

Документ зарегистрирован в НРПА 29.12.2001 №8/7617

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА И
ПРОДОВОЛЬСТВИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
12 декабря 2001 г. № 39

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОЛОЖЕНИЯ О ПОРЯДКЕ ПРОВЕДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ
ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

[Изменения и дополнения:

Постановление Министерства сельского
хозяйства и
продовольствия от 18 марта 2004 г. № 21
(зарегистрировано в
Национальном реестре - № 8/10837 от 14.04.2004
г.)].

В соответствии со статьей 9 Закона Республики
Беларусь от 2
декабря 1994 г. № 3423-XII "О ветеринарном деле" и
Ветеринарным
уставом Республики Беларусь, утвержденным постановлением
Кабинета
Министров Республики Беларусь от 30 августа 1995 г. № 475 "О
мерах
по дальнейшему развитию ветеринарного дела в республике", в
целях
усиления контроля за качеством, апробацией и
применением
ветеринарных препаратов в Республике Беларусь Министерство
сельского
хозяйства и продовольствия Республики Беларусь постановляет:

1. Утвердить прилагаемое Положение о порядке
проведения
регистрации ветеринарных препаратов в Республике Беларусь.
2. Признать утратившим силу Положение о порядке
испытания и
регистрации новых ветеринарных фармакологических
препаратов в
Республике Беларусь, утвержденное Главным
государственным
ветеринарным инспектором Республики Беларусь 7 декабря 1992 г.

Министр
М.И. РУСЫЙ

УТВЕРЖДЕНО
Постановление

сельского
продовольствия

Министерства
хозяйства и
Республики Беларусь
12.12.2001 № 39
(в редакции

постановления
Министерства
сельского
хозяйства и
продовольствия
Республики Беларусь
18.03.2004 № 21)

ИНСТРУКЦИЯ
о порядке регистрации ветеринарных препаратов
в Республике Беларусь

ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Инструкция о порядке регистрации ветеринарных препаратов в Республике Беларусь разработана в соответствии с Законом Республики Беларусь от 2 декабря 1994 года "О ветеринарном деле", Ветеринарным уставом Республики Беларусь, утвержденным постановлением Кабинета Министров Республики Беларусь от 30 августа 1995 г. № 475.

2. Настоящая Инструкция определяет порядок регистрации производимых на территории Республики Беларусь и ввозимых из-за ее пределов ветеринарных препаратов.

3. Требования, изложенные в настоящей Инструкции, являются обязательными для юридических лиц независимо от формы собственности и индивидуальных предпринимателей, разрабатывающих, производящих, ввозящих ветеринарные препараты.

4. В Инструкции используются следующие термины и определения:
ветеринарный препарат - лекарственное средство, а также анатомический, патологоанатомический, гистологический, паразитологический или другой препарат;

лекарственное средство - вещество или сочетание нескольких веществ природного, синтетического или биотехнологического происхождения, обладающее специфической фармакологической активностью, и в определенной лекарственной форме, применяемое для профилактики, диагностики и лечения заболеваний животных или для изменения состояния и функций организма путем орального, парентерального или наружного применения. К лекарственным средствам относятся фармакологические и иммунобиологические средства.

Фармакологические лекарственные средства - средства, действующие на различные анатомо-физиологические системы, средства, регулирующие обмен веществ (гормональные препараты, препараты витаминов, ферментные препараты, препараты, содержащие макро- и микроэлементы, и другие), химиотерапевтические средства (противомикробные, противовирусные, иммунокорректоры, противоопухолевые, противопаразитарные, в том числе репелленты и аттрактанты, антисептические и дезинфицирующие, в том числе содержащие этиловый спирт, дератизационные средства, применяемые при искусственном осеменении животных и трансплантации эмбрионов, пробиотики, парафармацевтическая продукция, содержащая вещества, используемые для профилактики и лечения заболеваний животных (лечебные шампуни, ошейники, бирки и другое). Биологические средства - сыворотки, вакцины, диагностикумы, кровезаменители, бактериофаги, гамма-глобулины, пробиотики и другое;

лекарственное вещество (фармацевтическая субстанция) - вещество природного, синтетического или биотехнологического происхождения, обладающее биологической активностью и изменяющее состояние и

функции организма и используемое для производства готовых лекарственных средств или применяемое в чистом виде;

готовое лекарственное средство - лекарственное средство в определенной лекарственной форме;

лекарственная форма - форма, придаваемая лекарственному средству и определяющая его вид, состояние, дозировку, упаковку и способ применения;

качество лекарственного средства - соответствие характеристик лекарственного средства техническому нормативному правовому акту (техническим условиям, стандарту);

регистрация ветеринарных препаратов - система учета, оценка целесообразности использования ветеринарных препаратов, производимых в Республике Беларусь или поступающих из-за ее пределов;

регистрационное удостоверение - документ, подтверждающий разрешение на производство и применение ветеринарного препарата;

реестр ветеринарных препаратов - официальный документ, содержащий сведения о зарегистрированных в Республике Беларусь и разрешенных к производству и применению ветеринарных препаратах;

лабораторные испытания - воспроизведение методов контроля качества регистрируемого ветеринарного препарата и проведения контроля его качества;

производственные испытания - изучение безопасности и (или) эффективности регистрируемого ветеринарного препарата для животных в условиях фермы, комплекса, птицефабрики, зверохозяйства или другого животноводческого объекта, направленное на выявление или подтверждение его клинических, фармакологических и (или) фармакодинамических свойств и (или) проводимое в целях выявления его побочных реакций и (или) в целях изучения его всасывания, распределения, биотрансформации и выведения;

заявитель – юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, производящие ветеринарные препараты, или уполномоченные ими лица.

5. Регистрации подлежат все ветеринарные препараты, применяемые в Республике Беларусь, в том числе: предлагаемые для использования в ветеринарных целях новые химические соединения и содержащие их лекарственные формы; новые комбинации зарегистрированных ветеринарных препаратов; воспроизведенные лекарственные средства, биоэквивалентные зарегистрированным, но изготовленные другим производителем либо совместно с другим производителем, по другой технологии, с другим составом вспомогательных веществ; ветеринарные препараты, зарегистрированные и производимые в других странах и предполагаемые к поставке в Республику Беларусь.

6. К применению в ветеринарии допускаются ветеринарные препараты, зарегистрированные Главным управлением ветеринарии с Государственной ветеринарной инспекцией Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь (далее – Главное управление ветеринарии).

7. К временному применению допускаются ветеринарные препараты в период их производственных испытаний на основании временных наставлений, утвержденных Главным управлением ветеринарии. Срок действия временного наставления не более 6 месяцев с момента его утверждения.

По разрешению Главного управления ветеринарии допускается ввоз и применение незарегистрированных ветеринарных препаратов, необходимых для профилактики болезней и лечения животных, при наличии документов, подтверждающих их качество.

Ввоз вакцин на территорию Республики Беларусь осуществляется по

заявке управлений (отделов) ветеринарии комитетов по сельскому хозяйству и продовольствию облисполкомов и на основании разрешения Главного управления ветеринарии.

Вся работа по регистрации ветеринарных препаратов проводится на договорной основе.

