

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
КАБИНЕТА МИНИСТРОВ РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ОБЩЕГО ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГЛАМЕНТА О
БЕЗОПАСНОСТИ ВЕТЕРИНАРНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И
КОРМОВЫХ ДОБАВОК

В соответствии с [Законом](#) Республики Узбекистан «О техническом регулировании», в целях установления единых требований к безопасности ветеринарных лекарственных средств и кормовых добавок Кабинет Министров постановляет:

1. Утвердить **Общий технический регламент о безопасности ветеринарных лекарственных средств и кормовых добавок** согласно [приложению](#) и ввести его в действие по истечении шести месяцев со дня официального опубликования.

2. Принять к сведению, что в соответствии с требованиями [Закона](#) Республики Узбекистан «О техническом регулировании» с введением в действие общих технических регламентов принятые ранее нормативные документы по стандартизации на указанную в них продукцию и услуги утрачивают обязательный характер и приобретают добровольность применения.

3. Агентству «Узстандарт» совместно с Государственным комитетом ветеринарии Республики Узбекистан принять меры по отмене обязательного характера и обеспечению добровольности при применении нормативных документов по стандартизации ветеринарных лекарственных средств и кормовых добавок со дня введения в действие утвержденного настоящим постановлением [Общего технического регламента](#).

4. Государственному комитету ветеринарии Республики Узбекистан совместно с Национальной телерадиокомпанией Узбекистана обеспечить широкое информирование и проведение разъяснительной работы среди населения, органов государственного и хозяйственного управления, субъектов предпринимательской деятельности о целях, содержании и порядке применения утвержденного [Общего технического регламента](#).

5. Министерствам и ведомствам в месячный срок привести принятые ими нормативно-правовые документы в соответствие с настоящим постановлением.

6. Контроль за исполнением настоящего постановления возложить на заместителя Премьер-министра — министра сельского и водного хозяйства Республики Узбекистан З.Т. Мирзаева, заместителя Премьер-министра Республики Узбекистан — председателя правления АО «Узагротехсаноатхолдинг» Н.С. Отажонова, исполняющего обязанности председателя Государственного комитета ветеринарии Республики Узбекистан Б.Т. Норкобилова и генерального директора Агентства «Узстандарт» А.У. Каримова.

Премьер-министр Республики Узбекистан А. АРИПОВ

г. Ташкент,
11 ноября 2017 г.,
№ 905

ПРИЛОЖЕНИЕ

к [постановлению](#) Кабинета Министров от 11 ноября 2017 года № 905

Общий технический регламент о безопасности ветеринарных лекарственных средств
и кормовых добавок

Глава 1. Общие положения

§ 1. Цели и область применения

1. Настоящий Общий технический регламент о безопасности ветеринарных лекарственных средств и кормовых добавок (далее — Технический регламент) устанавливает требования к безопасности ветеринарных лекарственных средств и кормовых добавок (далее — ветеринарные лекарственные средства) при их разработке, производстве (изготовлении), маркировке, упаковке, транспортировке, хранении, реализации, обращении и уничтожении.

2. Объектами регулирования настоящего Технического регламента являются ветеринарные лекарственные средства и кормовые добавки, зарегистрированные и разрешенные к применению в установленном порядке Государственным комитетом ветеринарии Республики Узбекистан.

§ 2. Термины и определения

3. В Техническом регламенте используются следующие термины и определения:

безопасность ветеринарных лекарственных средств — отсутствие риска, связанного с возможностью нанесения вреда жизни животных, здоровью человека и окружающей среде при их разработке, внедрении, производстве, применении и хранении;

балк-продукт — лекарственное средство для ветеринарного применения, прошедшее все стадии технологического процесса производства, за исключением фасования и/или окончательного упаковывания;

ветеринарные лекарственные средства — готовые к применению ветеринарные лекарственные средства, полученные от лекарственных веществ (субстанций) или от смеси лекарственных веществ (субстанций) природного и синтетического происхождения, состоящие из следующих групп:

а) химико-фармацевтические — медикаменты, антибиотики, гормоны, стимуляторы и средства, применяемые при искусственном осеменении животных и трансплантации эмбрионов, антисептики, дезинфектанты, моющие средства, средства дератизации, применяемые в ветеринарии и животноводстве;

б) биологические препараты — вакцины, анатоксины, диагностикумы, диагностические тест — системы, сыворотки крови, гамма — глобулины, пробиотики, вещества, выделенные из микроорганизмов и влияющие на иммунный статус организма, чувствительные системы для накопления микроорганизмов, штаммы микроорганизмов, предназначенные для профилактики, диагностики и лечения животных;

в) кормовые добавки — содержащие в своем составе биологические или фармакологические активно действующие вещества растительного, животного, синтетического или иного происхождения, предназначенные для включения в состав рационов животных с целью обеспечения физиологической полноценности, профилактики заболеваний, стимуляции продуктивности животных, обеспечения сохранности компонентов, увеличения доступности питательных веществ, улучшения вкусовых и технологических свойств кормов, применяемые в ветеринарии и животноводстве;

вспомогательное вещество — любое вещество, входящее в состав ветеринарных лекарственных средств, за исключением лекарственного вещества;

животные — все виды однокопытных и парнокопытных, плотоядных домашних животных; все виды диких животных, а также зоопарковые и цирковые животные; пушные звери, кролики и лабораторные животные; домашняя и дикая птица; пчелы и шелкопряды; живая рыба, живые раки, лягушки и моллюски;

контаминация — нежелательное внесение примесей химического или микробного происхождения либо чужеродных веществ в исходный материал либо

промежуточный или готовый продукт в процессе разработки, производства, транспортировки, хранения и реализации;

маркировка — текст, товарные знаки, условные обозначения и рисунки, содержащие информацию для потребителя и нанесенные на этикетки, ярлыки, наклейки (стикеры), упаковку ветеринарных лекарственных средств и кормовых добавок;

номер серии (партии) — цифровое, буквенное или буквенно-цифровое обозначение, позволяющее специфически идентифицировать серию ветеринарных лекарственных средств и определить полную последовательность производственных и контрольных операций, произведенных производителем;

нормативная документация — утвержденная или согласованная в установленном порядке с Государственным комитетом ветеринарии Республики Узбекистан документация, устанавливающая нормы, характеристики, методы испытания (контроля) и отбора образцов лекарственных средств;

обращение ветеринарных лекарственных средств — деятельность, осуществляемая в процессе доведения безопасных, эффективных и качественных ветеринарных лекарственных средств от разработчика и (или) производителя до потребителя;

регистрационное досье — комплект документов и материалов установленной структуры и содержания, необходимых для принятия решения о целесообразности (нецелесообразности) регистрации ветеринарного лекарственного средства;

регистрация — процедура допуска ветеринарного лекарственного средства для животных в обращение путем оценки и официального утверждения, содержащихся в регистрационном досье данных об их безопасности и эффективности, а также об условиях их производства и контроля качества, завершающаяся выдачей регистрационного удостоверения и внесением ветеринарного лекарственного средства в государственный реестр;

сырье — определенное количество исходного сырья, упаковочных материалов и продукции, подвергаемое обработке в одном или в ряде последовательных технологических процессов таким образом, что можно рассчитывать на однородность продукции;

срок годности (хранения) — время, установленное для применения ветеринарных лекарственных средств, в течение которого гарантируется их безопасность, эффективность и надлежащее качество при соблюдении условий хранения и по истечении которого оно считается непригодным для использования по назначению в соответствии с требованиями нормативных документов в области технического регулирования;

срок реализации (дата изготовления) — дата подписания протоколов испытаний, на основании которых серия ветеринарных лекарственных средств разрешается к реализации;

товарный знак — зарегистрированное в установленном порядке обозначение, служащее для отличия ветеринарных лекарственных средств одних производителей от однородной продукции других производителей;

торговое наименование ветеринарных лекарственных средств — название, под которым регистрируется лекарственное средство;

упаковка — средство или комплекс средств, обеспечивающих защиту лекарственного средства и кормовых добавок от повреждений и потерь при их обращении, а также предохраняющих окружающую среду от загрязнений;

непригодные ветеринарные лекарственные средства к применению — используемые в ветеринарии лекарственные средства, не допущенные к реализации, с истекшими сроками хранения или годности, имеющие явные признаки порчи, не имеющие документов производителя, подтверждающих их происхождение, в отношении которых отсутствует информация, не соответствующая представленной информации, и имеются обоснованные подозрения в фальсификации документов, подтверждающих их происхождение, не имеющие маркировки, содержащей сведения, предусмотренные техническими регламентами, либо в отношении которых не имеется такая информация, в нарушенной и негерметичной упаковке;

уничтожение — воздействие на ветеринарные лекарственные средства, непригодные к применению и (или) дальнейшей переработке, исключающее их использование и доступ к ним человека и животных;

фальсифицированное ветеринарное лекарственное средство — ветеринарное лекарственное средство, не соответствующее по составу, свойствам и другим характеристикам оригиналу или воспроизведенному ветеринарному лекарственному средству (генерику, идентичному оригинальному ветеринарному лекарственному средству по составу и показателям качества, безопасности и эффективности) изготовителя, противоправно и преднамеренно снабженное поддельной этикеткой;

штамм — чистая культура микроорганизма, выделенная из определенного источника, отличающаяся от других представителей вида и сохраняющая свою характеристику в течение длительного срока хранения.

