

Постановление Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь от 30.06.2015 N 23 "О внесении изменений и дополнений в постановление Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь от 17 марта 2011 г. N 16"

На основании абзаца пятого части второй статьи 9 Закона Республики Беларусь от 2 июля 2010 года "О ветеринарной деятельности", подпункта 5.2 пункта 5 Положения о Министерстве сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 29 июня 2011 г. N 867 "О некоторых вопросах Министерства сельского хозяйства и продовольствия", Министерство сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Внести в постановление Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь от 17 марта 2011 г. N 16 "Об утверждении Ветеринарно-санитарных правил применения, реализации и хранения ветеринарных препаратов в Республике Беларусь и признании утратившим силу постановления Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь от 29 июля 2010 г. N 48" следующие изменения и дополнения:

1.1. в названии постановления слова "и хранения" заменить словами ", хранения и производства";

1.2. в Ветеринарно-санитарных правилах применения, реализации и хранения ветеринарных препаратов в Республике Беларусь, утвержденных этим постановлением:

в пункте 2 слова "и хранения" заменить словами ", хранения и производства";

в пункте 3 слова "и хранением" заменить словами ", хранением и производством";

пункт 4 изложить в следующей редакции:

"4. Для целей настоящих Правил применяются термины и их определения в значениях, установленных Законом "О ветеринарной деятельности", а также следующие термины и их определения:

архивный образец - образец ветеринарного препарата, хранящийся у организации-производителя на случай арбитражного контроля;

биологические препараты - микробиологическая продукция, включающая иммунобиологические препараты, а также ферменты микробного происхождения и антибиотики; лекарственные средства, предназначенные для иммунопрофилактики, иммунотерапии и иммунодиагностики инфекционных и неинфекционных болезней и аллергических состояний животных (вакцины, анатоксины, бактериофаги, пробиотики, иммуноглобулины, цитокины, сыворотки, диагностические препараты, аллергены, питательные среды и растворы для культивирования);

Ветбиофармсовет - экспертный и совещательный орган по вопросам испытания, регистрации и применения в Республике Беларусь ветеринарных препаратов отечественного и зарубежного производства;

вспомогательное вещество - фармакологически неактивное вещество, которое вместе с лекарственным веществом (фармацевтической субстанцией) может использоваться для производства готового лекарственного средства в качестве наполнителя лекарственной формы, консерванта, стабилизатора, красителя, ароматизатора и др.;

градусодни - сумма среднесуточных температур за определенное количество дней;

дезинфицирующее средство - вещество или смеси веществ, применяемые для уничтожения болезнетворных микроорганизмов на путях передачи от источника инфекции к здоровому организму или предупреждения попадания микроорганизмов в организм животного;

досье на серию - документ, отражающий процесс производства каждой серии ветеринарного препарата, в том числе разрешение на его выпуск, и все факторы, влияющие на качество ветеринарного препарата;

иммунобиологический препарат - препарат биологического происхождения, предназначенный для иммунологической профилактики, диагностики и лечения заболеваний;

комплексный препарат - сочетание нескольких препаратов или их частей в одной лекарственной форме;

комиссия по ветеринарным препаратам (далее - комиссия) - коллегиальный орган, персональный состав членов которого утверждается приказом Минсельхозпрода;

контаминация - нежелательное внесение примесей химической или микробиологической природы или инородных веществ в лекарственное сырье, в ветеринарные препараты во время технологического процесса, отбора проб, упаковки или переупаковки, хранения или транспортировки;

лекарственное сырье - фармацевтические субстанции, лекарственные растения, их части или продукты переработки, вспомогательные вещества, используемые в производстве ветеринарных препаратов, за исключением упаковочных материалов;

лекарственная форма - придаваемый ветеринарному препарату вид, определяющий его состояние, дозировку, упаковку и способ применения;

маркировка ветеринарных препаратов - информация в виде надписей, цифровых, цветовых и других обозначений, наносимая на этикетку или непосредственно на упаковку, предназначенная для идентификации ветеринарного препарата;

