

ПРИКАЗ МИНИСТЕРСТВА СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА И ПРОДОВОЛЬСТВИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
19 марта 1998 г. № 57

О НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТАХ ПО УСИЛЕНИЮ ГОСУДАРСТВЕННОГО  
КОНТРОЛЯ ЗА КАЧЕСТВОМ ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ

В соответствии с Законом Республики Беларусь "О Ветеринарном деле", постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 30 августа 1995 г. № 475 "О мерах по дальнейшему развитию ветеринарного дела в республике", Ветеринарным уставом Республики Беларусь и в целях усиления контроля за качеством, апробацией, производством и применением ветеринарных препаратов в Республике Беларусь приказываю:

1. Утвердить:

Положение о порядке проведения экспертизы, испытания и регистрации ветеринарных препаратов в Республике Беларусь (приложение 1);

Положение о государственном контроле качества ветеринарных препаратов и кормовых добавок (приложение 2);

Положение о контролерах на предприятиях, в организациях и учреждениях, изготавливающих препараты для применения в животноводстве и ветеринарии (приложение 3);

Методические указания о порядке аттестации предприятия (производства) ветеринарных препаратов (приложение 4).

2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Главное управление ветеринарии.

Министр

И.И.ШАКОЛО

Приложение 1

УТВЕРЖДЕНО  
Приказ Министерства  
сельского хозяйства  
и продовольствия  
Республики Беларусь  
19.03.1998 № 57

ПОЛОЖЕНИЕ

о порядке проведения экспертизы, испытания и  
регистрации ветеринарных препаратов в  
Республике Беларусь

1. Общие положения

1.1. Настоящее Положение устанавливает порядок экспертизы, испытания, регистрации и применения ветеринарных препаратов в Республике Беларусь.

1.2. Положение является нормативно-техническим документом для юридических и физических лиц разрабатывающих, производящих и реализующих ветеринарные препараты и биологически активные вещества для животноводства и ветеринарии; определяет объем и характер необходимой информации и является основополагающим документом для разработчиков ветеринарных препаратов и заявителей в Республике Беларусь.

1.3. Юридическое (физическое) лицо имеет право производить ветеринарные препараты и другие средства для животноводства и ветеринарии только после прохождения аттестации на соответствие производства требованиям нормативной документации, технологическому процессу, качеству выпускаемой продукции и наличии лицензии.

1.4. К применению и использованию допускаются ветеринарные препараты и другие средства, зарегистрированные Главным управлением ветеринарии Минсельхозпрода, прошедшие сертификацию, имеющие регистрационные удостоверения установленного образца. Сертификацию препаратов и кормовых добавок проводит Белгосветцентр в установленном порядке.

1.5. С предложениями на ветеринарные препараты отечественного

производства организация-разработчик предприятия или фирма-изготовитель (в дальнейшем - заявитель) обращается с заявлением на имя начальника Главного управления ветеринарии (приложение 1). К заявлению прилагается в трех экземплярах комплект документов (приложения 2, 3, 4, 5). В таком же порядке обращаются и зарубежные заявители. При положительном решении вопроса о регистрации ветеринарных препаратов (препарата) зарубежного производства заявитель представляет комплект документов (приложения 2, 3, 4, 5) в одном экземпляре. Вся работа по экспертизе, испытаниям и регистрации ветеринарных препаратов зарубежных заявителей проводится на договорной основе.

#### 1.6. Основные понятия и их определения:

- ветеринарные препараты (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 национальными органами 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 отличающимся 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 по истечению 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.

## 2. Порядок проведения экспертизы и прохождения документации

2.1. При поступлении материалов в Ветбиофармсовет проверяется наличие необходимой документации, оформление ее в соответствии с установленными требованиями. Документация оформляется на русском языке. При выявлении некомплектности документации, неправильного ее оформления или необходимости ее доработки материалы не принимаются для рассмотрения на совете.

2.2. Материалы, принятые на рассмотрение в Ветбиофармсовет, направляются: один экземпляр для экспертизы в Белгосветцентр; один экземпляр в группу экспертов (по профилю), которые представляют в совет рекомендации по каждому конкретному материалу на препарат.

2.3. Ветбиофармсовет после рассмотрения материалов на препарат, заключения Белгосветцентра и группы экспертов принимает решение, которое направляется Главному управлению ветеринарии с рекомендациями: отказать в регистрации (перерегистрации) препарата или зарегистрировать (перерегистрировать) препарат или провести регистрационные испытания препарата.

2.4. При обсуждении материалов Ветбиофармсовет для получения объективной оценки о препарате может привлекать независимых экспертов из числа специалистов соответствующей отрасли.

2.5. Материалы на регистрацию ветеринарных препаратов, поступившие от зарубежных заявителей проходят экспертную оценку и испытания в Белгосветцентре.

