत्पाद को पुनः ब्रांडिंग के लिए बेचते या आपूर्ति करते हैं? Do you sell or supply this product for re-branding?

यदि हां, तो कृपया इस फॉर्म के साथ एक अनुलग्नक प्रदान करें जिसमें कंपनी या कंपनियों का नाम तथा उस उत्पाद का नाम दर्शाया गया हो जिसके अंतर्गत यह वितरित किया जाता है।

If yes, please provide an attachment to this form indicating the company or companies and name(s) of the product under which it is distributed.

3. सुरक्षा घोषणा/सूचना/SAFETY DECLARATION/INFORMATION

निम्नलिखित जानकारी प्रदान करें:/Provide the following information:

3.1 क्या उम्मीदवार उत्पाद में प्रयुक्त सक्रिय अवयवों पर खतरे का आकलन आवेदक के पास उपलब्ध है या खतरे के आकलन का सारांश सार्वजनिक रूप से उपलब्ध है?

Is the hazard assessment on the active ingredients used in the candidate product available with the applicant or is the hazard assessment summary publicly available?

- 3.2 अभ्यर्थी (परीक्षण) उत्पाद की सामग्री सुरक्षा डाटा शीट (एमएसडीएस) अनुलग्नक-॥ के रूप में।
 Material Safety Data Sheet (MSDS) of the candidate (test) product as Appeyure
 - Material Safety Data Sheet (MSDS) of the candidate (test) product as Annexure-II.
- 3.3 तैयार उत्पाद की तकनीकी विशिष्टताएं/विश्लेषण प्रमाणपत्र (सीओए) अनुलग्नक-III के अनुसार। Technical specifications/ certificate of analysis (CoA) of the formulated product as Annexure-III.
- 3.4 यदि उत्पाद को कीटनाशक प्रतिरोध परीक्षण के लिए विभेदक सांद्रता के निर्धारण हेतु सक्रिय संघटक के रूप में प्रस्तुत किया जाता है, तो अनुलग्नक-IV के अनुसार ऐसे सक्रिय संघटक उत्पाद के विश्लेषण का प्रमाण पत्र प्रदान करें।

 If the product is submitted as an active ingredient for determination of discriminating concentration for insecticide resistance testing, provide a certificate of analysis of such active ingredient product as Annexure-IV.

4. उत्पाद की प्रभावकारिता पर डेटा, यदि उपलब्ध हो/Data on the efficacy of the product, if available

प्रभावकारिता परीक्षण में चरण 1 (प्रयोगशाला परीक्षण); चरण ॥ (आवश्यकतानुसार ITN और IRS उत्पादों के प्रायोगिक झोपड़ियों में छोटे पैमाने पर क्षेत्र परीक्षण या परीक्षण); और चरण ॥ (बड़े पैमाने पर/ग्राम-स्तर पर) क्षेत्र मूल्यांकन) शामिल हो सकते हैं, जो ICMR/NCDC/WHO CCs/GLP-प्रमाणित प्रयोगशालाओं में उम्मीदवार उत्पाद का परीक्षण किया जाता है। यदि उम्मीदवार उत्पाद की प्रभावकारिता का परीक्षण भारत और/या विदेश में किसी संस्थान द्वारा किया गया है, तो परिणामों का सारांश संलग्न करें (अनुलग्नक-V)। यदि परिणाम प्रकाशित हो चुके हैं, तो वेब/DOI लिंक शामिल करें।

Efficacy testing may include Phase 1 (laboratory testing); Phase II (small-scale field testing or testing in experimental huts of ITN and IRS products, as required); and Phase III (large-scale/village-scale) field evaluation) of the candidate product at ICMR/NCDC /WHO CCs/GLP-certified laboratories. If the efficacy of the candidate product has been tested by an institution in India and/or abroad, attach a summary of the results (Annexure –V). If the results have been published, include web/DOI links.

5. निर्माता/आवेदक द्वारा घोषणा/DECLARATION BY MANUFACTURER/APPLICANT

निर्माता का नीचे हस्ताक्षरित अधिकृत प्रतिनिधि निर्माता की ओर से निम्नलिखित घोषणाएं करता है तथा इस आवेदन पत्र पर हस्ताक्षर करते हुए यह घोषित करता है कि उसके पास निर्माता को बाध्य करने का प्राधिकार है।

The undersigned authorized representative of the manufacturer makes the following declarations on behalf of the manufacturer and, in signing this application form, declares that he/she has the authority to bind the manufacturer.