непродуктивное животное - животное, которое содержится и выращивается с целью, не связанной с получением продуктов питания;

нерасфасованная продукция - ветеринарные препараты, прошедшие все стадии технологического процесса, за исключением фасовки и окончательной упаковки;

обращение ветеринарного препарата - деятельность, которая включает исследования по разработке ветеринарного препарата, постановку на производство, государственную регистрацию, процессы изготовления ветеринарного препарата (в том числе упаковку, маркирование, контроль за обеспечением ветеринарно-санитарного качества), хранения, его транспортировку, реализацию и применение, а также уничтожение этого ветеринарного препарата в случае его непригодности для дальнейшего использования по назначению или истечения срока годности;

остаточное количество ветеринарного препарата - количество действующего (или вспомогательного) вещества ветеринарного препарата или его метаболитов, которое содержится в продуктах животного происхождения и может оказаться опасным для здоровья человека, животных или окружающей среды;

отпуск - выдача юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям реализованных ветеринарной аптекой ветеринарных препаратов;

потребительская тара - тара, предназначенная для упаковывания лекарственных форм и доставки продукции потребителю;

период ожидания - период времени между последним применением ветеринарного препарата животному и получением от него продукции, обеспечивающий снижение остаточного количества ветеринарного препарата до установленных значений максимально допустимого уровня;

побочная реакция - реакция, являющаяся нежелательной для организма животного и опасной, возникающая при применении ветеринарного препарата в соответствии с инструкцией по применению;

продуктивные животные - млекопитающие, птицы, рыбы, другие гидробионты, а также пчелы, предназначенные для получения продуктов питания;

противопоказание для применения ветеринарного препарата - перечень ограничений к применению ветеринарного препарата или ограничение способов его введения;

применение - деятельность по использованию ветеринарных препаратов юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями;

реализация - оптовая и розничная торговля юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, имеющими специальное разрешение (лицензию) на осуществление ветеринарной деятельности, зарегистрированными в Республике Беларусь ветеринарными препаратами;

рецепт - письменное обращение врача (фельдшера) к фармацевту об изготовлении и (или) отпуске препарата с указанием способа, количества, дозы (нормы) его применения;

риск для здоровья людей, животных или для окружающей среды в процессе обращения ветеринарного препарата - возможность причинения ущерба здоровью людей, животных или окружающей среде в процессе обращения ветеринарного препарата;

сертификаты анализа - документы, содержащие резюме результатов испытаний образцов ветеринарных препаратов или лекарственного сырья и упаковочных материалов и подтверждающие соответствие спецификации;

склады (складские помещения) - комплекс специализированных помещений и оборудования, предназначенный для приемки, регистрации, хранения, реализации ветеринарных препаратов и обеспечивающий их сохранность;

спецификация - документы, содержащие подробные требования, которым должны соответствовать лекарственное сырье, упаковочные материалы и ветеринарные препараты, используемые или получаемые при производстве;

срок годности ветеринарного препарата - период времени, в течение которого при соблюдении условий хранения ветеринарный препарат не утрачивает безопасности, эффективности и качества;

стандартный образец действующего вещества - определенное количество вещества, используемого в качестве действующего вещества ветеринарного фармакологического препарата, а также международный или национальный стандарт биологического препарата, состав, концентрация и активность которых подтверждены документом о качестве и предназначены для контроля;

упаковка - средство или комплекс средств, обеспечивающие защиту от повреждения и потерь, загрязнения окружающей среды, сохранность ветеринарного препарата в течение установленного срока годности;

фармакологические препараты - противомикробные и противовирусные препараты, иммунокорректоры, противоопухолевые, противопаразитарные препараты, ферментные и гормональные препараты, препараты, содержащие витамины, макро- и микроэлементы, плазмозаменяющие средства, средства для парентерального применения, а также репелленты и аттрактанты, дератизационные средства, средства, применяемые при трансплантации эмбрионов, парафармацевтическая продукция, содержащая вещества, используемые для профилактики и лечения животных (лечебные шампуни, лечебно-профилактические ошейники, бирки, другие средства, действующие на различные анатомо-физиологические системы);