ГЛАВА 2

ДОКУМЕНТЫ, ПРЕДСТАВЛЯЕМЫЕ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ

8. Для регистрации ветеринарных препаратов заявитель должен представить:

отчет по экспериментальному изучению ветеринарных препаратов, содержащий подробное описание методов исследований (с указанием их чувствительности, испытанных доз и полученных результатов), справку с обоснованием разработки ветеринарных препаратов и данными об аналогичных средствах. Для химиотерапевтических средств - отчет, который кроме вышеизложенного должен включать материалы по изучению безвредности, лечебно-профилактической эффективности, стабильности, о сроках и порядке использования животноводческой продукции после применения лекарственных средств. Для биологических средств - описание свойств штаммов микроорганизмов (вирусов, бактерий, грибов и другого), методов их культивирования, изучение иммуногенности биологического средства, его авирулентности, безвредности, эффективности, сроки и порядок использования животноводческой продукции после применения ветеринарных препаратов, паспорт на используемые микроорганизмы, отвечающие предъявляемым требованиям (для отечественных заявителей);

описание ветеринарных препаратов с указанием всех составляющих и их названий;

проект наставления по применению ветеринарных препаратов;

проект технических условий на ветеринарные препараты. Для ветеринарных препаратов, разработанных впервые, к техническим условиям должна прилагаться пояснительная записка, в которой дается обоснование выбранных методов и тестов контроля качества; образцы ветеринарных препаратов от трех последовательных серий в товарной упаковке в количестве, необходимом для проведения воспроизведения методов контроля и проведения полного контроля их качества, и стандартные образцы действующих веществ.

9. Все документы представляют в двух экземплярах, оформленные в соответствии с требованиями, изложенными в Примерной инструкции по делопроизводству в министерствах, госкомитетах и других центральных органах управления, учреждениях, организациях и на предприятиях Республики Беларусь, утвержденной приказом Комитета по архивам и делопроизводству Республики Беларусь от 23 мая 1995 г. № 13.

ГЛАВА 3

ПОРЯДОК РАССМОТРЕНИЯ ДОКУМЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ

10. Регистрация ветеринарных препаратов включает:

- прием заявления, документов, образцов ветеринарных препаратов;
- первичную оценку документов;
- проведение научной экспертизы документов;
- лабораторные испытания;
- рассмотрение результатов научной экспертизы документов, лабораторных испытаний на заседании совета по ветеринарным препаратам Главного управления ветеринарии (далее – Ветбиофармсовет);
- принятие решения Главным управлением ветеринарии о регистрации (перерегистрации) ветеринарного препарата (для отечественных ветеринарных препаратов – после регистрации Комитетом по стандартизации, метрологии и сертификации при Совете Министров

Республики Беларусь (далее - Госстандарт) технических условий на ветеринарные препараты) с выдачей регистрационного свидетельства по форме согласно приложению 2.

11. Заявитель обращается в Главное управление ветеринарии с заявлением о регистрации ветеринарных препаратов по форме согласно приложению 1 с приложением комплекта документов, указанных в пункте 8 настоящей Инструкции, в двух экземплярах и образцов ветеринарных препаратов.

12. После принятия решения о целесообразности проведения регистрации представленных ветеринарных препаратов Главное управление ветеринарии направляет в государственное учреждение "Белорусский государственный ветеринарный центр" (далее - Белорусский государственный ветеринарный центр) два комплекта документов в двух экземплярах и образцы ветеринарных препаратов.

13. Белорусский государственный ветеринарный центр проводит первичную оценку документов, проверяет их оформление в соответствии с установленными требованиями. При некомплектности документов, неправильном их оформлении или необходимости доработки они возвращаются заявителю.

После принятия документов один экземпляр их и образцы ветеринарных препаратов остаются в Белорусском государственном ветеринарном центре для лабораторных испытаний, а второй экземпляр документов Белорусский государственный ветеринарный центр направляет на научную экспертизу, которую осуществляют эксперты Ветбиофармсовета. Эксперт в течение 15 дней изучает документы и направляет свое заключение в Белорусский государственный ветеринарный центр.

Работа по научной экспертизе документов проводится на договорной основе с Белорусским государственным ветеринарным центром. Эксперт в обязательном порядке подписывает обязательство по неразглашению конфиденциальной информации, содержащейся в документации.

14. В случае отсутствия в Белорусском государственном ветеринарном центре соответствующего оборудования и материалов, необходимых для воспроизведения методов контроля качества и проведения контроля качества регистрируемого ветеринарного препарата, допускается проведение этой работы специалистами Белорусского государственного ветеринарного центра совместно с заявителем на его базе или в другом учреждении по согласованию с заявителем.

15. Белорусский государственный ветеринарный центр направляет для рассмотрения в Ветбиофармсовет материалы лабораторных испытаний и заключение эксперта с предложением о регистрации.

Материалы на регистрируемый ветеринарный препарат докладывает Ветбиофармсовету заявитель, имеющий высшее ветеринарное образование, или уполномоченное им лицо, имеющее высшее ветеринарное образование.

16. Ветбиофармсовет после рассмотрения материалов в 15-дневный срок направляет Главному управлению ветеринарии протокол с предложением:

зарегистрировать (перерегистрировать) в Республике Беларусь ветеринарный препарат, утвердить наставление по применению ветеринарного препарата;

отказать в регистрации (перерегистрации) ветеринарного препарата;

провести производственные испытания ветеринарного препарата.

17. Главное управление ветеринарии рассматривает представленные
Ветбиофармсоветом материалы и принимает решение о:
регистрации (перерегистрации) ветеринарного препарата
(для отечественных ветеринарных препаратов - после регистрации
Госстандартом технических условий), утверждении наставления по его
применению, выдаче регистрационного свидетельства;
отказе в регистрации ветеринарного препарата;
проведении производственных испытаний ветеринарного
препарата.

Регистрационное свидетельство Главное управление ветеринарии
выдает заявителю или уполномоченному им лицу в течение 10 дней после
регистрации ветеринарного препарата. Регистрационное свидетельство
действительно в течение 5 лет.

18. В случае принятия решения о проведении производственных
испытаний Главное управление ветеринарии поручает провести их
Белорусскому государственному ветеринарному центру.

19. Белорусский государственный ветеринарный центр в течение 30
дней разрабатывает программу с указанием сроков, места и условий
проведения производственных испытаний, утверждает ее в Главном
управлении ветеринарии, осуществляет испытания и представляет в
Ветбиофармсовет отчет и акты испытаний, утвержденные главным
ветеринарным врачом района. При необходимости к разработке программы
и проведению производственных испытаний Белорусский государственный
ветеринарный центр привлекает на договорной основе профильные
организации системы Национальной академии наук Беларуси и
Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики
Беларусь.

20. Ветбиофармсовет после рассмотрения материалов в 15-дневный
срок направляет Главному управлению ветеринарии протокол с
предложением:

зарегистрировать (перерегистрировать) в Республике Беларусь ветеринарный препарат, утвердить наставление по применению ветеринарного препарата;
отказать в регистрации (перерегистрации) ветеринарного препарата.

21. Главное управление ветеринарии рассматривает представленные Ветбиофармсоветом материалы и принимает решение о: регистрации (перерегистрации) ветеринарного препарата (для отечественных ветеринарных препаратов - после регистрации Госстандартом технических условий), утверждении наставления по его применению, выдаче регистрационного удостоверения;
отказе в регистрации ветеринарного препарата.