2.6. Белгосветцентр на основании проведенной экспертизы и испытания препарата составляет отчет о проведенной работе, в котором рекомендует Главному управлению ветеринарии: отказать в регистрации (перерегистрации) препарата или зарегистрировать (перерегистрировать) препарат.

### 3. Порядок проведения испытаний ветеринарных препаратов

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

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

3.3. Для проведения регистрационных испытаний заявитель обеспечивает наработку необходимого количества препарата (препаратов) на аттестованных предприятиях в соответствии с требованиями ТУ на опытную партию и доставляет его к месту испытаний.

3.4. В случае отсутствия необходимого оборудования для наработки препарата (препаратов) на аттестованных предприятиях заявитель нарабатывает необходимое его количество на других предприятиях, в организациях, учреждениях и после предварительной проверки в Белгосветцентре на соответствие их требованиям ТУ, доставляет к месту проведения испытаний.

3.5. Испытания проводят на основании временного наставления по применению препарата, утвержденного Главным управлением ветеринарии.

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

3.7. По результатам испытаний организация (учреждение), ответственная за их проведение составляет отчет в 3 экземплярах с соответствующими выводами и предложениями и направляет его в Ветбиофармсовет и в Белгосветцентр, которые на основании полученных данных дают оценку о возможности регистрации препарата.

### 4. Порядок регистрации ветеринарных препаратов

4.1. Ветбиофармсовет в 15-дневный срок направляет в Главное управление ветеринарии результаты обсуждения, заключения независимых экспертов и Белгосветцентра с рекомендацией о регистрации (перерегистрации) препарата в Республике Беларусь.

4.2. Главное управление ветеринарии рассматривает представление Ветбиофармсовета и в случае положительного решения о регистрации препарата выдает заявителю регистрационное удостоверение на препарат установленного образца или отказывает в регистрации препарата.

4.3. Регистрационное удостоверение на территории Республики Беларусь действительно в течение 5 лет.

4.4. После окончания срока действия регистрационного удостоверения заявитель имеет право обращаться в Главное управление ветеринарии с просьбой о перерегистрации препарата.

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

4.6. Информация негативного характера, не подтвержденная соответствующими аргументами и экспериментальными данными, при регистрации или перерегистрации препарата не учитывается.

4.7. При положительном решении о регистрации препарата Главное управление ветеринарии утверждает на каждую лекарственную форму наставление по применению препарата и согласовывает технические условия.

□

Приложение 1  
к Положению о порядке проведения  
экспертизы, испытания и  
регистрации ветеринарных  
препаратов в Республике Беларусь

Начальнику Главного управления  
ветеринарии Минсельхоза

Заявление  
прошу зарегистрировать в Республике Беларусь  
препарат \_\_\_\_\_

1. Заявитель \_\_\_\_\_  
(юридическое (физическое) лицо, государство)
2. Адрес Заявителя, телефоны, телекс и др. \_\_\_\_\_
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, тел., факс)
  - 4.9. Производитель препарата \_\_\_\_\_  
(адрес, тел., факс)

Заявитель гарантирует оплату расходов по экспертизе, испытаниям и  
регистрации препарата.

Заявка подана:

" \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ г.

(подпись Заявителя)

М.П.

\_\_\_\_\_  
(И.О.Фамилия, занимаемая должность)

□□

Приложение 2  
к Положению о порядке проведения  
экспертизы, испытания и  
регистрации ветеринарных  
препаратов в Республике Беларусь

Требования к документам, представляемым для  
регистрации ветеринарных биологических препаратов

Перечень документов, необходимых для рассмотрения вопроса о  
возможности регистрации ветеринарных биологических препаратов.

1. Заявление Заявителя за подписью руководителя, в котором указывается конкретная просьба к Главному управлению ветеринарии Минсельхозпрода о регистрации (перерегистрации) препарата (приложение 1).

2. Материалы по экспериментальному изучению препарата с результатами собственных исследований, содержащие подробное описание методов исследований (с указанием из чувствительности, испытанных доз, полученных результатов) на русском языке. Материалы по экспериментальному изучению препарата должны включать:

- литературную справку с обоснованием разработки препарата и данными об аналогичных средствах;

- описание препарата с указанием всех компонентов препарата и их названиями;

- схему технологии изготовления препарата;

- отчет о проведенных исследованиях с описанием свойств штаммов микроорганизмов (вирусов, бактерий, грибов и др.), используемых для изготовления биопрепаратов, методов их культивирования;

- отчет по изучению безвредности препарата;

- отчет по изучению иммуногенности препарата;

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

- отчет по изучению эффективности препарата.

В отчете отражают весь фактический материал с представлением статистически обработанных данных по проведенным опытам.