фармацевтическая субстанция (лекарственное вещество) - вещество природного, синтетического или биотехнологического происхождения, обладающее биологической активностью и изменяющее состояние и функции организма, используемое для производства готовых ветеринарных препаратов и форм;

хранение ветеринарных препаратов - содержание ветеринарных препаратов в местах их размещения в соответствии с настоящими Правилами, обеспечивающих их

сохранность, качество до использования по назначению в течение срока годности ветеринарного препарата;

чистая зона - зона, построенная и эксплуатируемая таким образом, что в ней сведены к минимуму проникание, образование и накопление контаминантов в виде частиц и микроорганизмов;

этикетка - средство информации, наносимое на упаковку.";

раздел IV дополнить главой 22 следующего содержания:

## "ГЛАВА 22

### ХРАНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СЫРЬЯ И УПАКОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ

165. Склады (складские помещения) должны обеспечивать упорядоченное хранение различных категорий лекарственного сырья и упаковочных материалов.

166. Лекарственное сырье и упаковочные материалы следует хранить в соответствующих условиях, установленных и утвержденных производителем, в определенном порядке, обеспечивающем разделение по сериям и установленную очередность использования складских запасов.

167. Находящееся в складах (складских помещениях) лекарственное сырье должно быть промаркировано этикетками. Этикетки должны содержать следующую информацию:

наименование лекарственного сырья и при наличии автоматизированной системы учета внутризаводской код;

номер серии производителя и (или) номер серии, присвоенный при приемке;

статус лекарственного сырья: "в карантине", "на испытании", "разрешено", "забраковано";

срок годности и дату, после которой требуется проведение повторного контроля.

168. Разрезанные этикетки и другие разрозненные печатные материалы (инструкции по применению и др.) должны храниться отдельно в закрытой таре, исключающей их перепутывание.

169. Просроченные или непригодные к использованию печатные или первичные упаковочные материалы должны быть уничтожены с оформлением акта об уничтожении.

170. Хранение архивных образцов, отобранных от каждой изготовленной серии ветеринарного препарата и лекарственного сырья в количестве, достаточном для проведения полного цикла испытаний согласно ТНПА или регистрационному досье на ветеринарный препарат, должно быть организовано в соответствии с требованиями ГОСТ 31929-2013 "Средства лекарственные для ветеринарного применения. Правила приемки, методы отбора проб".

171. Срок хранения архивных образцов должен быть не менее срока годности ветеринарных препаратов и лекарственного сырья.

172. Учет, списание и уничтожение архивных образцов осуществляются в порядке, установленном руководителем организации.";

Ветеринарно-санитарные правила дополнить разделом V следующего содержания:

## "РАЗДЕЛ V

### ПРОИЗВОДСТВО ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ

#### ГЛАВА 23

#### ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

173. Производство ветеринарных препаратов осуществляется при наличии:

специального разрешения (лицензии) на осуществление ветеринарной деятельности, выданного Министерством сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь;

государственной регистрации ветеринарных препаратов в соответствии с законодательством.

174. Для обеспечения качества при производстве ветеринарных препаратов необходимо наличие в организации:

фонда технических нормативных правовых актов (далее - ТНПА): государственные стандарты, технические условия, стандарты организаций;

специалиста, ответственного за ведение и актуализацию фонда ТНПА;

технологической документации (промышленные регламенты, производственные рецептуры, технологические инструкции и (или) стандартные операционные процедуры (далее - СОП) согласно ТКП 430-2012 "Производство лекарственных средств. Технологическая документация";

спецификации на лекарственное сырье, упаковочные материалы и ветеринарные препараты;

досье на серию, которое должно содержать:

наименование и номер серии ветеринарного препарата;

протоколы подготовки технологического оборудования и производственных помещений к производству ветеринарных препаратов;

даты, время начала и завершения технологических процессов (операций);

фамилии и инициалы исполнителей (операторов);

количество фактически взвешенного сырья и материалов (протокол взвешивания);

сертификаты анализа;

образцы этикеток потребительской и транспортной упаковки;

документ о качестве на ветеринарный препарат.