22. При изменении состава ветеринарного препарата, выявлении у него побочного действия, которое было не известно на момент регистрации, Главное управление ветеринарии отменяет (приостанавливает) регистрацию.

23. Для перерегистрации ветеринарного препарата заявитель должен обратиться в Главное управление ветеринарии не позже чем за один месяц до окончания срока действия регистрации.

При условии отсутствия документально подтвержденной информации о вредном (побочном) действии ветеринарного препарата перерегистрация проводится с учетом исследований, проведенных при его регистрации.

Перерегистрации подлежат ветеринарные препараты в случаях:

истечения срока действия регистрации;
изменения их названия.

24. В случае документально подтвержденной реорганизации, изменения наименования юридического лица - производителя ветеринарного препарата, наименования ветеринарного препарата при условии сохранения качественных характеристик и контролируемых

показателей Главное управление ветеринарии вправе внести соответствующие изменения в регистрационные документы.

25. Главное управление ветеринарии отказывает в регистрации (перерегистрации) ветеринарного препарата на стадии приема, экспертизы документов, проведения лабораторных и производственных испытаний в случаях:

непредставления всех документов, указанных в пункте 8 настоящей Инструкции;

наличия в составе ветеринарного препарата веществ, запрещенных для применения в Республике Беларусь;

представления заявки на регистрацию ветеринарного препарата, ранее зарегистрированного другим юридическим лицом под одним и тем же названием;

представления недостоверных сведений, касающихся ветеринарного препарата;

отказа от проведения назначенных Главным управлением ветеринарии производственных испытаний;

отказа в представлении запрашиваемых материалов;

получения отрицательных результатов производственных испытаний и других исследований, характеризующих безопасность, эффективность и качество ветеринарного препарата.

26. В случае нарушения юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем технологии производства ветеринарных препаратов, обоснованных претензий иных юридических лиц, граждан на качество зарегистрированных ветеринарных препаратов и по итогам собственных проверок Главное управление ветеринарии может приостановить действие регистрационного удостоверения до устранения допущенных нарушений или дать указание об устранении нарушений в определенный срок, не приостанавливая действия регистрационного удостоверения. При неустранении нарушений, невыполнении указания, повторном или грубом

нарушении регистрация может быть аннулирована.

ГЛАВА 4
ТРЕБОВАНИЯ К ПРОЕКТУ НАСТАВЛЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ВЕТЕРИНАРНОГО
ПРЕПАРАТА

27. Проект наставления по применению ветеринарных препаратов должен содержать:

27.1. общие сведения:

наименование лекарственного средства (ветеринарного препарата)

- русское и латинское. Синонимы;

химическое название действующих веществ ветеринарного

препарата. Если ветеринарный препарат комплексный, указывают все его

составные части;

физические свойства (агрегатное состояние, цвет, прозрачность, запах, растворимость в воде и других растворителях, летучесть);

форма выпуска. Фасовка, упаковка, условия хранения и срок годности ветеринарного препарата;

27.2. фармакологические свойства ветеринарного препарата:

механизм действия на организм животных и возбудителей болезни;

основные фармакологические, химиотерапевтические свойства

(фармакокинетика и фармакодинамика, выделение из организма,

безвредность, реактогенность, иммуногенность, активность и другое);

27.3. порядок применения ветеринарного препарата:

показания к применению (перечислить);

порядок и условия применения с указанием вида и возраста животных, способа, доз (разовая, суточная, кратность, курс), до или

после кормления, диета при применении препарата и другое;

возможные побочные явления и осложнения. Меры предупреждения и

лечения (антидоты, дезактивация, нейтрализация);

противопоказания для применения;

сроки убоя животных, использование молока после применения

ветеринарного препарата и мяса в случае вынужденного убоя;

27.4. меры личной профилактики (для дезинфектантов,

инсектоакарицидов и других токсических веществ) :
соблюдение предосторожности, правил личной
гигиены,
использование средств защиты при работе с ветеринарным
препаратом;

оказание первой помощи пострадавшим. Рекомендуемые
антидоты;

27.5. полное наименование организации,
разработавшей
наставление;

27.6. наставление по применению ветеринарного
препарата для
утверждения Главным управлением ветеринарии готовит
секретарь
Ветбиофармсовета на бланке Министерства сельского
хозяйства и
продовольствия Республики Беларусь.

□

регистрации
препаратов
Беларусь

Приложение 1
к Инструкции
о порядке
ветеринарных
в Республике

управления
сельского

Начальнику Главного
ветеринарии Министерства
хозяйства и продовольствия
Республики Беларусь

ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу зарегистрировать в Республике Беларусь
ветеринарный
препарат

1. Заявитель

(юридическое (физическое) лицо, государство)
2. Адрес заявителя, телефоны, телефакс и др.

3. Представитель заявителя

Герб

Республики Беларусь

Республика Беларусь

Republic of Belarus

Министерство сельского
хозяйства и продовольствия

Ministry of Agriculture
and Food Republic of

Республики Беларусь

Belarus

ГЛАВНОЕ УПРАВЛЕНИЕ ВЕТЕРИНАРИИ
VETERINARY

CENTRAL BOARD OF

С ГОСУДАРСТВЕННОЙ

MEDICINE WITH STATE

ВЕТЕРИНАРНОЙ ИНСПЕКЦИЕЙ

VETERINARY INSPECTION

РЕГИСТРАЦИОННОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

REGISTRATION CERTIFICATE

Выдано настоящее свидетельство

This certificate is given

в том, что в соответствии с Инструкцией о порядке регистрации
ветеринарных препаратов в Республике Беларусь

and indicates that in accordance with the Regulation of the
state

registration order of veterinary products in the Republic of

Belarus

препарат

|product

|в форме

|in the form

|предназначен для

|intended for

|зарегистрирован в Республике Беларусь

|is registered in the Republic of Belarus

|за № _____

|N

|от _____

|date

|регистрационное свидетельство действительно

|registration certificate is valid

|Настоящее свидетельство не является обязательством по закупке

|препарата и сертификатом качества

|The certificate is not an obligation of the purchase of the

|mentioned veterinary product

| Начальник Главного управления

| ветеринарии с Государственной

| ветеринарной инспекцией _____

| Chief of Central Board of Veterinary

| Medicine with State Veterinary

| Inspection

L-----

□□

Положение - в редакции постановления Министерства
сельского хозяйства и продовольствия от 18 марта 2004 г.
№ 21 (зарегистрировано в Национальном реестре - №
8/10837 от 14.04.2004 г.)

сельского
продовольствия

УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Министерства

хозяйства и

Республики Беларусь
12.12.2001 № 39

ПОЛОЖЕНИЕ
о порядке проведения регистрации ветеринарных препаратов
в
Республике Беларусь

Глава 1
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Положение о порядке проведения регистрации ветеринарных препаратов в Республике Беларусь устанавливает порядок испытания, регистрации и применения ветеринарных препаратов в Республике Беларусь.

2. Настоящее Положение распространяется на все юридические и

физические лица разрабатывающих, производящих и реализующих ветеринарные препараты и биологически активные вещества для животноводства и ветеринарии.

3. Применение и использование ветеринарных препаратов допускаются только после их регистрации Главным управлением ветеринарии и Государственной ветеринарной инспекцией Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь (далее - Главное управление ветеринарии) при наличии регистрационного свидетельства.