3. Результаты комиссионных испытаний 2-3 опытных образцов препарата.

4. Паспорт на используемые микроорганизмы, отвечающие предъявляемым требованиям (приложения 6, 7).

5. Проект наставления по применению препарата.

6. Проект технических условий (досье на регистрируемый биопрепарат).

К техническим условиям (досье) на препарат должна прилагаться пояснительная записка, в которой дается обоснование выбранным методам и тестам контроля качества препарата.

7. Отчет по изучению стабильности, на основании которого устанавливается срок годности препарата.

8. Образцы от трех последовательных серий препарата в товарной упаковке в количестве, необходимом для проведения полного контроля качества каждой из них в соответствии с требованиями технических условий.

9. Все документы представляют в трех экземплярах, отпечатанных 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.

Пояснения значения символов и числовых коэффициентов следует приводить непосредственно под формулой в той же последовательности, в какой они даны в формуле. Значение каждого символа и числового коэффициента следует давать с новой строки.

Ссылка 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 наименование всех разделов, подразделов и пунктов (если они имеют наименование) 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 должности, места работы и ученого звания.

Приложение 3  
к Положению о порядке проведения  
экспертизы, испытания и  
регистрации ветеринарных  
препаратов в Республике Беларусь

Требования к документам, представляемым для  
регистрации ветеринарных фармакологических препаратов

Перечень документов, необходимых для рассмотрения вопроса о возможности регистрации ветеринарных фармакологических препаратов:

1. Заявление заявителя за подписью руководителя, в котором указывается конкретная просьба к Главному управлению ветеринарии Минсельхозпрода о регистрации (перерегистрации) препарата (приложение 1).

2. Материалы по экспериментальному изучению препарата (приложение 4), содержащие подробное описание методов исследований (с указанием их чувствительности), испытанных доз, полученных результатов на русском языке.

Материалы по экспериментальному изучению препарата должны включать:

- литературную справку с обоснованием разработки препарата и данными об аналогичных лекарственных средствах;
- описание лекарственной формы препарата с указанием всех компонентов препарата и их назначения;
- схему технологии изготовления препарата;
- данные по физико-химическим свойствам действующего (действующих) вещества (веществ) препарата и самого препарата (структурная, эмпирическая формулы, молекулярная масса, агрегатное состояние, температуры плавления, кипения и замерзания, максимумы поглощения, растворимость в воде и органических растворителях, термо- и фотостабильность, вязкость, дисперсность, плотность и др.), физической и химической совместимости с другими фармакологическими средствами;
- отчет по изучению токсичности препарата (острой, субхронической и хронической);
- отчет по изучению отдаленных последствий действия препарата (тератогенность, мутагенность, канцерогенность, иммунотоксичность, аллергенность);
- отчет по изучению фармакокинетики препарата;
- отчет по изучению сроков выведения остаточных количеств активнейдействующих веществ препарата из организма животных;
- отчет по изучению терапевтической эффективности препарата;
- отчет по изучению стабильности, на основании которого устанавливается срок годности препарата.

Объем необходимых исследований определяется Правилами экспериментального изучения препаратов, предлагаемых к регистрации (приложение 4).

В отчете отражают весь фактический материал с представлением статистически обработанных данных по проведенным опытам.

3. Акты экспериментальной проверки эффективности препарата в условиях производства, утвержденные главным ветврачом района.

4. Проект наставлений по применению препарата (приложение 5).

5. Проект технических условий (досье на регистрируемые препараты).

В технических условиях на препарат должны быть отражены специфические качественные и количественные методы контроля активнейдействующих и вспомогательных компонентов лекарственной формы, а также физико-химические и другие показатели,

характеризующие его качества (влажность, токсичность, для жидких лекарственных форм – pH, вязкость, механические примеси, цветность, прозрачность, стерильность, пирогенность). Кроме этого для порошков, таблеток, суппозиториев в технические условия необходимо включать методы определения массы таблетки, единицы упаковки (фасовки).

К техническим условиям на препарат должна прилагаться пояснительная записка, в которой дается обоснование выбранным методам и тестам контроля качества препарата.

6. Образцы от трех последовательных серий препарата в товарной упаковке в количестве, необходимом для проведения полного контроля качества препарата в соответствии с требованиями технических условий и стандартные образцы действующих веществ.

7. Все документы представляют в трех экземплярах, отпечатанных 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.

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.

Пояснения значения символов и числовых коэффициентов следует приводить непосредственно под формулой в той же последовательности, в какой они даны в формуле. Значение каждого символа и числового 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 наименование) с указанием номеров страниц, на которых размещается начало материала раздела (подраздела, пункта).

В список исполнителей должны быть внесены фамилии всех исполнителей и соисполнителей с указанием их должности, места работы и ученого звания.