Глава 2. Общие требования к безопасности ветеринарных лекарственных средств

4. Ветеринарные лекарственные средства, зарегистрированные в установленном порядке и разрешенные к применению в ветеринарной практике в Республике Узбекистан, должны иметь соответствующее регистрационное удостоверение.

5. Перечень показателей химической и биологической безопасности, подлежащих обязательному определению при оценке соответствия ветеринарных лекарственных средств, приведен в приложении к настоящему Техническому регламенту.

Предельные нормы показателей химической и биологической безопасности устанавливаются в нормативных документах.

§ 1. Требования к безопасности ветеринарных лекарственных средств при их разработке

6. Разработка ветеринарных лекарственных средств включает в себя поиск новых фармакологических и биологических активных веществ, последующее изучение их свойств, лабораторные и производственные испытания, стандартизацию, разработку технологий производства лекарственных субстанций, составов и технологий производства ветеринарных лекарственных средств.

7. При разработке ветеринарных лекарственных средств должны быть определены и обеспечены основные показатели безопасности ветеринарного лекарственного средства путем осуществления надлежащей оценки потенциальных рисков вредного воздействия ветеринарного лекарственного средства на здоровье человека, окружающую среду и организм животных, а также на его эффективность.

§ 2. Требования к безопасности сырья, используемого при производстве (изготовлении) ветеринарных лекарственных средств

8. Сырьем для производства (изготовления) ветеринарных лекарственных средств являются химические, фармакологические средства, лекарственные растения, сырье

минерального происхождения, сложные субстанции, биологические ткани, ферменты, животные, продукция животного и растительного происхождения, микробиологического синтеза и другие соединения, требования к которым определены техническими регламентами и нормативными документами в области технического регулирования.

На стадии заготовки лекарственного фитосырья проводится обязательный радиационный контроль. Сортировка лекарственных растений, их обработка, предусмотренная технологией, и лабораторный контроль производятся для того, чтобы исключить наличие плесени, ядовитых растений и их пораженных частей (спорынья, головня, горчак ползучий, вязель разноцветный, софора листоцветная.)

Молоко — сырье, сыворотка молочная, казеин, мясо, печень, паренхиматозные органы, кровь, эндокринное сырье и другие ткани и органы животных, предназначенные в качестве сырья для получения биологических препаратов, должны быть получены от здоровых животных.

Безопасность дрожжей, заквасок, ферментов (пепсин, панкреатин, трипсин), пробиотических культур обеспечивается их изготовителями, а приготовленных из них производственных заквасок, стерильных растворов, питательных сред для культивирования микроорганизмов — комплексом технических требований к помещениям, оборудованию, технологическим процессам изготовления и контроля норм, в соответствии с санитарными правилами, нормами и гигиеническими нормативами.

9. Требования к применяемым ингредиентам (желатин, сахароза, глюкоза, молочная сыворотка, соль, натрий лимоннокислый, бензоат натрия), используемым при производстве лекарственных средств, определяются действующими в республике санитарными правилами, нормами и гигиеническими нормативами по содержанию токсичных элементов, антибиотиков, микотоксинов, остаточных количеств пестицидов, радионуклидов и микробиологических показателей.

§ 3. Требования к безопасности процесса производства (изготовления) ветеринарных лекарственных средств

10. Производство (изготовление) ветеринарных лекарственных средств осуществляется в соответствии с нормативной документацией в области технического регулирования, которая разрабатывается и согласовывается с Государственным комитетом ветеринарии Республики Узбекистан.

11. Процесс производства ветеринарных лекарственных средств, подпадающих под область применения настоящего Технического регламента, должен соответствовать требованиям безопасности, установленным в технологических регламентах или инструкциях по их производству (изготовлению).

12. Производство ветеринарных лекарственных средств включает в себя весь технологический процесс, начиная от приобретения сырья, вспомогательных, упаковочных и маркировочных материалов до изготовления конечного продукта, его маркировки и упаковки.

13. Производители ветеринарных лекарственных средств должны организовать их производство так, чтобы обеспечить его безопасность внутри и вне производственных помещений и предусматривать превентивные действия для недопущения выпуска в окружающую среду потенциально опасных веществ, микроорганизмов (токсинов), а также материалов и веществ, используемых в производстве.

При работе с живыми микроорганизмами должны учитываться их способность циркулировать в популяциях животных, вероятность реверсии патогенных свойств и возможность обмена генетической информацией с патогенными микроорганизмами.

14. Микроорганизмы, в том числе полученные из-за рубежа, предназначенные для производства и контроля качества иммунологических ветеринарных лекарственных средств, пробиотиков для животных, должны быть депонированы в коллекции штаммов микроорганизмов, используемых в ветеринарии.

15. На стадиях проектирования производства следует предусматривать соблюдение санитарных защитных зон в соответствии с установленными требованиями нормативных документов в области технического регулирования.

Не допускается изготовление ветеринарных лекарственных средств микробиологического происхождения в зонах, используемых для производства других ветеринарных лекарственных средств, кормовых добавок, фармацевтической и пищевой продукции. При выборе питательной среды следует учитывать селективность, прозрачность и пригодность среды для стерилизации. Она не должна содержать вещества, обладающие токсическими и аллергенными свойствами.

16. Используемые на производстве технологические процессы, а также манипуляции с сырьем, материалами, реактивами, субстратами, оборудованием, производственными штаммами микроорганизмов, упаковочными материалами должны обеспечивать безопасность для персонала и окружающей среды.

§ 4. Требования к безопасности изготовления и реализации ветеринарных лекарственных средств в ветеринарных аптеках

17. Изготовление ветеринарных лекарственных средств осуществляется в ветеринарной аптеке по рецептам ветеринарных врачей для отдельных видов животных на основе ветеринарных лекарственных средств, зарегистрированных в Республике Узбекистан.

При изготовлении ветеринарных лекарственных средств в ветеринарной аптеке не могут быть использованы наркотические средства, психотропные, сильнодействующие и ядовитые вещества.

Изготовление биологических препаратов в ветеринарных аптеках не допускается.

Ветеринарная аптека должна располагать необходимыми помещениями, оборудованием и инвентарем, обеспечивающими изготовление ветеринарных лекарственных средств в соответствии с требованиями настоящего Технического регламента.

18. Измерительные приборы и оборудование, используемые при производстве ветеринарных лекарственных средств, должны иметь технические паспорта, сохраняющиеся в течение всего времени эксплуатации. Периодичность их калибровки (поверки) должна быть установлена, документирована и проводиться в плановом порядке.

19. Все процессы изготовления ветеринарных лекарственных средств должны быть четко регламентированы и проводиться в соответствии с требованиями нормативных документов в области технического регулирования.

Реализация ветеринарных лекарственных средств должна осуществляться в соответствии с настоящим Техническим регламентом, а также комплексом требований к персоналу, помещениям, оборудованию, документации, обеспечению и контролю качества, установленных Государственным комитетом ветеринарии Республике Узбекистан.

20. При оптовой реализации ветеринарных лекарственных средств должны обеспечиваться:

надлежащие условия хранения ветеринарных лекарственных средств в соответствии с маркировкой и/или инструкцией по применению, включая период транспортировки;

недопущение смешивания ветеринарных лекарственных средств или их загрязнения;

недопущение реализации ветеринарных лекарственных средств с несоответствующей упаковкой ветеринарных лекарственных средств и маркировкой;

эффективность системы отзыва отгруженных ветеринарных лекарственных средств.