4. Для регистрации ветеринарных препаратов заинтересованное лицо (далее - заявитель) обращается в Главное управление ветеринарии с заявлением на имя начальника согласно приложению 1. К заявлению прилагается в трех экземплярах комплект документов согласно главе 2 настоящего Положения.

Вся работа по регистрации ветеринарных препаратов проводится на договорной основе.

5. Основные понятия и их определения, используемые для целей настоящего Положения:

ветеринарные препараты (далее - препарат) - лекарственные средства, используемые для лечения, профилактики заболеваний и повышения продуктивности животных, вакцины, анатоксины, диагностикумы, лечебно-профилактические сыворотки, гамма-глобулины, пробиотики, вещества, выделенные из микроорганизмов и влияющие на иммунный статус организма, чувствительные системы для накопления микроорганизмов, а также средства, применяемые при искусственном осеменении и трансплантации эмбрионов, антисептики, дезинфектанты, моющие средства, дератизациды и биологически активные вещества, применяемые в животноводстве и ветеринарии;

действующее вещество – биологически активная часть препарата,
содержащаяся в лекарственной форме;
общепринятое название – наименование, присвоенное действующему веществу препарата международной организацией или принятое уполномоченным органом по стандартизации для употребления в качестве родового (группового) или частного (только для конкретного действующего вещества) названия;
торговое (отличительное) название – наименование, под которым данный препарат регистрируется и рекламируется изготовителем и которое, если оно охраняется национальным законодательством, может использоваться исключительно его изготовителем с целью сделать этот продукт отличаемым от других препаратов, содержащих то же самое действующее вещество;
заявитель – юридическое или физическое лицо, подавшее заявку на регистрацию препарата;
регистрация – оценка целесообразности использования препарата, по результатам которой Главное управление ветеринарии дает разрешение на применение препарата в Республике Беларусь;
перерегистрация – повторная регистрация ветеринарных препаратов по истечении срока действия регистрационного удостоверения;
регистрационные испытания – комплекс экспериментальных работ, проводимых с целью определения полезных свойств препарата, оценки его безопасности для животных, человека и окружающей среды.

Глава 2

ДОКУМЕНТЫ, ПРЕДСТАВЛЯЕМЫЕ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ

6. Для регистрации ветеринарных биологических препаратов представляются:

6.1. документы по экспериментальному изучению ветеринарного биологического препарата с результатами собственных исследований,

содержащие подробное описание методов исследований (с указанием их чувствительности, испытанных доз и полученных результатов) на русском языке. Документы по экспериментальному изучению препарата должны включать:

справку с обоснованием необходимости разработки ветеринарного биологического препарата и данными об аналогичных средствах; описание препарата с указанием всех компонентов препарата и их назначения;

схему технологии изготовления препарата; отчет о проведенных исследованиях с описанием свойств штаммов микроорганизмов (вирусов, бактерий, грибов и других), используемых для изготовления ветеринарного биологического препарата, методов их культивирования;

отчет по изучению безвредности ветеринарного биологического препарата;

отчет по изучению иммуногенности ветеринарного биологического препарата;

отчет по определению сроков и условий использования животноводческой продукции после применения ветеринарного биологического препарата;

отчет по изучению эффективности ветеринарного биологического препарата. (В отчете отражают весь фактический материал с представлением статистически обработанных данных по проведенным опытам.);

6.2. акты испытаний 2-3 опытных образцов ветеринарного биологического препарата;

6.3. паспорт на используемые микроорганизмы, отвечающие предъявляемым требованиям согласно главам 8, 9 настоящего Положения;

6.4. проект наставления по применению ветеринарного биологического препарата с учетом главы 7 настоящего Положения;

6.5. проект технических условий (далее - ТУ) ветеринарного биологического препарата. К ТУ прилагается пояснительная записка с обоснованием выбранных методов и тестов контроля качества ветеринарного биологического препарата;

6.6. отчет по изучению стабильности, на основании которого устанавливается срок годности ветеринарного биологического препарата;

6.7. образцы ветеринарных биологических препаратов от трех последовательных серий в товарной упаковке в количестве, необходимом для проведения полного контроля качества ветеринарного биологического препарата в соответствии с требованиями ТУ.

7. Для регистрации ветеринарных фармакологических препаратов представляются:

7.1. документы по экспериментальному изучению ветеринарного фармакологического препарата, содержащие подробное описание методов исследований (с указанием их чувствительности, испытанных доз, полученных результатов) на русском языке.

Документы по экспериментальному изучению препарата должны включать:

справку с обоснованием разработки ветеринарного фармакологического препарата и данными об аналогичных лекарственных средствах;

описание лекарственной формы ветеринарного фармакологического препарата с указанием всех компонентов и их назначения;

схему технологии изготовления ветеринарного фармакологического препарата;

данные по физико-химическим свойствам действующего (действующих) вещества (веществ) и самого ветеринарного фармакологического препарата (структурная и эмпирическая формулы, молекулярная масса, агрегатное состояние, температура плавления,

кипения и замерзания, максимумы поглощения, растворимость в воде и органических растворителях, термо- и фотостабильность, вязкость, дисперсность, плотность и другие показатели), физической и химической совместимости с другими фармакологическими средствами;

отчет по изучению токсичности ветеринарного фармакологического препарата (острой, субхронической и хронической);

отчет по изучению отдаленных последствий действия ветеринарного фармакологического препарата (тератогенность, мутагенность, канцерогенность, иммунотоксичность, аллергенность);

отчет по изучению фармакокинетики ветеринарного фармакологического препарата;

отчет по изучению сроков выведения остаточных количеств активнодействующих веществ ветеринарного фармакологического препарата из организма животных;

отчет по изучению терапевтической эффективности ветеринарного фармакологического препарата;

отчет по изучению стабильности, на основании которого устанавливается срок годности ветеринарного фармакологического препарата;

объем необходимых исследований определяется экспериментальным изучением ветеринарных фармакологических препаратов, предлагаемых к регистрации, изложенным в главе 6 настоящего Положения;

7.2. акты экспериментальной проверки эффективности ветеринарного фармакологического препарата в условиях производства, утвержденные главным ветврачом района;

7.3. проект наставления по применению ветеринарного фармакологического препарата с учетом требований главы 7 настоящего Положения;

7.4. проект ТУ ветеринарного фармакологического препарата. В ТУ на ветеринарный фармакологический препарат должны быть отражены

специфические качественные и количественные методы контроля активнодействующих и вспомогательных компонентов лекарственной формы, а также физико-химические и другие показатели, характеризующие его качество (влажность, токсичность, для жидких лекарственных форм - pH, вязкость, механические примеси, цветность, прозрачность, стерильность, пирогенность). Кроме того, для порошков, таблеток, суппозиторий в ТУ необходимо включать методы определения массы таблетки, единицы упаковки (фасовки).

К ТУ на ветеринарный фармакологический препарат должна прилагаться пояснительная записка, в которой дается обоснование выбранным методам и тестам контроля качества препарата;

7.5. образцы ветеринарных фармакологических препаратов от трех последовательных серий в товарной упаковке в количестве, необходимом для проведения полного контроля качества ветеринарного фармакологического препарата в соответствии с требованиями ТУ, и стандартные образцы действующих веществ.