Приложение 4  
к Положению о порядке проведения  
экспертизы, испытания и  
регистрации ветеринарных  
препаратов в Республике Беларусь

Правила  
экспериментального изучения ветеринарных  
фармакологических препаратов, предлагаемых  
для регистрации в Республике Беларусь

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

Основные этапы исследования препарата 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.

Объем необходимых исследований для решения вопроса о возможности использования препарата в ветеринарии и животноводстве зависит от действующего вещества, лекарственной формы и состава препарата. В зависимости от объема исследований все препараты разделены на 9 групп.

I группа. Новые оригинальные препараты, ранее не применявшиеся в республике в ветеринарии и медицине. Исследования таких препаратов следует проводить в полном объеме, включающем в себя изучение его 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.

II группа. Препараты, не применявшиеся в ветеринарии и используемые в медицине. Исследования проводятся в объеме, как для первой группы, за исключением изучения токсичности на лабораторных животных и специфической токсичности. Материалы по токсичности и специфической токсичности препарата представляют в форме отчетов с фактическими данными.

III группа. Новые лекарственные формы препаратов, содержащие разрешенные к применению в ветеринарии активное действующее вещество (вещества) 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.

IV группа. Известные препараты (лекарственные формы), рекомендуемые к применению при новом пути введения.

1. Препараты, рекомендуемые для парентерального введения, изучают так же, как препараты первой группы.

2. Препараты, рекомендуемые для орального введения, изучают так же, как препараты третьей группы.

3. Препараты, рекомендуемые для нитрацистериального введения. При исследовании таких препаратов изучают местнораздражающее действие, включая действие на паренхиму вымени, сроки выведения остаточных количеств препарата с молоком, срок предубойной выдержки животного и терапевтическую эффективность.

4. Препараты, рекомендуемые для внутриматочного введения. При исследовании таких препаратов изучают 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.

V группа. Известные препараты (лекарственные формы), рекомендуемые другому виду животных, изучают так же, как препараты третьей группы, за исключением исследования острой и хронической токсичности в опытах на лабораторных животных.

VI группа. Известные препараты (лекарственные формы), рекомендуемые к применению в новых дозах или с новыми интервалами. При исследовании таких препаратов изучают токсичность (в случае увеличения дозы препарата или сокращения интервалов между введениями), фармакокинетику, определяют сроки возможного использования продуктов животноводства и терапевтическую эффективность.

VII группа. Известные препараты (лекарственные формы), рекомендуемые по новым показаниям. При исследовании таких препаратов изучают их терапевтическую эффективность.

VIII группа. Известные лекарственные формы препаратов, у которых заменен наполнитель (растворитель, стабилизатор, консервант) на новый, разрешенный к использованию в ветеринарии. При исследовании таких препаратов в сравнении изучают острую токсичность на лабораторных животных, биоэквивалентность на сельскохозяйственных животных для двух лекарственных форм препарата и определяют сроки возможного использования продуктов животноводства после применения

препарата.

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

Приложение 6  
к Положению о порядке проведения  
экспертизы, испытания и  
регистрации ветеринарных  
препаратов в Республике Беларусь

## Требования к производственным и контрольным штаммам бактерий

### 1. Общие положения

1.1. Штамм - генетически однородная популяция микроорганизмов определенного вида со стабильными морфологическими и биологическими свойствами.

1.2. Производственные и контрольные штаммы микробов, используемые для изготовления вакцин, анатоксинов, гипериммунных сывороток, диагностикумов, бактериофагов и других биологических препаратов, передаются вместе с паспортами на них в БелНИИЭВ им.С.Н.Вышелесского по решению Ветбиофармсовета.

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

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

### 2. Требования к производственным штаммам для изготовления инактивированных вакцин, анатоксинов и гипериммунных сывороток

2.1. 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.

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

2.3. Вирулентность и иммуногенность штаммов определяют по величине 50%-ной детальной дозы (ЛД50) и 50%-ной иммунизирующей дозы (ИМД50) для восприимчивых лабораторных или сельскохозяйственных животных.

2.4. Окончательная оценка иммуногенности штаммов, отобранных для изготовления инактивированных вакцин, производится по устойчивости животных к заражению контрольным штаммом после вакцинации их инактивированным препаратом, изготовленным из испытуемого штамма или по нарастанию титра антител.

2.5. 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.

### 3. Требования к производственным штаммам для изготовления живых вакцин

#### 3.1. 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.

3.2. Вакцинный штамм не должен реверсировать в вирулентное состояние. Стабильность аттенуации определяют по изменению величины ЛД<sub>50</sub> для чувствительных модельных или естественно восприимчивых животных после 5-кратных последовательных пассажей через организм.