मैं घोषणा करता हूं कि/I declare that:

- मैं इस आवेदन पत्र (उत्पाद) में निर्दिष्ट उत्पाद की जैव-प्रभावकारिता मूल्यांकन के प्रयोजनों के लिए इस आईसीएमआर आवेदन पत्र (निर्माता) में निर्दिष्ट निर्माता का प्रतिनिधित्व करने के लिए अधिकृत हूं।
 I am authorized to represent the manufacturer specified in this ICMR application form (the "manufacturer") for the purposes of bio-efficacy evaluation of the product specified in this application form (the "product").
- इस आवेदन में दी गई सभी जानकारी वर्तमान एवं सही है।
 All the information provided in this application is current and correct.
- आवेदन में दी गई जानकारी में किसी भी परिवर्तन की सूचना आईसीएमआर को लिखित रूप में तुरंत दी जाएगी।
 Any changes to the information provided in the application will be readily communicated to ICMR in a written form.
- निर्माता के पास आईसीएमआर के समक्ष प्रस्तुत उत्पाद लेबिलंग पर किए गए सभी दावों के समर्थन में डेटा मौजूद है।
 - The manufacturer holds data in support of all claims made on product labelling as presented to ICMR.
- निर्माता यह समझता है और इससे सहमत है कि, यदि आईसीएमआर उत्पाद की प्रभावकारिता परीक्षण करने के लिए सहमत होता है तो:

The manufacturer understands and agrees that, in the event that ICMR agrees to undertake efficacy testing of the product:

- i आईसीएमआर का परीक्षण के तरीके पर पूर्ण नियंत्रण होगा, जिसमें डेटा का रखरखाव और व्याख्या तथा परिणाम की परवाह किए बिना प्रभावकारिता मूल्यांकन के परिणामों का प्रकाशन शामिल है; तथा ICMR will have absolute unfettered control over the manner in which the testing is carried out, including the maintenance and interpretation of data and publication of the results of the efficacy assessment, regardless of the outcome; and
- ii निर्माता उत्पाद परीक्षण की लागत का भुगतान करेगा। that the manufacturer will pay the cost of product testing.

निर्माता समझता है कि उम्मीदवार उत्पाद के आईसीएमआर परीक्षण के परिणाम या परिणामों का उपयोग निर्माता या किसी अन्य पक्ष द्वारा प्रचार उद्देश्यों के लिए नहीं किया जाएगा। डेटा का उपयोग उत्पाद पंजीकरण उद्देश्य के लिए किया जा सकता है।

The manufacturer understands that the outcome or results of the ICMR testing of the candidate product will not be used by the manufacturer or any other party for promotional purposes. The data can be used for product registration purpose.

निर्माता के लिए अधिकृत संपर्क व्यक्ति का नाम: Name of authorized contact person for the manufacturer:

निर्माता के लिए अधिकृत संपर्क व्यक्ति के हस्ताक्षर: Signature of authorized contact person for the manufacturer:

[कंपनी की मुहर] [Company seal]

स्थान/Place: दिनांक/Date:

अनुलग्नक/Annexures

1. अनुलग्नक-।: कंपनी के लिए अधिकृत संपर्क (कंपनी लेटरहेड पर उपलब्ध कराया जाना है) Annexure-I: Authorized contacts for the company (to be provided as an on company letterhead)

- 2. अनुलग्नक-॥: उम्मीदवार (परीक्षण) उत्पाद की सामग्री सुरक्षा डाटा शीट (एमएसडीएस) Annexure-II: Material safety data sheet (MSDS) of the candidate (test) product
- 3. अनुलग्नक-III: तैयार उत्पाद की तकनीकी विशिष्टताएं/विश्लेषण प्रमाणपत्र (सीओए) Annexure-III: Technical specifications/certificate of analysis (CoA) of formulated product
- 4. अनुलग्नक-IV: सक्रिय घटक उत्पाद के विश्लेषण का प्रमाणपत्र, यदि लागू हो Annexure-IV: Certificate of analysis of active ingredient product, if applicable
- 5. अनुलग्नक-V: प्रभावकारिता मूल्यांकन रिपोर्ट (चरण 1: प्रयोगशाला मूल्यांकन; चरण ॥: छोटे पैमाने पर क्षेत्र मूल्यांकन (उदाहरण के लिए, प्रयोगात्मक झोपड़ियों में); चरण ॥।: बड़े पैमाने पर (ग्राम-स्तर) क्षेत्र मूल्यांकन)। Annexure-V: Efficacy evaluation report (Phase 1: Laboratory evaluation; Phase II: Small-scale field evaluation (e.g., in experimental huts); Phase III: Large-scale (village-scale) field evaluation).