8. Все документы представляются в трех экземплярах с учетом следующих требований:

материал печатается машинописным (компьютерным) способом на одной стороне белой бумаги формата А4 через полтора межстрочных интервала, минимальная высота шрифта 2,5 мм;

физические величины следует приводить в Международной системе единиц (СИ). Однозначно определяемые величины (параметры) следует обозначить едиными терминами и символами;

страницы отчета нумеруются арабскими цифрами.

Титульный лист

включают в общую нумерацию;

разделы отчета должны иметь порядковую нумерацию в пределах всего отчета и обозначаться арабскими цифрами с точкой в конце, введение и заключение не нумеруются;

иллюстрации (таблицы, схемы, графики, фотографии), которые расположены на отдельных страницах отчета, включают в общую нумерацию страниц;

иллюстрации (кроме таблиц) обозначают словом "Рис." и нумеруют последовательно арабскими цифрами;

таблицы нумеруют последовательно арабскими цифрами; каждая иллюстрация должна иметь заголовок, на все иллюстрации должны быть ссылки в тексте;

пояснение значений символов и числовых коэффициентов следует приводить непосредственно под формулой и в той же последовательности, в какой они даны в формуле, значение каждого символа и численного коэффициента следует давать с новой строки;

ссылки в тексте на литературные источники допускается приводить в подстрочном примечании или указывать порядковый номер по списку источников, список должен содержать перечень источников, использованных при выполнении отчета;

источники следует располагать в порядке появления ссылок в тексте отчета или в алфавитном порядке;

оглавление должно включать наименования всех разделов, подразделов и пунктов (если они имеют наименования) с указанием номеров страниц, на которых размещается начало материалов раздела (подраздела, пункта);

в список исполнителей должны быть внесены фамилии всех исполнителей и соисполнителей с указанием их должностей, мест работы и ученых званий.

Глава 3

АНАЛИЗ И РАССМОТРЕНИЕ ДОКУМЕНТОВ ПРИ РЕГИСТРАЦИИ

9. Документы, поступившие для регистрации ветеринарных препаратов, направляются в совет по ветеринарным препаратам Главного

управления ветеринарии Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь (далее - Ветбиофармсовет), где проверяется комплектность документации, оформление ее в соответствии с установленными требованиями. Документация оформляется на русском языке. При выявлении некомплектности документации, неправильного ее оформления или необходимости ее доработки документы возвращаются заявителю.

10. Документы, принятые на рассмотрение в Ветбиофармсовет, направляются: один экземпляр в государственное учреждение "Белорусский центр по контролю, испытаниям и стандартизации ветеринарных препаратов и кормовых добавок" (далее - ГУ "Белгосветцентр") для экспертизы документации и методов контроля качества ветеринарных препаратов по нормативным документам по стандартизации, второй экземпляр в группу экспертов (по профилю), которые в течение 30 дней для фармакологических и 45 дней для биологических ветеринарных препаратов направляют экспертное заключение по каждому конкретному ветеринарному препарату в Ветбиофармсовет, третий экземпляр является контрольным и хранится в Ветбиофармсовете.

Документы, поступившие на регистрацию ветеринарных препаратов от зарубежных заявителей, проходят экспертную оценку и лабораторный контроль в ГУ "Белгосветцентр". ГУ "Белгосветцентр" представляет результаты экспертизы на рассмотрение Ветбиофармсовета с привлечением для этого экспертов, проводивших экспертизу документов и методов контроля качества ветеринарных препаратов.

11. При обсуждении документации Ветбиофармсовет для получения объективной оценки о ветеринарном препарате может привлекать

независимых экспертов из числа специалистов соответствующей отрасли.

12. Ветбиофармсовет после рассмотрения документации на ветеринарный препарат, заключения ГУ "Белгосветцентр" и группы экспертов принимает решение и в 15-дневный срок направляет его Главному управлению ветеринарии с рекомендациями: зарегистрировать (перерегистрировать) препарат, провести регистрационные испытания препарата или отказать в регистрации (перерегистрации) ветеринарного препарата.

Глава 4

ПОРЯДОК РЕГИСТРАЦИИ ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ

13. Главное управление ветеринарии рассматривает рекомендации Ветбиофармсовета и принимает одно из следующих решений: зарегистрировать (перерегистрировать) ветеринарный препарат;
провести регистрационные испытания ветеринарного препарата;
отказать в регистрации (перерегистрации) ветеринарного препарата.

14. В случае положительного решения о регистрации ветеринарного препарата Главное управление ветеринарии выдает заявителю регистрационное свидетельство на ветеринарный препарат согласно приложению 2 к настоящему Положению, а также утверждает на каждую лекарственную форму наставление по применению ветеринарного препарата, согласовывает ТУ.

15. При положительном решении о регистрации зарубежного ветеринарного препарата Главное управление ветеринарии выдает заявителю регистрационное свидетельство на ветеринарный препарат и утверждает наставление по применению и методы контроля качества ветеринарного препарата.

16. Регистрационное свидетельство действительно в течение 5 лет.

17. После окончания срока действия регистрационного свидетельства заявитель обращается в Главное управление ветеринарии с просьбой о перерегистрации препарата.

Перерегистрации подлежат ветеринарные препараты в случаях:

истечения срока действия регистрационного свидетельства;
изменения названия ветеринарного препарата.

18. В случае внесения изменений в учредительные документы изготовителя в регистрационное свидетельство вносятся соответствующие изменения. При этом в Главное управление ветеринарии представляются следующие документы:

заявление;

копия учредительных документов, заверенных в установленном порядке;

ранее выданное регистрационное свидетельство.

Регистрационное свидетельство оформляется на новом бланке.

19. Действие регистрационного свидетельства прекращается (приостанавливается) при изменении состава ветеринарного препарата, выявлении у него побочного действия, которые были не известны на момент регистрации.

20. Основанием для отказа в регистрации (перерегистрации) ветеринарного препарата являются:

непредставление полного пакета документов, предусмотренных главой 2 настоящего Положения;

наличие в составе ветеринарного препарата веществ, запрещенных для применения в Республике Беларусь;

представление на регистрацию ветеринарного препарата, ранее зарегистрированного под тем же названием;

получение отрицательного результата регистрационных испытаний, характеризующих качество, безопасность и эффективность препарата.

ПРОВЕДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИОННЫХ ИСПЫТАНИЙ ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ

21. При принятии Главным управлением ветеринарии решения о необходимости проведения регистрационного испытания препарата отечественного производства заявитель разрабатывает программу испытаний, согласовывает ее с ГУ "Белгосветцентр" и представляет в Главное управление ветеринарии на утверждение.

22. Сроки, место и условия проведения регистрационных испытаний устанавливает Главное управление ветеринарии.

23. Для проведения регистрационных испытаний заявитель обеспечивает наработку необходимого количества ветеринарного препарата (препаратов) на предприятии, в случае отсутствия необходимого оборудования для наработки ветеринарного препарата (препаратов) возможно производство его на других предприятиях, в организациях, учреждениях. Перед проведением регистрационных испытаний наработанные ветеринарные препараты подлежат проверке в ГУ "Белгосветцентр" на соответствие требованиям ТУ и доставляются к месту проведения регистрационных испытаний.