3.3. Вакцинный штамм должен быть охарактеризован по способности диссеминации в организме, органотропности, срокам и путям элиминации.

3.4. Степень безвредности вакцинного штамма оценивают по величине переносимой дозы для вакцинируемых животных и животных других видов. При необходимости проверяют абортотропные свойства. Штамм не должен представлять опасность заражения животных других видов и человека.

3.5. Реактогенность штамма определяют по наличию у привитых животных общей температурной и местной воспалительной реакций, а также по другим показателям клинического состояния животных.

3.6. Иммуногенность вакцинных штаммов определяют по ИМД<sub>50</sub> для лабораторных животных и оптимальной иммунизирующей дозе для сельскохозяйственных животных; устанавливают корреляцию между этими показателями.

3.7. При множественности антигенных вариантов вакцинный штамм должен быть охарактеризован по степени иммуногенности против гомологических и гетерологических сероваров.

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

#### 4. Требования к штаммам, используемым для изготовления диагностикумов и диагностических сывороток

4.1. Диагностические препараты готовят только из национальных или международных штаммов с известной антигенной структурой.

4.2. К производственным штаммам микробов, не идентифицируемым коммерческими сыворотками, должны быть представлены диагностические сыворотки.

4.3. Штаммы, предназначенные для изготовления диагностикумов, должны обладать стойкими типичными для видов морфологическими и биологическими свойствами.

#### 5. Требования к производственным штаммам бактериофагов

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

5.2. Диагностические штаммы бактериофагов в зависимости от своего назначения должны обеспечивать идентификацию видовой, серовариантной или фаготиповой принадлежности микроба.

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

#### 6. Требования к контрольным штаммам

6.1. Контрольные штаммы используют для проверки специфической активности вакцин, анатоксинов, гипериммунных и диагностических сывороток.

6.2. Контрольные штаммы, используемые для проверки вакцин и сывороток должны соответствовать по своим антигенным свойствам возбудителям болезни, против которой применяется биопрепарат.

6.3. Контрольный штамм должен быть охарактеризован по величине ЛД<sub>50</sub> для восприимчивых лабораторных животных и летальной дозе для вакцинируемого поголовья сельскохозяйственных животных.

Приложение 7  
к Положению о порядке проведения  
экспертизы, испытания и  
регистрации ветеринарных  
препаратов в Республике Беларусь

Требования к производственным и контрольным  
штаммам вирусов

1. Общие положения

1.1. Штамм - генетически однородная популяция вируса определенного вида со стабильными морфологическими и биологическими свойствами.

1.2. Штаммы вирусов, предназначенные для производства биопрепаратов, депонируются в БелНИИЭВ им.С.Н.Вышелесского после экспертизы первичных материалов и нормативно-технической документации на вакцины, диагностикумы и другие препараты.

1.3. Штаммы вирусов передаются в лиофилизированном, как правило, состоянии в ампулах под вакуумом в количестве не менее 30 ампул. Вместе со штаммом вируса передаются иммунная к данному штамму лиофилизированная сыворотка в ампулах, в количестве 30 ампул.

1.4. Штаммы вирусов передаются с паспортами, в которых содержится его видовое название, характеристика их морфологических, культуральных, антигенных, иммуногенных, вирулентных и других биологических свойств, а также данные о результатах проверки штамма на чистоту и однородность популяции.

1.5. 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.

2. Требования к производственным и контрольным вирусам для  
изготовления диагностикумов, гипериммунных сывороток  
и инактивированных вакцин

2.1. Контрольные штаммы вирусов должны иметь характерные (в рамках семейства или рода) морфологические, биологические свойства, обладать генетически закрепленным уровнем вирулентности, инфекционной, антигенной и иммуногенной активности.

2.2. Штамм вируса должен культивироваться *ин витро* 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 средами и сывороткой крови, а также другими недефицитными материалами, как правило, без использования импортных компонентов.

2.3. Вирулентность штаммов определяют методом титрования на чувствительных животных и выражают по ЛД<sub>50</sub> или по клиническому проявлению болезни у зараженных естественно восприимчивых животных.

2.4. Инфекционную активность штамма определяют по результатам титрования на естественно восприимчивом животном или в чувствительной системе и выражают ИД<sub>50</sub>, ТИД<sub>50</sub> или ЭИД<sub>50</sub>, ЭЛД<sub>50</sub>.

2.5. Антигенные свойства штамма оценивают по титру антител в крови чувствительных животных, зараженных испытуемым штаммом, в различных серологических реакциях.

2.6. Иммуногенные свойства штамма оценивают по устойчивости животных к заражению контрольным вирусом после вакцинации их инактивированным препаратом, изготовленным из испытуемого штамма или по нарастающему титру специфических антител (указывается титр антител, обеспечивающих иммунитет у 75-80 животных). Иммуногенность штамма в составе инактивированного препарата должна быть не ниже 75-80%.