21. Обязательными при розничной реализации ветеринарных лекарственных средств с целью информирования потребителя об имеющемся в продаже ассортименте являются следующие требования:

ветеринарные лекарственные средства, предназначенные для внутреннего и наружного применения, размещаются отдельно;

ветеринарные лекарственные средства должны быть размещены отдельно от биологически активных добавок к пище.

22. Потребителю должна быть предоставлена полная информация о ветеринарном лекарственном средстве.

§ 5. Требования к безопасности процессов транспортировки и хранения ветеринарных лекарственных средств

23. При транспортировке ветеринарных лекарственных средств с целью обеспечения их безопасности необходимо соблюдать следующие условия:

не должна быть утрачена возможность идентификации ветеринарных лекарственных средств и оценки их безопасности;

исключение контаминации с другими ветеринарными лекарственными средствами (дозировками) и веществами;

должны быть приняты соответствующие меры, исключающие повреждения ветеринарных лекарственных средств;

защита ветеринарных лекарственных средств от чрезмерного воздействия факторов внешней среды (температура, свет, влажность) и других отрицательных факторов.

24. Условия хранения ветеринарных лекарственных средств должны обеспечивать сохранность свойств, безопасность ветеринарных лекарственных средств на протяжении всего срока их годности, предотвращение контаминации и путаницы.

25. Транспортировка и хранение ветеринарных лекарственных средств должны соответствовать требованиям настоящего Технического регламента и информации, указанной на упаковке ветеринарного лекарственного средства и в инструкции (наставление) по ветеринарному применению, с учетом его физико-химических свойств.

Хранение наркотических средств, психотропных и сильнодействующих веществ, применяемых в ветеринарии, осуществляется в порядке, установленном законодательством Республики Узбекистан.

Взрывоопасные и легковоспламеняющиеся вещества должны храниться в отдельном помещении в соответствии с установленными требованиями противопожарной безопасности.

Складские помещения, в которых хранятся ветеринарные лекарственные средства, должны иметь термометры, гигрометры или психрометры, которые размещают на середине внутренней стены помещения, вдали от нагревательных приборов и дверей. Показатели этих приборов должны ежедневно регистрироваться в специальном журнале ответственным лицом. Контролирующие приборы должны быть сертифицированы и калиброваны в установленном порядке.

Ветеринарные лекарственные средства должны храниться на стеллажах, полках, в поддонах, шкафах с прикрепленной стеллажной картой с указанием наименования ветеринарного лекарственного средства, номера серии (партии), срока годности.

Персонал должен соблюдать правила личной гигиены, включая использование специальной одежды и индивидуальных средств защиты.

Не допускаются к работе лица с признаками заболевания, открытыми ранами, пока состояние их здоровья может быть причиной риска контаминации ветеринарных лекарственных средств.

Не подлежат приемке ветеринарные лекарственные средства с истекшими сроками годности, не соответствующие требованиям по качеству и без документов, удостоверяющих их качество.

§ 6. Требования к безопасности ветеринарных лекарственных средств при их реализации

26. Реализация ветеринарных лекарственных средств должна осуществляться в соответствии с настоящим Техническим регламентом, а также комплексом требований к персоналу, помещениям, оборудованию, документации, обеспечению и контролю качества, установленных Государственным комитетом ветеринарии Республики Узбекистан.

27. При оптовой реализации ветеринарных лекарственных средств должны обеспечиваться:

надлежащие условия хранения ветеринарных лекарственных средств в соответствии с маркировкой и/или инструкцией (наставлением) по применению, включая период транспортировки;

недопущение смешивания ветеринарных лекарственных средств или их загрязнения;

недопущение реализации ветеринарных лекарственных средств с несоответствующей упаковкой ветеринарных лекарственных средств и маркировкой;

эффективность системы отзыва отгруженных ветеринарных лекарственных средств.

28. При розничной реализации ветеринарных лекарственных средств с целью информирования потребителя об имеющемся в продаже ассортименте устанавливаются следующие требования:

ветеринарные лекарственные средства, предназначенные для внутреннего и наружного применения, размещаются отдельно;

ветеринарные лекарственные средства должны быть размещены отдельно от кормовых добавок;

не допускается выкладка ветеринарных лекарственных средств, включенных в соответствующие списки Перечня наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Узбекистан в соответствии с законодательством.

29. Потребителю должна быть предоставлена полная информация о ветеринарном лекарственном средстве.

30. Утвержденные Государственным комитетом ветеринарии Республики Узбекистан ветеринарные лекарственные средства, отнесенные к категории отпускаемых по рецепту врача, подлежат отпуску после предъявления потребителем рецепта, оформленного на бланке установленной формы с соблюдением установленных требований.

§ 7. Требования к безопасности обращения ветеринарных лекарственных средств

31. Лица, осуществляющие размещение и реализацию ветеринарных лекарственных средств на рынке республики, должны иметь лицензию на право осуществления ветеринарной деятельности, соответствующие помещения и условия, обеспечивающие возможность надлежащего хранения продукции в соответствии с требованиями нормативных документов в области технического регулирования на конкретные виды продукции.

32. Срок реализации устанавливается предприятиями-изготовителями в соответствии с нормативными документами в области технического регулирования на конкретные виды ветеринарных лекарственных средств.

33. Срок реализации не может устанавливаться продавцом и превышать срок хранения или годности продукции.

34. Ветеринарные лекарственные средства, используемые в ветеринарии, не допускаются к реализации, если:

истекли сроки их хранения или годности;

они имеют явные признаки порчи;

по ним не имеются документы производителя, подтверждающие их происхождение, и в отношении которых отсутствует информация;

не соответствуют представленной информации и имеются обоснованные подозрения в фальсификации документов, подтверждающих их происхождение;

не имеют маркировки, содержащей сведения, предусмотренные настоящим Техническим регламентом;

находятся в нарушенной и негерметичной упаковке.

35. Ветеринарные лекарственные средства, находящиеся в обращении, а также процессы их производства (изготовления), реализации, применения, хранения, транспортировки, ввоза/вывоза в/из Республики Узбекистан должны соответствовать требованиям, установленным настоящим Техническим регламентом.

36. Обращение ветеринарных лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные и сильнодействующие вещества, регулируется законодательством Республики Узбекистан в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ.

37. Оценка безопасности ветеринарных лекарственных средств должна предусматривать следующие риски:

несоответствие состава, отдельных компонентов и (или) иных ингредиентов ветеринарного лекарственного средства;

несоблюдение правил использования ветеринарного лекарственного средства, указанных в инструкции (наставление) по его применению;

появление осложнений и побочных эффектов, несмотря на использование ветеринарного лекарственного средства по назначению в рекомендуемых дозах;

возникновение токсикологической опасности для животных, а также для людей, находящихся в контакте с животными;

возникновение биологической опасности для животных при использовании иммунобиологических препаратов;

превышение норм остатков содержания ветеринарных лекарственных средств в организме животных.

38. Ветеринарные лекарственные средства, используемые в ветеринарии, должны храниться отдельно от животных и животноводческой продукции. Должен вестись учет приемки и отпуска ветеринарных лекарственных средств.

§ 8. Требования к безопасности при уничтожении ветеринарных лекарственных средств

39. В целях обеспечения безопасности подлежат уничтожению ветеринарные лекарственные средства, являющиеся недоброкачественными, фальсифицированными, незарегистрированными в Республике Узбекистан, незаконными копиями зарегистрированных в Республике Узбекистан, а также находящиеся в обращении ветеринарные лекарственные средства в случаях выявления фактов, подтверждающих их вредное воздействие на здоровье человека, животных и окружающую среду.

40. Уничтожение ветеринарных лекарственных средств осуществляется организациями-производителями или владельцами ветеринарных лекарственных средств с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды в присутствии комиссии, в состав которой входят не менее пяти человек, в том числе представители организации-производителя или владельца ветеринарных лекарственных средств, Государственного научного центра контроля качества и оборота ветеринарных лекарственных средств и кормовых добавок, Государственного комитета ветеринарии, Государственного комитета по экологии и охране окружающей среды, Государственного таможенного комитета Республики Узбекистан на местах, с последующим оформлением документа, подтверждающего факт уничтожения.