## ГЛАВА 24

### ТРЕБОВАНИЯ К ТЕРРИТОРИИ

175. Территория организации должна:

быть ограждена сплошным забором и исключать несанкционированный доступ посторонних лиц и животных;

иметь уклон для отвода атмосферных, талых и смывных вод в ливневую канализацию;

иметь сплошное твердое покрытие без выбоин;

содержаться в чистоте.

176. Санитарно-защитная зона организации должна соответствовать требованиям Санитарных норм и правил "Требования к организации санитарно-защитных зон предприятий, сооружений и иных объектов, являющихся объектами воздействия на здоровье человека и окружающую среду", утвержденных постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15 мая 2014 г. N 35.

## ГЛАВА 25

### ТРЕБОВАНИЯ К ПРОИЗВОДСТВЕННЫМ ПОМЕЩЕНИЯМ И ОБОРУДОВАНИЮ

177. Планировка производственных помещений должна соответствовать логической последовательности операций производственного процесса и требуемым уровням чистоты в соответствии с ТКП 030-2013 (02040) "Надлежащая производственная практика" и ГОСТ ИСО 14644-1 "Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды".

178. Внутренние поверхности (стены, полы и потолки) производственных помещений должны быть гладкими, легко и эффективно очищаться и дезинфицироваться.

179. Освещение, температура, влажность и вентиляция должны соответствовать параметрам, утвержденным руководителем организации, и не оказывать неблагоприятного воздействия на ветеринарные препараты во время их производства и хранения, а также на функционирование оборудования.

180. Трубопроводы, осветительные приборы, вентиляционные установки и другие системы обслуживания должны быть спроектированы и расположены таким образом, чтобы не было углублений, затрудняющих их очистку.

181. Точки подключения к канализационным стокам должны быть оборудованы устройствами для предотвращения обратного потока стоков. Сливные желоба должны быть закрытыми.

182. Стационарные трубопроводы должны иметь маркировку с указанием проходящих по ним веществ и направления потока.

183. Трубопроводы для воды очищенной, воды для инъекций (дистиллированной, деионизированной) следует подвергать санитарной обработке в соответствии с инструкциями, утвержденными руководителем организации.

184. Оборудование в производственных помещениях должно быть расположено таким образом, чтобы обеспечить:

свободный доступ работников к оборудованию;

возможность очистки, мойки и дезинфекции оборудования, а также уборки помещений;

исключение встречных потоков лекарственного сырья, ветеринарных препаратов, отходов;

хранение и перемещение лекарственного сырья, материалов и ветеринарных препаратов, чтобы предотвратить перепутывание и контаминацию.

185. Производственное оборудование должно подвергаться эффективной очистке. Очистка должна проводиться в соответствии с инструкциями или СОП, утвержденными руководителем организации. Оборудование должно храниться в чистом и сухом состоянии.

186. Работы по ремонту и техническому обслуживанию оборудования не должны представлять опасности для качества ветеринарных препаратов.

187. Инвентарь для мытья и очистки оборудования и помещений должен быть идентифицирован (промаркирован) и не являться источником контаминации.

188. Точность и рабочий диапазон весов и других средств измерений должны соответствовать производственным и контрольным операциям, в которых они используются.

189. Калибровка и поверка весов и других средств измерений, регистрирующих и контрольных приборов должны проводиться с определенной периодичностью в соответствии с ТКП 8.003-2011 (03220) "Поверка средств измерений. Правила проведения работ". Необходимо оформлять и сохранять записи этих работ.

190. Неисправное оборудование должно быть удалено из производственных зон и зон контроля качества или промаркировано как неисправное.

191. Не допускается вход в производственные помещения лиц, не имеющих права доступа в них.