2.7. 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).

### 3. Требования, предъявляемые к производственным штаммам вирусов, предназначенным для изготовления живых вакцин

3.1. 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.

3.2. 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.

3.3. Безвредность вакцинного штамма вируса оценивают по его неспособности в 5-10-кратной дозе вызывать выраженную реакцию у зараженного животного, или эта реакция не должна резко отличаться по тяжести от реакции у животных, привитых одной вакцинальной дозой.

3.4. 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%.

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

3.6. Для каждого вакцинного штамма определяют оптимальную иммунизирующую дозу и продолжительность создаваемого им иммунитета у животных разных возрастных групп.

3.7. 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.

3.8. 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.

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

3.10. При множественности антигенных вариантов, серотипов возбудителя иммуногенности против гомологичных и гетерологичных серотипов вируса.

Приложение 5  
к Положению о порядке проведения  
экспертизы, испытания и  
регистрации ветеринарных  
препаратов в Республике Беларусь

УТВЕРЖДЕНО  
Начальник  
Главного управления  
ветеринарии  
Минсельхозпрода

---

НАСТАВЛЕНИЕ

по применению фармакологического препарата

### 1. Общие сведения

- 1.1. Наименование препарата русское и латинское, синонимы.
- 1.2. Химическое название активное действующее вещества препарата. Если препарат комплексный, указывают все его составные части.
- 1.3. Физические свойства (агрегатное состояние, цвет, прозрачность, запах, растворимость в воде и других растворителях, летучесть).
- 1.4. Форма выпуска фасовки, упаковки, условия хранения и срок годности препарата.

### 2. Фармакологические свойства

- 2.1. Механизм действия на организм животных и возбудителей болезни.
- 2.2. Основные фармакологические, химиотерапевтические и другие свойства препарата (биодоступность, фармакокинетика, выделение из организма и др.)

### 3. Порядок применения препарата

- 3.1. Показания к применению (перечислить).
- 3.2. 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 т.д.
- 3.3. Возможные побочные явления и осложнения. Меры предупреждения и лечения (антидоты, дезактивация, нейтрализация).
- 3.4. Противопоказания для применения.
- 3.5. Сроки убоя животных, использование молока после применения препарата и мяса в случае вынужденного убоя.

### 4. Меры личной профилактики (для дезинфектантов, инсектоакарицидов и других токсических веществ)

- 4.1. Соблюдение предосторожности, правил личной гигиены, использование средств защиты при работе с препаратом.
- 4.2. Оказание первой помощи пострадавшим. Рекомендуемые антидоты

X X  
X

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

Приложение 2

УТВЕРЖДЕНО  
Приказ Министерства  
сельского хозяйства  
и продовольствия  
Республики Беларусь  
19.03.1998 № 57

### ПОЛОЖЕНИЕ о государственном контроле качества ветеринарных препаратов и кормовых добавок

1. Объектами государственного ветеринарного контроля являются отечественные и импортные препараты, применяемые в ветеринарии: вакцины, анатоксины, гипериммунные сыворотки и диагностикумы, химико-фармацевтические препараты, кормовые добавки, препараты применяемые в животноводстве и ветеринарии.
2. Целью государственного контроля является обеспечение выпуска препаратов, отвечающих требованиям нормативно-технической документации: стандартам и техническим условиям.

3. Государственный контроль качества препаратов осуществляет Белорусский государственный центр по контролю, испытаниям и стандартизации ветеринарных препаратов и кормовых добавок (в дальнейшем – Белгосветцентр).

4. Задачами государственного контроля являются:

- осуществление контроля за соблюдением предприятиями (организациями) требований стандартов, технических условий при апробации, постановке на производство, изготовлении, транспортировке и хранении препаратов:

- представление о снятии с производства ветеринарных препаратов;
- экспертиза и согласование в установленном порядке нормативно-технической документации на препараты;
- контроль качества отечественных и импортных препаратов;
- обобщение результатов государственного контроля;
- анализ причин нарушений требований стандартов и технических условий, разработка и проведение мероприятий по повышению эффективности государственного контроля;
- оперативное и итоговое информирование Главного управления ветеринарии о результатах государственного контроля;
- осуществление методического руководства органов контроля на предприятиях по соблюдению требований ГОСТов, ОСТов и ТУ;
- проведение подготовки, переподготовки и повышения квалификации специалистов, контролеров предприятий, производящих ветеринарные препараты;
- внесение в установленном порядке предложений об отмене, ограничении срока действия или пересмотре технических условий, не обеспечивающих качество продукции;
- организация и осуществление сертификации\* качества ветеринарных препаратов и выдача им соответствующих удостоверений;

\*Сертификация ветеринарных препаратов, производимых в Республике Беларусь, проводится один раз в год.