41. Уничтожение ветеринарных лекарственных средств проводят организации, имеющие соответствующее разрешение, на специально оборудованных площадках, полигонах и помещениях в соответствии с требованиями настоящего Технического регламента и иными требованиями, предусмотренными законодательством.

42. Процедура уничтожения ветеринарных лекарственных средств не должна влиять на безопасность людей, животных и загрязнять окружающую среду.

Глава 3. Требования к маркировке и упаковке ветеринарных лекарственных средств

43. Маркировка ветеринарных лекарственных средств должна отвечать требованиям настоящего Технического регламента и нормативной документации в области технического регулирования.

44. Упаковка лекарственных средств состоит из первичной (внутренней) и в некоторых случаях вторичной (наружной) упаковки ветеринарных лекарственных средств. Первичная (внутренняя) упаковка ветеринарных лекарственных средств — упаковка, непосредственно соприкасающаяся с лекарственной формой. Вторичная (наружная) упаковка ветеринарных лекарственных средств — упаковка, в которую помещается лекарственный препарат в первичной упаковке.

Каждая единица упаковки (первичная, вторичная) ветеринарных лекарственных средств должна иметь маркировку.

45. Маркировка и инструкция по ветеринарному применению согласовываются и утверждаются при регистрации ветеринарных лекарственных средств Государственным комитетом ветеринарии Республики Узбекистан.

46. Маркировка и оформление упаковки ветеринарных лекарственных средств должны быть едиными для каждой серии (партии) ветеринарного лекарственного средства.

Информация об организации, принимающей претензии (предложения) по качеству ветеринарных лекарственных средств на территории Республики Узбекистан, указывается в инструкции (наставление) по ветеринарному применению.

47. Маркировка упаковки ветеринарного лекарственного средства наносится четкими, разборчивыми, легко заметными и несмываемыми буквами, хорошо читаемым шрифтом и должна сохраняться в течение всего срока годности ветеринарного лекарственного средства.

48. Маркировка вторичной упаковки ветеринарного лекарственного средства, а при ее отсутствии — первичной упаковки ветеринарного лекарственного средства, должна включать следующую информацию:

торговое наименование ветеринарного лекарственного средства;

международное непатентованное название ветеринарного лекарственного средства (при наличии);

наименование организации — производителя ветеринарного лекарственного средства и ее местонахождение (почтовый адрес указывается полностью или сокращенно), товарный знак;

форму ветеринарного лекарственного средства с указанием массы, объема или количества доз в упаковке ветеринарного лекарственного средства, дозировки;

активные вещества и их количественный состав на единицу дозы или, в зависимости от лекарственной формы, на единицу объема или массы (в однокомпонентных ветеринарных лекарственных средствах, при условии аутентичности названия ветеринарного лекарственного средства и активного вещества и указания его дозировки, концентрации, активности — состав активных веществ не указывается);

в зависимости от формы ветеринарного лекарственного средства, способ применения и путь введения (допускается не указывать способ применения для таблеток и капсул, предназначенных для приема внутрь);

меры предосторожности;

предупредительные надписи;

условия хранения, особенности хранения с указанием температурного режима;

номер серии (партии) ветеринарного лекарственного средства;

дата производства (в случае, если дата производства не введена в номер серии (партии));

срок годности: «годен до (месяц, год)» или «до (месяц, год)»;

штрих-код (при наличии).

49. Допускается размещение дополнительной информации нерекламного характера, соответствующей инструкции по ветеринарному применению ветеринарного лекарственного средства, утвержденной уполномоченным государственным органом.

50. На первичной упаковке ветеринарного лекарственного средства, вложенной во вторичную упаковку ветеринарного лекарственного средства, указываются:

торговое наименование с указанием его дозировки, активности или концентрации;

международное непатентованное название (при наличии);

название организации-производителя;

номер серии (партии);

срок годности: «годен до (месяц, год)» или «до (месяц, год)».

Допускается размещение дополнительной информации, идентичной информации, нанесенной на вторичную упаковку ветеринарного лекарственного средства.

51. При маркировке первичной упаковки ветеринарного лекарственного средства небольшого размера (площадь одной стороны не превышает 11 см²), вложенной во вторичную упаковку ветеринарного лекарственного средства, указываются (на ампуле, флаконе, шприц-тюбике) торговое наименование ветеринарного лекарственного средства, масса или объем, дозировка, активность или концентрация, номер серии (партии), срок годности «годен до (месяц, год)» или «до (месяц, год)».

52. Состав активных и вспомогательных веществ ветеринарных лекарственных средств допускается указывать буквами латинского алфавита.

53. Допускается на упаковке ветеринарного лекарственного средства, полученного из растительного сырья, приводить способ применения водного извлечения, с описанием методики приготовления и условий его хранения, срок использования.

Маркировка на стикере должна соответствовать требованиям настоящего Технического регламента и утверждаться при государственной регистрации ветеринарного лекарственного средства уполномоченным государственным органом.

Нанесение стикеров на упаковку ветеринарного лекарственного средства осуществляется организацией-производителем.

54. При маркировке комплекта ветеринарного лекарственного средства с растворителем на вторичной упаковке ветеринарного лекарственного средства следует дополнительно указывать название, объем, концентрацию, состав, номер серии (партии) растворителя. Срок годности указывается по наименьшему сроку годности компонента (ветеринарное лекарственное средство, растворитель), входящего в комплект.

55. На упаковке (вторичной и (или) первичной) ветеринарного лекарственного средства обязательно наличие следующих надписей:

надпись «для ветеринарных целей»;
номер государственной регистрации.

56. Упаковка лекарственного средства (вторичная и (или) первичная), требующего особых условий хранения, обращения и применения, оформляется соответствующими предупредительными надписями:

«Хранить в недоступном для детей месте» или «Беречь от детей»;

«Стерильно» — для стерильных лекарственных форм;

для парентеральных ветеринарных лекарственных средств — «Внутривенно», «Внутримышечно», «Подкожно», а также если ветеринарное лекарственное средство может вводиться тремя и более способами, допускается указывать только «Для инъекций»;

путь введения ветеринарного лекарственного средства сокращенно — «Внутривенно — (в/в)», «Внутримышечно — (в/м)»;

«Перед употреблением взбалтывать», «Обращаться с осторожностью», «Беречь от огня», «Не замораживать» (в случае необходимости).

57. Допускается наличие других предупредительных надписей на отдельные виды ветеринарных лекарственных средств, которые должны соответствовать требованиям нормативной документации в области технического регулирования.

58. Ветеринарные лекарственные средства, полученные из растительного сырья, имеют надпись «Продукция прошла радиационный контроль». Маркировка первичной упаковки ветеринарного лекарственного средства из растительного сырья должна содержать следующую информацию:

торговое название или код ветеринарного лекарственного средства, включая название или химический символ радионуклида;
номер серии (партии) и срок годности ветеринарного лекарственного средства;
международный символ радиоактивности;
название и местонахождение (почтовый адрес) организации-производителя ветеринарного лекарственного средства;
количество единиц радиоактивности в соответствии с нормативной документацией в области технического регулирования.

59. Допускается:

наносить на упаковку ветеринарного лекарственного средства голографические и другие защитные знаки, дублировать текст маркировки с использованием азбуки Брайля (для лиц с ограниченными возможностями по зрению), размещать символы или пиктограммы, которые помогают разъяснить информацию потребителю, одобренные в установленном порядке;

наносить текст инструкции (наставлений) по ветеринарному применению непосредственно на упаковку ветеринарного лекарственного средства, отпускаемого без рецепта ветеринарного врача;

дополнительно наносить текст маркировки на других языках.

60. Не разрешается наносить на упаковку лекарственного средства сведения рекламного характера.

61. Цветовое оформление дизайна упаковки лекарственного средства одной и той же формы, содержащего разное количество активных веществ, должно быть различным.