24. Регистрационные испытания проводят на основании временного наставления по применению ветеринарного препарата, утверждаемого Главным управлением ветеринарии.

25. Все расходы, связанные с проведением регистрационных испытаний препарата (препаратов), оплачиваются заявителем.

26. По результатам регистрационных испытаний организация (учреждение), ответственная за их проведение, составляет отчет в 3 экземплярах с выводами и предложениями и направляет его в Ветбиофармсовет, который на основании полученных данных дает заключение с рекомендацией о возможности или нецелесообразности регистрации ветеринарного препарата.

Глава 6
ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЕ ИЗУЧЕНИЕ ВЕТЕРИНАРНЫХ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИХ
ПРЕПАРАТОВ, ПРЕДЛАГАЕМЫХ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ

27. Проведение экспериментального изучения ветеринарного препарата, предлагаемого для регистрации, ставит своей целью получить наиболее полные данные по безопасности и эффективности предлагаемого к регистрации ветеринарного препарата, на основании которых будет решен вопрос о возможности использования его в ветеринарии и животноводстве.

28. Основные этапы исследования препаратов включают в себя изучение специфической активности, токсичности (острой, субхронической или хронической, специфической), фармакокинетики, сроков выведения из организма остаточных количеств веществ, оказывающих влияние на качество продукции, и терапевтической эффективности.

29. Препараты подразделяются на 9 групп в зависимости от объема необходимых исследований для решения вопроса о возможности использования препарата в ветеринарии и животноводстве, а также от действующего вещества, лекарственной формы и состава препарата.

29.1. Группа 1. Новые оригинальные препараты, ранее не применявшиеся в Республике Беларусь в ветеринарии и медицине. Исследования таких препаратов следует проводить в полном объеме, включающем в себя изучение их активности в опытах *in vitro* и *in vivo*, токсичности (острой, субхронической и хронической) в опытах на лабораторных и сельскохозяйственных животных, специфической токсичности (эмбриотоксического и тератогенного действия, аллергенности и иммунотоксичности, мутагенности и канцерогенности),

фармакокинетики, сроков предубойной выдержки животных после применения препарата, терапевтической эффективности препарата.

29.2. Группа 2. Препараты, применяющиеся в ветеринарии и используемые в медицине. Исследования проводятся в объеме, как для первой группы, согласно подпункту 29.1 пункта 29 настоящего Положения, за исключением изучения токсичности на лабораторных животных и специфической токсичности. Материалы по токсичности и специфической токсичности препарата представляют в форме отчетов с фактическими данными.

29.3. Группа 3. Новые лекарственные формы препаратов, содержащие разрешенные к применению в ветеринарии активные действующие вещества (вещество) и наполнитель (растворитель, стабилизатор, консервант). При исследовании таких препаратов в опытах на лабораторных животных изучают хроническую (субхроническую) токсичность. В опытах на сельскохозяйственных животных определяют максимально переносимую дозу и изучают субхроническую токсичность, фармакокинетику, сроки возможного использования продуктов животноводства после применения препарата и его терапевтическую эффективность.

29.4. Группа 4. Известные препараты (лекарственные формы),

рекомендуемые к применению при новом пути введения:

препараты, рекомендуемые для парентерального введения, изучают так же, как препараты первой группы согласно подпункту 29.1 пункта 29 настоящего Положения;

препараты, рекомендуемые для орального введения, изучают так же, как препараты третьей группы согласно подпункту 29.3 пункта 29 настоящего Положения;

препараты, рекомендуемые для интрацестерального введения;

изучают их местное раздражающее действие, включая действие на паренхиму вымени, сроки выведения остаточных количеств препарата с молоком, срок предубойной выдержки животного и терапевтическую эффективность; ветеринарные препараты, рекомендуемые для внутриматочного введения; изучают их местное раздражающее действие в опытах на лабораторных животных, влияние на воспроизводящие функции организма животного, сроки выведения остаточных количеств препарата с молоком, срок предубойной выдержки животного и терапевтическую эффективность.

29.5. Группа 5. Известные ветеринарные препараты (лекарственные формы), рекомендуемые другому виду животных, изучают так же, как препараты третьей группы согласно подпункту 29.3 пункта 29 настоящего Положения, за исключением исследования острой и хронической токсичности в опытах на лабораторных животных.

29.6. Группа 6. Известные препараты (лекарственные формы), рекомендуемые к применению в новых дозах или с новыми интервалами; изучают их токсичность (в случае увеличения дозы препарата или сокращения интервалов между введениями), фармакокинетику, определяют сроки возможного использования продуктов животноводства и его терапевтическую эффективность.

29.7. Группа 7. Известные препараты (лекарственные формы), рекомендуемые по новым показаниям; изучают их терапевтическую эффективность.

29.8. Группа 8. Известные лекарственные формы препаратов, у которых заменен наполнитель (растворитель, стабилизатор, консервант) на новый, разрешенный к использованию в ветеринарии; изучают их острую токсичность на лабораторных животных, биоэквивалентность на

сельскохозяйственных животных и определяют сроки возможного использования продуктов животноводства после применения препарата.

29.9. Группа 9. Лекарственные формы препаратов, воспроизведенные в точном соответствии (активнодействующее вещество, наполнители, растворители, стабилизаторы, консерванты) с составом препаратов (если этот состав не защищен патентом), зарегистрированных в Республике Беларусь. При исследовании таких препаратов в сравнении изучают острую токсичность на лабораторных животных и биоэквивалентность на сельскохозяйственных животных для предлагаемой и зарегистрированной лекарственной формы препаратов.

Глава 7

ТРЕБОВАНИЯ К НАСТАВЛЕНИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ

30. Наставление по применению излагается на бланке для писем Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь.

31. Наставление состоит из следующих частей:

31.1. описание:

наименование препарата русское и латинское, синонимы; химическое название активнодействующего вещества препарата.

Если препарат комплексный, указывают все его составные части; физические свойства (агрегатное состояние, цвет, прозрачность, запах, растворимость в воде и других растворителях, летучесть);

лекарственная форма, фасовка, упаковка, условия хранения и срок годности препарата;

31.2. фармакологические свойства:

механизм действия на организм животных и возбудителей болезни;

основные фармакологические, химиотерапевтические и другие свойства препарата (биодоступность, фармакокинетика, выделение из организма и другие);

31.3. порядок применения препарата:
показания к применению (перечислить);
порядок и условия применения препарата с указанием
вида и
возраста животных, способа, доз (разовая, суточная,
кратность,
курс), до или после кормления, диета при применении препарата
и так
далее;

возможные побочные явления и осложнения, меры
предупреждения и
лечения (антидоты, дезактивация, нейтрализация);
противопоказания для применения;
сроки убоя животных, использование молока после
применения
препарата и мяса в случае вынужденного убоя;

31.4. меры личной профилактики (для
дезинфектантов,
инсектоакарицидов и других токсических веществ):
соблюдение предосторожности, правил личной
гигиены,
использование средств защиты при работе с препаратом;
оказание первой помощи пострадавшим, рекомендуемые
антидоты.

32. Полное наименование организации разработчика
(заявителя) и
дата рассмотрения на Ветбиофармсовете.

33. Утверждает наставление по применению препарата
начальник
Главного управления ветеринарии.

Гриф располагается в верхнем правом углу.