## ГЛАВА 26

### ТРЕБОВАНИЯ К ПРОИЗВОДСТВЕННОМУ ПРОЦЕССУ

192. Все действия, проводимые с лекарственным сырьем, упаковочными материалами и ветеринарными препаратами (приемка, карантин, отбор проб, хранение, маркировка, выдача в производство, технологический процесс, очистка производственных помещений и оборудования, упаковывание и реализация), должны проводиться и оформляться документально в соответствии с СОП или инструкциями, утвержденными руководителем организации.

193. Для предотвращения перекрестной контаминации должны быть предусмотрены соответствующие технические и (или) организационные меры в соответствии с инструкциями, утвержденными руководителем организации, в том числе:

производство в выделенных зонах (обязательное для таких ветеринарных препаратов, как пенициллины, живые вакцины, ветеринарные препараты, содержащие живые микроорганизмы, и некоторые другие биологические ветеринарные препараты) или по принципу производственных циклов, осуществляемых с разделением во времени и проведением последующей очистки;

обеспечение воздушными шлюзами и вытяжными устройствами.

194. В процессе производства все используемые лекарственное сырье, материалы, упаковка для нерасфасованной продукции, основное оборудование и помещения должны быть обозначены этикетками или иным способом с указанием наименования производимого ветеринарного препарата или обрабатываемого лекарственного сырья и материалов, дозировки и номера серии, с указанием стадии технологического процесса.

195. Контроль в процессе производства допускается проводить в производственной зоне, если это не создает риска для технологического процесса.

## ГЛАВА 27

### ТРЕБОВАНИЯ К УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

196. Перед началом процессов по упаковке должны быть предприняты меры, гарантирующие, что рабочая зона, упаковочные линии, печатные машины и другое оборудование являются чистыми и не содержат любые использовавшиеся ранее материалы, продукцию или документы, если они не требуются для запланированной операции.

197. Не допускается упаковывать ветеринарные препараты различных видов в непосредственной близости друг от друга.

198. При упаковке ветеринарных препаратов наименование и номер серии ветеринарного препарата должны быть указаны на каждом упаковочном месте или линии.

199. Маркировка упаковочных материалов, нанесенная с помощью печати или методом тиснения, должна быть отчетливой и устойчивой к выцветанию или стиранию.

200. Маркировка должна соответствовать требованиям ТНПА и (или) регистрационного досье на ветеринарный препарат.

201. Оставшиеся упаковочные материалы с нанесенным на них номером серии должны быть уничтожены с составлением акта или протокола.

202. Возврат на склад немаркированных упаковочных материалов производят в соответствии с СОП или инструкцией, утвержденной руководителем организации.

## ГЛАВА 28

### ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНИЗАЦИИ КОНТРОЛЯ ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ ПРИ ИХ ПРОИЗВОДСТВЕ И К ВЫПУСКУ ИХ В ОБРАЩЕНИЕ

203. Контроль лекарственного сырья и контроль ветеринарных препаратов при их производстве проводятся в собственной производственной лаборатории и (или) в сторонних аккредитованных лабораториях.

204. При оформлении документа о качестве на каждую серию ветеринарного препарата должны использоваться результаты испытаний (протоколы испытаний) аккредитованной лаборатории.

205. Лаборатория, контролирующая биологические показатели качества ветеринарных препаратов, должна быть расположена в отдельном помещении.

206. Документация по контролю качества должна храниться в течение не менее одного года после истечения срока годности ветеринарного препарата.

207. Процедура отбора образцов должна быть документирована и проводиться в соответствии с требованиями ГОСТ 31929-2013 "Средства лекарственные для ветеринарного применения. Правила приемки, методы отбора проб".

208. До выдачи разрешения на выпуск ветеринарные препараты должны содержаться в карантине в условиях, установленных производителем.

209. После выдачи разрешения на выпуск в обращение (реализацию) ветеринарные препараты следует хранить как пригодные к реализации.

210. Ветеринарные препараты, выпущенные в обращение, должны сопровождаться документами, подтверждающими их качество."

2. Настоящее постановление вступает в силу через месяц после его подписания.

Министр

Л.К.Заяц