62. Маркировка ветеринарных иммунобиологических ветеринарных лекарственных средств помимо информации должна иметь следующую дополнительную информацию:

а) для иммунных сывороток:

групповое наименование (сыворотка, иммуноглобулин и др.) с указанием специфичности;

видовое происхождение (вид животного, использованного для получения);

технология получения (очищенная, концентрированная);

физическое состояние (жидкая, сухая);

дозировка, срок годности (указывается «число, месяц, год», кроме первичной упаковки ветеринарного лекарственного средства с объемом 1 миллилитр и менее, вложенной в индивидуальную вторичную упаковку ветеринарного лекарственного средства);

для многодозовых упаковок ветеринарных лекарственных средств — условия и срок использования после первого вскрытия;

название и доза любого противомикробного консерванта или другого вспомогательного вещества, содержащегося в иммунной сыворотке;

б) для лиофильно — высушенных иммунных сывороток дополнительно к информации, указанной в подпункте «а» настоящего пункта, указывают:

название или состав, а также количество необходимого растворителя;

указание о необходимости немедленного использования после разведения или об условиях и сроке использования;

в) для вакцин:

групповое наименование с указанием слова «Вакцина» и специфичности;

технология получения (культуральная, аллантаисная, рекомбинантная, очищенная, концентрированная, адсорбированная и т.д.);

биологическое состояние (живая, инактивированная);

физическое состояние (жидкая, сухая);

название и количество антимикробного консерванта (если необходимо);

название антибиотика, адьюванта, добавки или стабилизатора, присутствующих в вакцине;

название вспомогательного вещества, способного вызвать какую-либо побочную реакцию и противопоказания при применении;

для многодозовых первичных упаковок ветеринарных лекарственных средств — условия и срок использования после первого вскрытия;

г) для лиофилизированных вакцин дополнительно к информации указываются:

название (или состав) и объем жидкости или жидких компонентов комплексной вакцины, добавляемых к лиофилизату;

условия и срок использования вакцины после растворения;

для лечебно-профилактических фагов:

наименование, состав и активность фагов;

для многодозовых первичных упаковок лекарственных средств — условия и срок использования после первого вскрытия;

для многокомпонентных лекарственных препаратов — специфичность и активность каждого фага;

е) для диагностических иммунобиологических препаратов:

групповое наименование (диагностикум, антиген, аллерген, сыворотка диагностическая);

показания к применению, с указанием инфекции, возбудителя или антигена, для диагностики которых и с помощью каких методов (методик) применяется;

природа и технология получения активного компонента;

обозначения антигенов, антител, фагов в составе;

физическое состояние (жидкое, сухое);

для сыворотки дополнительно указываются: видовая, групповая, моноклональная, поливалентная.

63. Ветеринарные лекарственные средства, изготовленные в условиях аптеки, отпускаются населению в первичной упаковке ветеринарных лекарственных средств с соответствующей этикеткой, содержащей информацию для потребителя на государственном языке и ветеринарную эмблему (чаша со змеей).

64. Каждая этикетка имеет соответствующее обозначение в зависимости от способа применения ветеринарного лекарственного средства:

«Внутреннее» — для ветеринарных лекарственных средств внутреннего применения;

«Наружное» — для ветеринарных лекарственных средств наружного применения;

«Для инъекций» — для ветеринарных лекарственных форм парентерального введения.

65. В зависимости от формы ветеринарного лекарственного средства на этикетках приводятся следующие надписи: «Жидкости», «Суспензии», «Порошки», «Мазь», «Ушные капли», «Инсектицидные ошейники», «Для инъекций».

66. На этикетках для оформления лекарственных средств индивидуального изготовления указывается следующая информация:

наименование, местонахождение (почтовый адрес) аптеки;

подробный способ применения:

для порошков: «по __ порошка __ раз в день»;

для других форм лекарственных средств, а также применяемых наружно должно быть оставлено место для указания способа применения;

дата изготовления, срок хранения (количество дней), цена лекарственного средства;

предупредительная надпись «Беречь от детей».

67. На этикетках различных форм ветеринарных лекарственных средств дополнительно указывается следующая информация:

для инъекций: «Внутривенно», «Внутримышечно», «Подкожно»;

для дезинфекции: «Для дезинфекции», «Обращаться с осторожностью»;

для дезинсекции: «Для дезинсекции», «Обращаться с осторожностью»;

для дератизации: «Для дератизации», «Обращаться с осторожностью».

68. На этикетках для оформления ветеринарных лекарственных средств, изготовленных в порядке внутриаптечной заготовки и фасовки, дополнительно к информации, указанной рядом с датой изготовления ветеринарного лекарственного средства, указывается серия, которая соответствует цифровому обозначению порядкового номера в журнале фасовочных работ.

69. На всех аптечных этикетках типографским способом отпечатываются предупредительные надписи, соответствующие каждой форме ветеринарного лекарственного средства:

для суспензий: «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Перед употреблением взбалтывать»;

для мазей: «Хранить в прохладном и защищенном от света месте»;

для инъекций и инфузий: «Стерильно»;

для требующих особых условий хранения, обращения и применения: оформляются дополнительные этикетки «Обращаться с осторожностью», «Беречь от огня».

70. Ветеринарное лекарственное средство должно поступать в обращение с информацией для потребителя в виде инструкции (наставления) по применению (далее — инструкция) препарата на государственном языке, вложенной в упаковку ветеринарного лекарственного средства, либо ее текст без сокращения может быть размещен на упаковке ветеринарного лекарственного средства. Инструкция разрабатывается на каждую форму ветеринарного лекарственного средства.

71. Инструкция может дополнительно содержать информацию и на других языках.

72. Инструкция согласовывается и (или) утверждается государственным органом ветеринарии и должна содержать достоверную и исчерпывающую информацию о безопасном и рациональном применении и назначении ветеринарного лекарственного средства, в целях защиты потребителей от отрицательных последствий, которые могут наступить в результате неправильного его применения.

73. Текст инструкции составляется с использованием четких и понятных для потребителя терминов, отражающих необходимые ветеринарные и научные данные, а также должен соответствовать краткой характеристике ветеринарного лекарственного средства.

74. Текст инструкции не должен содержать информацию рекламного характера.

75. Для безопасного ветеринарного применения ветеринарного лекарственного средства текст инструкции должен содержать следующие сведения:

а) торговое наименование, международное непатентованное название ветеринарного лекарственного средства;

б) форму ветеринарного лекарственного средства;

в) состав ветеринарного лекарственного средства с указанием: активных веществ и их количественного состава на единицу дозирования или, в зависимости от формы ветеринарного лекарственного средства, на единицу объема или массы;

вспомогательных веществ, независимо от их природы и используемого количества, включая красители, консерванты, адьюванты, стабилизаторы, загустители, эмульгаторы и другие вещества, входящие в состав оболочки ветеринарного лекарственного средства;

г) описание внешнего вида, запаха ветеринарного лекарственного средства;

д) фармакотерапевтические;

е) фармакологические свойства:

фармакокинетика — указываются сведения о всасывании, распределении, метаболизме и выведении препарата из организма;

фармакодинамика — указываются механизм действия, основные фармакологические, химиотерапевтические и иные биологические свойства ветеринарного лекарственного средства (без предоставления описания результатов исследований на животных);

ж) показания к применению, где указываются:

назначение ветеринарного лекарственного средства — профилактическое, диагностическое, лечебное;

предупредительная надпись «для животных»;

з) способ применения и дозы, где указываются:

разовая и суточная дозы, способ применения, пути введения, кратность и время приема, соотношение с приемом пищи, продолжительность курса лечения, возможность и целесообразность повторения курсов лечения, продолжительность перерывов между курсами и другое;

максимальная разовая и суточная дозы с учетом вида, возраста и массы тела животных;

и) побочные действия, где указываются:

нежелательные явления и осложнения, возможные у больных животных в процессе лечения, а также связанные с особенностью фармакологических свойств ветеринарного лекарственного средства, отклонением от рекомендованных методов введения;

случаи возникновения риска отмены ветеринарного лекарственного средства;

мероприятия по предупреждению и лечению побочных действий;

к) противопоказания;

л) лекарственное взаимодействие:

фармацевтическое — указываются физически и химически несовместимые комбинации;

фармакокинетическое — указывается изменение фармакокинетики лекарственного средства в организме (всасывание, распределение, связывание с белками, метаболизм, выведение);

фармакодинамическое — указываются изменения фармакологического эффекта одного или нескольких ветеринарных лекарственных средств при одновременном их применении, проявляющиеся в виде синергизма или антагонизма;

м) передозировка (интоксикация) ветеринарным лекарственным средством — указываются признаки (краткое клиническое описание симптомов) и неотложные меры помощи при этом, в том числе на доамбулаторном этапе;

н) форма выпуска и упаковка ветеринарного лекарственного средства:

указывается лекарственная форма (таблетка, раствор, мазь и др.);

количество единиц лекарственной формы в упаковке ветеринарного лекарственного средства;

о) условия хранения — указываются условия, обеспечивающие сохранность ветеринарного лекарственного средства в течение установленного срока годности (температура, защита от света, огнеопасность, условия хранения после первого вскрытия упаковки ветеринарного лекарственного средства и др.);

п) указание «Хранить в недоступном для детей месте»;

р) срок хранения, при необходимости срок хранения после первого вскрытия упаковки ветеринарного лекарственного средства;

с) указание «Не применять по истечении срока годности»;

т) условия отпуска из аптек (по рецепту, без рецепта, по требованию);

у) организация-производитель:

наименование и местонахождение (почтовый адрес) организации-производителя;

наименование и местонахождение (почтовый адрес) организации, принимающей на территории Республики Узбекистан претензии (предложения) по качеству ветеринарных лекарственных средств от потребителей, в следующих случаях:

если местонахождение (почтовый адрес) организации-производителя не совпадает с местонахождением (почтовым адресом) организации, принимающей претензии от потребителей;

если ветеринарное лекарственное средство произведено в другой стране.