Глава 8

ТРЕБОВАНИЯ К ПРОИЗВОДСТВЕННЫМ И КОНТРОЛЬНЫМ ШТАММАМ БАКТЕРИЙ

34. Общие требования к штамму:

34.1. штамм – генетически однородная популяция
микроорганизмов
определенного вида со стабильными морфологическими и
биологическими
свойствами;

34.2. производственные и контрольные штаммы
микробов,
используемые для изготовления вакцин, анатоксинов,
гипериммунных
сывороток, диагностикумов, бактериофагов и других
ветеринарных
биологических препаратов, передаются вместе с паспортами на
них в

Белорусский научно-исследовательский институт экспериментальной ветеринарии им.С.Н.Вышелесского (далее - БелНИИЭВ) по решению Ветбиофармсовета;

34.3. в паспорте на штамм должны содержаться его видовое наименование, характеристика морфологических, культурных, вирулентных, антигенных, иммуногенных и других биологических свойств, а также данные по чистоте и однородности популяции и сведения о генетически закрепленных маркерах;

34.4. штаммы передаются в лиофилизированном, как правило, состоянии в ампулах под вакуумом в количестве не менее 30 ампул одновременно с равным количеством лиофилизированной антисыворотки.

35. Производственным штаммам для изготовления инактивированных вакцин, анатоксинов и гипериммунных сывороток предъявляются следующие требования:

35.1. штаммы должны быть клонированы и иметь типичные для вида (серовара) антигенную структуру, морфологические, культурные, ферментативные и другие биологические свойства, обладать выраженными иммуногенностью, вирулентностью или токсигенностью;

35.2. питательная среда, на которой культивируется производственный штамм, должна обеспечить типичный рост, высокий уровень накопления микробов или их токсинов с полноценной антигенной структурой;

35.3. вирулентность и иммуногенность штаммов определяют по величине 50%-й летальной дозы (далее - ЛД50) и 50%-й иммунизирующей дозы (далее - ИМД50) для восприимчивых лабораторных или сельскохозяйственных животных;

35.4. окончательная оценка иммуногенности штаммов, отобранных для изготовления инактивированных вакцин, производится по

устойчивости животных и заражению контрольным штаммом после вакцинации их инактивированным препаратом, изготовленным из испытуемого штамма, или по нарастанию титра антител;

35.5. штаммы микробов в лиофилизированном состоянии должны сохранять при минусовых температурах (в соответствии с паспортными данными) свои основные свойства, зафиксированные в паспорте, в течение не менее 12 месяцев.

36. Производственным штаммам для изготовления живых вакцин предъявляют следующие требования:

36.1. производственные штаммы для изготовления живых вакцин должны быть аттенуированными, безвредными для естественно восприимчивых животных определенных возрастов, высокоиммуногенными, характеризоваться умеренной реактогенностью, иметь генетические маркеры, обеспечивающие их дифференциацию от эпизоотических штаммов;

36.2. вакцинный штамм не должен реверсировать в вирулентное состояние. Стабильность аттенуации определяют по изменению величины ЛД₅₀ для чувствительных модельных или естественно восприимчивых животных после 5-кратных последовательных пассажей через организм;

36.3. вакцинный штамм должен быть охарактеризован по способности диссеминации в организме, органотропности, срокам и путям элиминации;

36.4. степень безвредности вакцинного штамма оценивают по величине переносимой дозы для вакцинируемых животных других видов.

При необходимости повторяют абортотропные свойства. Штамм не должен представлять опасность заражения животных других видов и человека;

36.5. реактогенность штамма определяют по наличию у привитых животных общей температурной и местной воспалительной реакций, а

также по другим показателям клинического состояния животных;

36.6. иммуногенность вакцинных штаммов определяют по ИМД50 для лабораторных животных и оптимальной иммунизирующей дозе для сельскохозяйственных животных, устанавливают корреляцию между этими показателями;

36.7. при множественности антигенных вариантов вакцинный штамм должен быть охарактеризован по степени иммуногенности против гомологических и гетерологических сероваров;

36.8. вакцинный штамм (живая вакцина) должен быть охарактеризован по продолжительности индуцируемого иммунитета у вакцинированных оптимальной дозой животных различных возрастных групп.

37. Штаммам, используемым для изготовления диагностикумов и диагностических сывороток, предъявляют следующие требования:

37.1. диагностические ветеринарные препараты готовят только из национальных или международных штаммов с известной антигенной структурой;

37.2. к производственным штаммам микробов, не идентифицируемым коммерческими сыворотками, должны быть представлены диагностические сыворотки;

37.3. штаммы, предназначенные для изготовления диагностикумов, должны обладать стойкими типичными для вида морфологическими и биологическими свойствами.

38. Производственным штаммам бактериофагов предъявляют следующие требования:

38.1. производственные штаммы лечебно-профилактических бактериофагов должны быть охарактеризованы по литической активности, спектру литического действия, продолжительности внутриклеточного развития, адсорбционной способности, урожайности;

38.2. диагностические штаммы бактериофагов в зависимости от

своего назначения должны обеспечивать идентификацию видовой,

серовариантной или фаготиповой принадлежности микроба;

38.3. штамм-хозяин для репродукции бактериофагов должен находиться в стойкой S-форме, иметь типичные параметры для данного вида (серовара, фаготипа) микроба и не быть носителем умеренного фага, не содержать фагоустойчивых мутантов.

39. Контрольным штаммам предъявляют следующие требования:

39.1. контрольные штаммы используют для проверки специфической активности вакцин, анатоксинов, гипериммунных и диагностических сывороток;

39.2. контрольные штаммы, используемые для проверки вакцин и сывороток, должны соответствовать своими антигенными свойствами возбудителям болезни, против которой применяется ветеринарный биологический препарат;

39.3. контрольный штамм должен быть охарактеризован по величине ЛД₅₀ для восприимчивых лабораторных животных и летальной дозе для вакцинируемого поголовья сельскохозяйственных животных.

Глава 9

ТРЕБОВАНИЯ К ПРОИЗВОДСТВЕННЫМ И КОНТРОЛЬНЫМ ШТАММАМ ВИРУСОВ

40. Общие требования к штамму:

40.1. штамм - генетически однородная популяция вируса определенного вида со стабильными морфологическими и биологическими свойствами;

40.2. штаммы вирусов, предназначенные для производства биопрепаратов, депонируются в БелНИИЭВ после экспертизы первичных материалов и нормативно-технической документации на вакцины, диагностикумы и другие ветеринарные биологические препараты;

40.3. штаммы вирусов передаются в лиофилизированном, как правило, состоянии в ампулах под вакуумом в количестве не менее 30

ампул. Вместе со штаммом вируса передается иммунная к данному штамму

лиофилизированная сыворотка в ампулах в количестве 30 ампул;

40.4. штаммы вирусов передаются с паспортами, в которых содержатся его видовое название, характеристика их морфологических, культурных, антигенных, иммуногенных, вирулентных и других биологических свойств, а также данные о результатах проверки штамма на чистоту и однородность популяции;

40.5. чистоту и однородность популяции штамма оценивают по результатам электронно-микроскопических и серологических исследований. При получении результатов, свидетельствующих о контаминации штамма каким-либо микроорганизмом, или несоответствии его биологических свойств паспортным данным штамм не депонируется и подлежит уничтожению.