- контроль за принятием мер по устранению выявленных нарушений.

5. Белгосветцентр выборочно проверяет препараты, выпускаемые предприятиями, организациями для нужд животноводства и ветеринарии. План по выборочному госконтролю формируется Белгосветцентром, включается в годовой план работы. Белгосветцентр при осуществлении государственных проверок может привлекать к этим работам компетентные организации, а также отдельных специалистов.

При необходимости проверки могут быть проведены совместно с органами Госстандарта как в плановом, так и во внеплановом порядке.

6. Представители государственного ветеринарного контроля в пределах своей компетенции имеют право:

- беспрепятственно посещать предприятия, организации и учреждения, изготавливающие препараты, уведомляя об этом руководителя и осуществлять на них все виды контроля;
- получать от предприятий, организаций и учреждений необходимые сведения и материалы по вопросам соблюдения ТУ, ОСТов, стандартов;
- при несоблюдении требований нормативно-технической документации приостанавливать производство и реализацию недоброкачественной продукции;
- давать проверяемым предприятиям, организациям, учреждениям обязательные для исполнения указания по устранению нарушений требований нормативно-технических документов: стандартов, ТУ;
- вносить в Главное управление ветеринарии предложения о запрете выпуска продукции, не соответствующей требованиям нормативно-технической документации, об отмене или ограничении срока действия стандартов, технических условий и других документов на препараты, изготавливаемые на предприятиях, в организациях и учреждениях, не отвечающие требованиям качества или наносящим ущерб здоровью людей, животных и окружающей среде;
- запрещать эксплуатацию непроверенных или не соответствующих установленным требованиям средств измерений.

7. Решения должностных лиц Белгосветцентра, осуществляющих контроль за качеством ветеринарных препаратов, по вопросам относящимся к их компетенции, обязательны для предприятий, организаций и учреждений независимо от форм собственности и ведомственной принадлежности.

8. Решения, принятые Белгосветцентром по качеству препаратов, могут быть пересмотрены начальником Главного управления ветеринарии.

9. Руководители проверяемых предприятий, организаций и учреждений обязаны создавать должностным лицам, осуществляющим контроль, необходимые условия для работы и представлять в полном объеме соответствующую документацию, а также информировать о состоянии производства, разрабатывать планы оргтехмероприятий по устранению отмеченных недостатков.

#### Приложение 3

УТВЕРЖДЕНО  
Приказ Министерства  
сельского хозяйства  
и продовольствия  
Республики Беларусь  
19.03.1998 № 57

#### ПОЛОЖЕНИЕ

о контролерах на предприятиях, в организациях и учреждениях,  
изготавливающих препараты для применения  
в животноводстве и ветеринарии

1. Контролеры осуществляют контроль за качеством препаратов, выпускаемых на предприятиях в Республике Беларусь для применения в животноводстве и ветеринарии. Основной задачей контролера является осуществление контроля за качеством выпускаемой продукции и ее соответствием технологическим инструкциям, стандартам и техническим условиям.

2. Контролеры состоят в штате заводов, предприятий, организаций и учреждений, назначаются и освобождаются от должности их руководителями по согласованию с Белгосветцентром. Контролеры проходят аттестацию в Белгосветцентре один раз в 5 лет.

3. Контролер при осуществлении контроля качества препаратов и оценки их результатов независим в своих действиях и решениях от руководства предприятий, организаций и учреждений, изготавливающих препараты для применения в животноводстве и ветеринарии. Вмешательство в профессиональную деятельность руководителей предприятий, организаций и учреждений не допускается.

4. Контролер наравне с руководителем предприятия, организации и учреждения, главным технологом (технологом), изготавливающими препараты, несет ответственность за выпуск недоброкачественной или не соответствующей стандартам либо техническим условиям, инструкциям и рецептуре продукции. Контролер несет ответственность за правильность организации, полноту, точность и своевременность осуществляемого им контроля и за достоверность заключений о пригодности препаратов для практического применения.

5. На контролеров распространяются правила внутреннего распорядка, установленные на предприятии, в организации, учреждении, на котором они работают.

6. Руководитель предприятия, организации, учреждения создает соответствующие условия для осуществления контроля качества препаратов. Выделяет для этих целей помещение, оборудование, материалы, транспорт, а также вспомогательный персонал (ветеринарных врачей, лаборантов, технических работников), которые находятся в подчинении контролера.

7. Во время отсутствия (отпуск, командировка, болезнь) обязанности контролера исполняет ветеринарный врач предприятия, организации, учреждения, назначаемый руководителем.