Отсутствие в инструкции по ветеринарному применению местонахождения (почтового адреса) организации, принимающей претензии от потребителей, означает, что претензии принимаются по местонахождению (почтовому адресу) организации-производителя при условии, что организация-производитель расположена на территории Республики Узбекистан.

76. При расфасовке ветеринарных лекарственных средств «балк-продукт» на упаковке дополнительно указывают наименование организации-производителя и ее адрес, и наименование организации-производителя, осуществлявшей расфасовку, ее адрес и надпись «расфасовано». Номер серии (партии) расфасованного ветеринарного лекарственного средства присваивается предприятием, осуществившим расфасовку. Дата изготовления и срок годности исчисляются от даты изготовления «балк-продукта».

77. Если лицо осуществляет только упаковку ветеринарных лекарственных средств, на упаковке дополнительно указывают наименование объекта производства, его адрес и наименование юридического или физического лица, осуществляющего упаковку, его адрес и надпись «Упаковано».

Допускается на первичных упаковках, содержащих до 20 миллилитров (флаконы) и до 10 миллилитров (ампулы), указывать только название ветеринарного лекарственного

средства, номер серии (партии) и срок годности. Такие первичные упаковки обязательно должны быть помещены во вторичную упаковку.

Глава 4. Риски, возникающие при использовании ветеринарных лекарственных средств

78. Ветеринарные лекарственные средства, используемые в ветеринарии, а также сырье в процессе производства и эксплуатации (применения) имеют риски причинения вреда здоровью и жизни человека, животных при оказании ветеринарной помощи или применении продукции животноводства, которые включают следующие риски:

связанные с несовершенством конструкции (совместимости) ветеринарных лекарственных средств;

связанные с несовершенством технологических процессов, систем контроля показателей качества, обеспечивающих безопасность ветеринарных лекарственных средств;

риски безопасности ветеринарных лекарственных средств, зависящие от применяемого сырья, компонентов, химических веществ, субстанций;

связанные с загрязнением, контаминацией продукции посторонними включениями, микроорганизмами на стадии изготовления;

связанные с загрязнением окружающей среды и возможным инфицированием человека и животных выбросами производственных отходов при производстве, в процессе утилизации и уничтожения ветеринарных лекарственных средств;

риск использования ветеринарных лекарственных средств лицами, не имеющими специального образования, опыта работы, не соблюдающих правила личной гигиены, норм асептики и антисептики;

риск от неосторожности при применении ветеринарных лекарственных средств (разбрызгивание, попадание в глаза, окружающую среду);

риск применения ветеринарных лекарственных средств с измененными свойствами в процессе хранения (несоблюдение температурных режимов, воздействие физических, химических факторов);

связанные с возможными осложнениями и тяжелыми последствиями у привитых животных вызванными иммунобиологическими препаратами при наличии у них латентных форм течения инфекции;

возникающие после применения биологических препаратов к животным, подвергнутым физическим и климатическим факторам;

связанные с изменением свойств ветеринарных лекарственных средств при нарушении транспортирования;

связанные с использованием фальсифицированных ветеринарных лекарственных средств и несоответствующих качеству химических и биологических компонентов;

риски причинения вреда жизни и здоровью людей, применяющих в пищу продукцию животноводства, содержащую остаточные количества ветеринарных лекарственных средств.

79. Снижение вышеперечисленных рисков до минимального уровня и их предупреждение должны обеспечиваться:

на стадии разработки и производства посредством совершенствования конструктивных особенностей ветеринарных лекарственных средств, позволяющих улучшить специфические свойства и стабильность ветеринарных лекарственных средств;

путем соблюдения установленных и разработки новых методов контроля качества продукции применительно к условиям производства и техническим средствам, технологическим, санитарно-гигиеническим, микробиологическим, биохимическим методам исследования и контроля качества продукции, позволяющих повысить безопасность и качество продукции;

поддержанием стабильности и безопасности продукции, исключением рисков, связанных с составом и применяемыми средствами, которые возможно исключить за счет применения безопасного и сертифицированного по показателям качества сырья, компонентов, химических веществ;

соблюдением ветеринарно-санитарных правил и норм, обеспечением технологических приемов, профилактических мер и средств защиты продукции на всех этапах производства, что должно исключить контаминацию продукции посторонними примесями и повысить ее безопасность;

за счет усовершенствования производственного процесса, который необходимо организовать таким образом, чтобы обеспечить его безопасность внутри и вне производственных помещений, предусматривать превентивные действия для недопущения выпуска в окружающую среду потенциально опасных микроорганизмов (токсигенов), их генетически модифицированных вариантов, а также материалов и веществ, используемых в производстве и при уничтожении продукции;

для исключения возможных последствий после применения ветеринарных лекарственных средств лицами, не имеющими специального образования, строгим соблюдением требования в части осуществления реализации сильнодействующих лекарственных средств и биопрепаратов только по рецепту врача. Соблюдение инструктивных требований по применению должно исключить возможные риски, связанные со способами и методами использования ветеринарных лекарственных средств и биопрепаратов;

соблюдением условий хранения ветеринарных лекарственных средств, что позволит снизить возможные риски, связанные с о снижением эффективности и безвредности ветеринарных лекарственных средств;

назначением ветеринарных лекарственных средств после тщательных клинических, лабораторных и производственных исследований (испытаний), которые позволят снизить возможные риски, связанные с осложнениями на фоне имеющейся скрытой инфекции;

соблюдением инструктивных требований по применению ветеринарных лекарственных средств с учетом возможных факторов, влияющих на организм животных, что должно снизить риски осложнений, возникающих в результате перегревания, переохлаждения организма, физических нагрузок;

на стадии транспортирования исключение рисков возможно с соблюдением соответствующих правил, температурных норм и требований, предъявляемых к транспорту и продукции;

своевременным обнаружением фальсифицированных ветеринарных лекарственных средств, что позволит избежать осложнений и причинения вреда здоровью человека и животных.

Глава 5. Идентификация, отбор образцов и проведение испытаний ветеринарных лекарственных средств

§ 1. Идентификация

80. Под идентификацией понимается установление тождественности ветеринарных лекарственных средств, цифровое, буквенное или буквенно — цифровое обозначение, позволяющее специфически идентифицировать серию ветеринарных лекарственных средств и определить полную последовательность производственных и контрольных операций.

81. Идентификация ветеринарных лекарственных средств проводится производителем в целях оценки соответствия существенным признакам, включающим наименование, вид (назначение) продукции, и соответствия ее показателей безопасности требованиям, установленным настоящим Техническим регламентом.

§ 2. Отбор образцов и проведение испытаний ветеринарных лекарственных средств

82. Методы испытаний и отбора образцов, необходимых для оценки соответствия ветеринарных лекарственных средств требованиям настоящего Технического регламента, определяются в соответствии с нормативными документами в области технического регулирования.

83. Испытания проводятся аккредитованными в Республике Узбекистан в установленном порядке лабораториями в соответствии с перечнем показателей согласно приложению к настоящему Техническому регламенту и методикам, предусмотренным в нормативной документации в области технического регулирования.

Глава 6. Порядок проведения государственного контроля

84. Государственный контроль за соблюдением требований настоящего Технического регламента осуществляют Государственный комитет ветеринарии Республики Узбекистан, Узбекское агентство стандартизации, метрологии и сертификации, их территориальные органы, а также иные специально уполномоченные государственные органы в пределах их компетенции.