41. Производственным и контрольным вирусам для изготовления диагностикумов, гипериммунных сывороток и инактивированных вакцин предъявляют следующие требования:

41.1. контрольные штаммы вирусов должны иметь характерные (в рамках семейства или рода) морфологические и биологические свойства, обладать генетически закрепленным уровнем вирулентности, инфекционной, антигенной и иммуногенной активностью;

41.2. штамм вируса должен культивироваться *in vitro* или в организме естественно восприимчивого животного, сохраняя фиксированные показатели вирулентных свойств в течение не менее 10 пассажей. Культивирование вируса в культуре клеток должно обеспечиваться отечественными средствами и сывороткой крови, а также другими доступными материалами, как правило, без использования импортных компонентов;

41.3. вирулентность штаммов определяют методом титрования на

чувствительных животных и выражают по ЛД50 или по клиническому проявлению болезни у зараженных естественно восприимчивых животных;

41.4. инфекционную активность штамма определяют по результатам титрования на естественно восприимчивом животном или в чувствительной системе и выражают по ЛД50, тканевой инфекционной дозе (далее - ТИД50) или эмбриональной инфекционной дозе (далее - ЭИД50), эмбриональной летальной дозе (далее - ЭЛД50);

41.5. антигенные свойства штамма оценивают по титру антител в крови чувствительных животных, зараженных испытуемым штаммом, в различных серологических реакциях;

41.6. иммуногенные свойства штамма оценивают по устойчивости животных к заражению контрольным вирусом после вакцинации их инактивированным препаратом, изготовленным из испытуемого штамма, или по нарастанию титра специфических антител (указывается титр антител, обеспечивающих иммунитет у 75-80 животных). Иммуногенность штамма в составе инактивированного препарата должна быть не ниже 75-80 процентов;

41.7. штаммы вирусов должны сохранять инфекционную активность при хранении в лиофилизированном состоянии при минусовых температурах (в соответствии с паспортными данными) без существенного снижения титра (не более 0,5 lg в течение 12 месяцев).

42. Производственным штаммам вирусов, предназначенным для изготовления живых вакцин, предъявляют следующие требования:

42.1. для изготовления живых вакцин используют штаммы вирусов, обладающие пониженной вирулентностью, умеренной реактогенностью, безвредностью и высокой иммуногенностью для естественно восприимчивых животных всех возрастов, не способные к реверсии в

вирулентное состояние. Штамм не должен представлять опасность заражения животных других видов и человека;

42.2. реактогенность вакцинного штамма должна быть умеренной и не вызывать у естественно восприимчивых животных местную или общую патологическую реакцию, а индуцировать кратковременные симптомы слабовыраженного переболевания без развития генерализации инфекционного процесса и патологических клинических признаков вирусной болезни;

42.3. безвредность вакцинного штамма вируса оценивают по его неспособности в 5-10-кратной дозе вызвать выраженную реакцию у зараженного животного, или эта реакция не должна резко отличаться от реакции у животных, привитых одной вакцинной дозой;

42.4. иммуногенные свойства вируса оценивают по уровню гуморальных антител у привитых животных (антигенная активность) или количеству животных, приобретающих после прививки устойчивость к заболеванию при контрольном заражении вирулентным вирусом.

Иммуногенность вакцинного штамма вируса должна быть не ниже 80 процентов;

42.5. иммуногенную активность вакцинных штаммов вирусов, вызывающих местную реакцию при накожном или внутрикожном применении животным или птице (вирусы оспы), оценивают также по показателю 50%-й минимальной иммунизирующей дозы (далее - МИМД50), выраженной в 50%-й инфекционной дозе (далее - ИД50). Для иммуногенного штамма он должен быть не более 5 ИД50 (МИМД50/ИД50);

42.6. для каждого вакцинного штамма определяют оптимальную иммунизирующую дозу и продолжительность создаваемого им иммунитета у животных разных возрастных групп;

42.7. устойчивость вакцинного штамма вируса к реверсии в

сторону вирулентности определяют по отсутствию признаков заболевания у естественно восприимчивых животных на протяжении шести последовательных пассажей испытуемого штамма вируса на этих животных;

42.8. штамм должен культивироваться *in vitro* или в организме естественно восприимчивого животного в условиях, обеспечивающих его чистоту в отношении контаминантов и генетическую стабильность в отношении иммуногенных, антигенных и других биологических свойств на протяжении 10 прямых пассажей;

42.9. вакцинный штамм вируса должен быть, как правило, охарактеризован по способности диссеминировать в организме естественно восприимчивого животного, срокам выделения его во внешнюю среду, возможности передаваться от вакцинированного животного, восприимчивости.

□

порядке
регистрации
препаратов
Беларусь

Приложение 1
к Положению о
проведения
ветеринарных
в Республике

управления
сельского

Начальнику Главного
ветеринарии Министерства
хозяйства и продовольствия
Республики Беларусь

ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу зарегистрировать в Республике Беларусь препарат

1. Заявитель

_____ (юридическое (физическое) лицо, государство)

2. Место нахождения заявителя, телефон, факс

3. Представитель заявителя

_____ (фамилия, имя, отчество, адрес,

_____ телефон, факс)

4. Сведения о препарате:

4.1. общепринятое название

4.2. торговое название

4.3. состав

4.4. лекарственная форма

4.5. фасовка и образец этикетки

4.6. назначение

4.7. наличие патента (авторского свидетельства) страны
производителя
на препарат, его номер

4.8. разработчик препарата

_____ (адрес, телефон, факс)

4.9. производитель препарата

_____ (адрес, телефон, факс)

Заявитель гарантирует оплату расходов по регистрации препарата.

Заявка подана " ____ " _____ 200__ г.

Заявитель _____
(подпись)
М.П.

порядке
регистрации
препаратов
Беларусь

Приложение 2
к Положению о
проведения
ветеринарных
в Республике

Республика Беларусь	Герб	Republic of Belarus
Министерство сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь	Республики	Ministry of Republic of Belarus
ГЛАВНОЕ УПРАВЛЕНИЕ ВЕТЕРИНАРИИ ОФ VETERINARY	Беларусь	CENTRAL BOARD OF VETERINARY
С ГОСУДАРСТВЕННОЙ		MEDICINE
WITH STATE		
ВЕТЕРИНАРНОЙ ИНСПЕКЦИЕЙ INSPECTION		VETERINARY

РЕГИСТРАЦИОННОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО
REGISTRATION CERTIFICATE

Выдано настоящее свидетельство

This certificate is given

в том, что в соответствии с положением о порядке
регистрации
ветеринарных препаратов в Республике Беларусь
and indicates that in accordance with the Regulation of the
state
registration order of veterinary products in the Republic of
Belarus

препарат

product

в форме

in the form

представлен для

intended for

зарегистрирован в Республике Беларусь

is registrated in the Republic of Belarus

за № _____

N

От _____

date

регистрационное свидетельство действительно

registration certificate is valid

Настоящее свидетельство не является обязательством по
закупке

препарата и сертификатом качества

The certificate is not an obligation of the purchase
of the

mentioned veterinary product

Начальник Главного управления

ветеринарии с Государственной

ветеринарной инспекцией

Chief of Central Board of Veterinary _____

Medicine with State Veterinary

Inspection

□□