Глава 7. Ответственность за несоблюдение требований Технического регламента

85. Лица, виновные в нарушении требований настоящего Технического регламента, несут ответственность в порядке, установленном законодательством.

ПРИЛОЖЕНИЕ

к **Общему техническому регламенту о безопасности ветеринарных лекарственных средств и кормовых добавок**

ПЕРЕЧЕНЬ

показателей химической и биологической безопасности, подлежащих обязательному определению при оценке соответствия ветеринарных лекарственных средств

Глава 1. Ветеринарные биологические препараты

§ 1. Понятие и виды ветеринарных биологических препаратов

В Перечне показателей химической и биологической безопасности, подлежащих обязательному определению при оценке соответствия ветеринарных лекарственных средств, используются следующие понятия:

вакцины и анатоксины — препараты, полученные из микроорганизмов или продуктов их жизнедеятельности и используемые для активной иммунизации животных с профилактическими и лечебными целями;

сыворотки гетерологичные — препараты, содержащие готовые антитела, полученные из крови искусственно иммунизированных животных и предназначенные для создания пассивного антитоксического, антибактериального или антивирусного иммунитета у животных;

иммуноглобулины — иммунологически активная белковая фракция сыворотки (плазмы) крови человека или животного, содержащая антимикробные антитоксические и нормальные антитела;

пробиотики — апатогенные для человека бактерии, обладающие антагонистической активностью в отношении патогенных и условно патогенных бактерий, обеспечивающие восстановление нормальной микрофлоры;

бактериофаги — вирусы, способные проникать в бактериальную клетку, размножаться в ней, вызывать ее лизис или переходить в состояние лизогении (фагоносительства);

иммуномодуляторы — вещества естественного и искусственного происхождения, изменяющие уровень иммунного ответа организма, в том числе цитокины, интерфероны и др.;

аллергены — вещества антигенной или гаптенной природы, применяющиеся для гипосенсибилизации и аллергодиагностики;

диагностические препараты — препараты, предназначенные для диагностики инфекционных заболеваний.

§ 2. Показатели химической и биологической безопасности ветеринарных биологических препаратов

1. Вакцины и анатоксины

Показатели химической и биологической безопасности.

1. Вводная часть.
2. Описание и форма препарата.
3. Подлинность.
4. Растворимость (для сухих препаратов); распадаемость (для таблеток).
5. Прозрачность.
6. Цветность.
7. Отсутствие механических включений (для препаратов, вводимых парентерально).
8. Кислотность.
9. Потеря в массе при высушивании.
10. Вакуум (защитный газ, герметизация).
11. Стерильность (отсутствие посторонних микроорганизмов и грибов — для живых вакцин).
12. Микробиологическая чистота (для неинъекционных форм).
13. Токсичность.
14. Специфическая активность (иммуногенность).*
15. Антигенная активность.*
16. Производственные, контрольные (референтные) штаммы.*
17. Содержание антибиотика.*
18. Растворители, выпускаемые в комплекте с препаратом.
19. Упаковка, маркировка, транспортирование, хранение.
20. Срок годности.
21. Назначение.

2. Сыворотки гетерологичные

Показатели химической и биологической безопасности.

1. Вводная часть.

2. Описание и форма препарата.
3. Подлинность.
4. Растворимость (для сухих препаратов).*
5. Прозрачность.
6. Цветность.
7. Отсутствие механических включений.
8. Кислотность.
9. Потеря в массе при высушивании (для сухих препаратов).
10. Вакуум (герметизация).
11. Белок.
12. Стерильность.
13. Токсичность.
14. Специфическая активность.
15. Вещества, вносимые в препарат.
16. Растворители, выпускаемые в комплекте с препаратом.*
17. Упаковка, маркировка, транспортирование, хранение.
18. Срок годности.
19. Назначение.

3. Иммуноглобулины

Показатели химической и биологической безопасности.

1. Вводная часть.
2. Описание и форма препарата.
3. Подлинность.
4. Растворимость (для сухих препаратов).
5. Прозрачность.
6. Цветность.
7. Отсутствие механических включений.
8. Кислотность.
9. Потеря в массе при высушивании.
10. Вакуум (защитный газ, герметизация).
11. Белок.
12. Фракционный состав.
13. Термостабильность (для жидких препаратов).
14. Стерильность.
15. Пирогенность или бактериальные эндотоксины.*
16. Токсичность.
17. Специфическая активность: (для специфических противовирусных, антибактериальных или антитоксических Ig — содержание антител, выраженное в МЕ, титрах и т. п.; для препаратов, обогащенных иммуноглобулинами классов А или М — количественное их содержание; для противоаллергических препаратов — противоаллергическая активность и т. п. в зависимости от препарата).*
18. Упаковка, маркировка, транспортирование, хранение.
19. Срок годности.
20. Назначение.

4. Пробиотики

Показатели химической и биологической безопасности.

1. Вводная часть.
2. Описание и форма препарата.
3. Подлинность.
4. Растворимость.
5. Распадаемость.
6. Средняя масса (для таблеток, свечей, капсул).
7. Кислотность.
8. Потеря в массе при высушивании.
9. Вакуум (защитный газ, герметизация).*
10. Безвредность.
11. Отсутствие посторонних микроорганизмов и грибов или микробиологическая

чистота.

12. Производственные штаммы.
13. Упаковка, маркировка, транспортирование, хранение.
14. Срок годности.
15. Назначение.

5. Бактериофаги

Показатели химической и биологической безопасности.

1. Вводная часть.
2. Описание и форма препарата.
3. Средняя масса (для таблеток и свечей).
4. Распадаемость — для таблеток. Растворимость — для свечей.
5. Стерильность или микробиологическая чистота (для таблеток, свечей, мазей).
6. Токсичность.
7. Специфическая активность.
8. Производственные штаммы.
9. Упаковка, маркировка, транспортирование, хранение.
10. Срок годности.
11. Назначение.

6. Иммуномодуляторы

Показатели химической и биологической безопасности.

1. Вводная часть.
2. Описание и форма препарата.
3. Подлинность.
4. Растворимость (для сухих препаратов).
5. Прозрачность.
6. Цветность.
7. Кислотность.
8. Потеря в массе при высушивании (для сухих препаратов).
9. Вакуум (защитный газ, герметизация).
10. Химические показатели (белок; азот белковый, общий; нуклеиновые кислоты и

т. п.).*

11. Стерильность.
12. Пирогенность.*
13. Токсичность.
14. Специфическая безопасность.

15. Вещества, вносимые в препарат.
16. Упаковка, маркировка, транспортирование, хранение.
17. Срок годности.
18. Назначение.

7. Аллергены

Показатели химической и биологической безопасности.

1. Вводная часть.
2. Описание и форма препарата.
3. Подлинность.
4. Кислотность.
5. Белковый азот.
6. Стерильность.
7. Токсичность.
8. Специфическая активность.
9. Вещества, вносимые в препарат.
10. Растворители и реагенты, выпускаемые в комплекте с препаратом.
11. Упаковка, маркировка, транспортирование, хранение.
12. Срок годности.
13. Назначение.

8. Диагностикумы, диагностические тест-системы

Показатели химической и биологической безопасности.

1. Вводная часть.
2. Описание и форма препарата.
3. Подлинность.
4. Растворимость (для сухих препаратов).
5. Кислотность.*
6. Вакуум (защитный газ, герметизация).
7. Потеря в массе при высушивании.
8. Стерильность или микробиологическая чистота.
9. Специфическая активность.
10. Производственные, контрольные (референтные) штаммы.
11. Вещества, вносимые в препарат.
12. Упаковка, маркировка, транспортирование, хранение.
13. Срок годности.
14. Назначение.

9. Питательные среды и растворы, используемые в биотехнологическом производстве

Показатели химической и биологической безопасности.

1. Вводная часть.
2. Описание.
3. Подлинность.
4. Растворимость (для сухих препаратов).
5. Кислотность.*
6. Стерильность или микробиологическая чистота.
7. Вещества, вносимые в препарат.
8. Упаковка, маркировка, транспортирование, хранение.

9. Срок годности.
10. Назначение.

Глава 2. Кормовые добавки

§ 1. Понятие кормовых добавок

Кормовые добавки — добавки, содержащие в своем составе биологически или фармакологически активно действующие вещества растительного, животного, синтетического или иного происхождения, предназначенные для включения в состав рационов животных с целью обеспечения физиологической полноценности, профилактики заболеваний, стимуляции продуктивности животных, обеспечивающие сохранность компонентов, увеличение доступности питательных веществ, улучшение вкусовых и технологических свойств кормов, применяемых в ветеринарии и животноводстве.

§ 2. Показатели химической и биологической безопасности

1. Название препарата на государственном и русском языках.
2. Международное непатентованное название (для монокомпонентных лекарственных средств).
3. Состав.
4. Описание и форма кормовой добавки.
5. Подлинность основных компонентов.*
6. Микробиологическая чистота.*
7. Соли тяжелых металлов.*
8. Уровень радиоактивной загрязненности.*
9. Количественное определение.
10. Объем заполнения или масса содержимого упаковки.*
11. Кислотность.*
12. Крупность помола и размер частиц.
13. Упаковка, маркировка, транспортирование, хранение.
14. Срок годности.

Глава 3. Химико-фармацевтические ветеринарные средства

§ 1. Понятие и виды химико-фармацевтических ветеринарных средств

аэрозоли — ветеринарная лекарственная форма, представляющая собой растворы, эмульсии, суспензии ветеринарных лекарственных веществ, находящиеся под давлением вместе с пропеллентами в герметичной упаковке, снабженной клапанно-распылительной системой (дозировочной или недозировочной);

антисептики — противогнилостные средства, предназначенные для предупреждения процессов разложения на поверхности открытых ран, например, в ранах, образующихся после больших операций или ушибов, или для задержания уже начавшихся изменений в крови. Антисептики применяются для обработки рук хирургов и ветеринарного персонала перед контактом с животными;

антибиотики — вещества природного, полусинтетического или синтетического происхождения, подавляющие рост живых клеток, чаще всего прокариотических или простейших;

антигельминтики — химические препараты, применяемые для борьбы с паразитическими червями (гельминтами);

витамины — комплекс органических веществ различного химического строения, которые участвуют в регуляции биохимических реакций и функций организма животных;

гормоны — ветеринарные лекарственные средства, содержащие гормоны или гормоноиды, которые проявляют фармакологические эффекты подобно гормонам. Их применяют в виде следующих препаратов:

экстракты гормонов, полученные с эндокринных желёз забойных животных (адреналин, инсулин);

синтетические гормоны, которые полностью соответствуют структуре естественных и действуют аналогично им;

синтетические соединения, которые не идентичны по химическому строению естественным гормонам, но проявляют выраженное гормональное действие;

фитогормоны — растительные препараты, которые проявляют гормональную активность при введении в организм животных (к примеру в траве паслёна содержатся гормоны, которые вызывают фармакологические эффекты подобно кортизону. В молодой кукурузе содержится куместрол, который проявляет эстрогенное действие у самок животных);

инсектоакарицидные — препараты химического или биологического происхождения, предназначенные для борьбы одновременно с вредными насекомыми и клещами;

жидкие ветеринарные лекарственные средства — недозированная жидкая ветеринарная лекарственная форма, представляющая собой водное извлечение из лекарственного растительного сырья или водный раствор, специально приготовленный для этой цели, предназначенный для внутреннего или наружного применения;

иммуностимуляторы — вещества, стимулирующие неспецифическую резистентность организма (НРО) и иммунитет (гуморальные и клеточные иммунные реакции).

§ 2. Показатели химической и биологической безопасности химико-фармацевтических ветеринарных средств

1. Антисептики, дезинфекционные, инсектоакарицидные и дератизационные препараты

Показатели химической и биологической безопасности

1. Название препарата на государственном и русском языках.
2. Международное непатентованное название.
3. Состав.
4. Описание и форма препарата.
5. Подлинность.
6. Кислотность.*
7. Плотность.*
8. Вязкость.*
9. Посторонние примеси (родственные соединения).*
10. Размер частиц (для суспензий).*
11. Объем заполнения или масса содержимого флакона (ампулы и т. п.).*
12. Количественное определение.
13. Упаковка, маркировка, транспортирование, хранение.
14. Срок годности.

2. Антибиотики, гормоны, иммуностимуляторы и средства, применяемые при искусственном осеменении животных и трансплантации эмбрионов

Показатели химической и биологической безопасности

1. Название препарата на государственном и русском языках.
2. Международное непатентованное название.
3. Состав.
4. Описание и форма препарата.
5. Подлинность.
6. Кислотность.*
7. Плотность.*
8. Вязкость.*
9. Посторонние примеси (родственные соединения).
10. Размер частиц (для суспензий).
11. Объем заполнения или масса содержимого флакона (ампулы и т. п.).*
12. Микробиологическая чистота.
13. Стерильность (для инъекционных растворов).
14. Количественное определение.
15. Распадаемость, средняя масса и отклонения от средней массы (для таблеток и болюсов).
16. Упаковка, маркировка, транспортирование, хранение.
17. Срок годности.

3. Антигельминтики и противопаразитарные препараты

Показатели химической и биологической безопасности

1. Название препарата на государственном и русском языках.
2. Международное непатентованное название.
3. Состав.
4. Описание и форма препарата.
5. Подлинность.
6. Кислотность.*
7. Плотность.*
8. Вязкость.*
9. Посторонние примеси (родственные соединения).
10. Крупность помола и размер частиц (для суспензий).
11. Объем заполнения или масса содержимого флакона (ампулы и т. п.).*
12. Микробиологическая чистота.
13. Стерильность (для инъекционных растворов).
14. Количественное определение.
15. Распадаемость, средняя масса и отклонения от средней массы (для таблеток и болюсов).
16. Упаковка, маркировка, транспортирование, хранение.
17. Срок годности.

4. Аэрозоли

Показатели химической и биологической безопасности

1. Название препарата на государственном и русском языках.
2. Международное непатентованное название (для монокомпонентных лекарственных средств).
3. Состав.
4. Описание.
5. Подлинность.

6. Проверка давления.
7. Проверка герметичности баллона.
8. Испытание вентильного устройства.*
9. Масса дозы.*
10. Количество доз в баллоне.*
11. Определение выхода содержимого упаковки.*
12. Величина частиц.*
13. Вода.*
14. Посторонние примеси (родственные соединения).
15. Микробиологическая чистота.*
16. Однородность дозирования.*
17. Количественное определение.
18. Упаковка, маркировка, транспортирование, хранение.
19. Срок годности.
20. Фармакотерапевтическая группа.

5. Витамины

Показатели химической и биологической безопасности

1. Название препарата на государственном и русском языках.
2. Международное непатентованное название (для монокомпонентных лекарственных средств).
3. Состав.
4. Описание и форма препарата.
5. Подлинность.
6. Посторонние примеси (родственные соединения).
7. Микробиологическая чистота.*
8. Стерильность (для инъекционных растворов).
9. Однородность дозирования.*
10. Количественное определение.
11. Объем заполнения или масса содержимого флакона (ампулы и т. п.).*
12. Растворение.
13. Кислотность.*
14. Плотность.*
15. Вязкость.*
16. Крупность помола и размер частиц (для суспензий).
17. Распадаемость, средняя масса и отклонения от средней массы (для таблеток и болюсов).
18. Упаковка, маркировка, транспортирование, хранение.
19. Срок годности.

6. Жидкие ветеринарные лекарственные средства (растворы, настойки, отвары)

Показатели химической и биологической безопасности:

1. Название препарата на государственном и русском языках.
2. Международное непатентованное название.
3. Состав.
4. Описание.
5. Подлинность.

6. Кислотность.*
7. Плотность.*
8. Вязкость.*
9. Тяжелые металлы.
10. Количественное определение.
11. Содержание спирта или плотность.
12. Сухой остаток.
13. Посторонние примеси (родственные соединения).
14. Объем заполнения упаковки.
15. Микробиологическая чистота.*
16. Упаковка, маркировка, транспортирование, хранение.
17. Срок годности.
18. Фармакотерапевтическая группа.

Примечание. Включение разделов в нормативный документ, отмеченных «*» осуществляется по мере необходимости.

Глава 4. Формирование перечня определяемых характеристик

Перечень определяемых характеристик (показателей) для испытания конкретного лекарственного средства (биологического препарата) устанавливается в соответствии с нормативным документом на конкретную продукцию.

(Национальная база данных законодательства, 14.11.2017 г., № 09/17/905/0244)