8. Контролер обязан:

- проверять выпускаемую предприятием, организацией, учреждением продукцию на соответствие ее техническим условиям и инструкциям по изготовлению и контролю препаратов,

- утвержденным в установленном порядке;
- следить за соблюдением технологии производства препаратов непосредственно в цехах (лабораториях, отделах) с проверкой правильности ведения всей документации по изготовлению, контролю и хранению препаратов;
  - осуществлять контроль за качеством сырья и материалов, используемых при изготовлении продукции, на соответствие их стандартам, техническим условиям и рецептурам;
  - поддерживать и хранить штаммы вирусов и бактериальных культур, применяемых для контроля вакцин и иммуносывороток в строгом соответствии с требованиями паспортных данных и технологических инструкций;
  - совместно с технологом (главным технологом, начальником цеха, заведующим лабораторией, отделом) анализировать и выяснять причины брака, выявленного при контроле препаратов, вести его учет и контролировать выполнение мероприятий, обеспечивающих устранение производственного брака;
  - давать предприятию, организации, учреждению письменное заключение о пригодности для практического применения препаратов, прошедших контроль, нумеровать проверенные серии препаратов путем обозначения соответствующего номера контроля на этикетках флаконов, пакетов или коробках с флаконами и ампулами препаратов;
  - отбирать образцы изготовленных препаратов для хранения в архиве, вести их учет и обеспечивать в течение установленных сроков правильный режим их хранения;
  - проверять ветеринарно-санитарное состояние предприятий, организаций, учреждений, изготавливающих препараты, контролировать соблюдение правил санитарной обработки животных-производителей и животных, используемых при контроле препаратов, правильность их содержания и эксплуатации;
  - вести в установленном порядке учет своей деятельности и представлять отчет о проделанной работе в Белгосветцентр;
9. Контролер имеет право:
- требовать от руководства предприятия, организации, учреждения, на котором он осуществляет контроль, строгого соблюдения технологии изготовления препаратов, устранения выявленных при этом недостатков;
  - требовать остановки (приостановки) изготовления препарата на отдельных стадиях и участках производства в случае выявления или самовольного изменения технологии;
  - запрещать выпуск продукции в случае обнаружения ее недоброкачественности, несоответствия техническим условиям, немедленно письменно извещать об этом руководителя предприятия, организации, учреждения и Белгосветцентра;
  - запрещать использование в технологическом процессе производства препаратов питательных сред, сырья, ингредиентов и других материалов, применяемых при изготовлении препаратов, не соответствующих стандартам, техническим условиям и рецептурам;
  - вносить руководству предприятия, организации, учреждения предложения по обеспечению санитарного, бактериологического и вирусологического режимов, а также по улучшению качества продукции, устранению причин брака и недостатков в производстве.

Приложение 4

УТВЕРЖДЕНЫ  
Приказ Министерства  
сельского хозяйства и  
продовольствия  
Республики Беларусь  
19.03.1998 № 57

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ  
о порядке аттестации предприятия (производства)  
ветеринарных препаратов

## 1. Общие положения

1.1. Настоящие методические указания устанавливают порядок проведения аттестации предприятия (производства) ветеринарных препаратов и кормовых добавок, производимых в Республике Беларусь предприятиями независимо от формы собственности.

1.2. Основная цель аттестации предприятий (производств) – оценить состояние производства и условия, обеспечивающие выпуск продукции, отвечающей требованиям нормативной документации.

1.3. Аттестация предприятия (производства) – это комплекс мероприятий, позволяющих определять правомерность и способность предприятия (производства) выпускать конкретный препарат, отвечающий требованиям нормативных документов.

1.4. Аттестация предприятия (производства) является обязательным условием для получения предприятием разрешения (лицензии) на производство ветпрепарата или кормовой добавки.

1.5. Различают два вида аттестации:

– первичная – аттестация действующих и вновь создаваемых предприятий (производств);

– периодическая – проводится не реже одного раза в пять лет на ранее аттестованных предприятиях (производствах).

1.6. Организацию проведения аттестации, контроль за аттестуемым предприятием (производством) и выдачу аттестатов осуществляет Белорусский государственный центр по контролю, испытаниям и стандартизации ветеринарных препаратов и кормовых добавок (Белгосветцентр).

## 2. Организация работ

2.1. На проведение работ по аттестации предприятия (производства) предприятие заключает договор с Белгосветцентром.

2.2. Для проведения аттестации предприятия (производства) предприятие направляет Белгосветцентру заявку (приложение 1).

2.3. Аттестацию предприятия (производства) проводит аттестационная комиссия, формируемая Белгосветцентром. Состав комиссии утверждается начальником Главного управления ветеринарии. Аттестационную комиссию формируют не позднее чем за 2 недели до начала аттестации.

2.4. В состав комиссии включается представитель Белгосветцентра (председатель), специалисты в области контроля качества препаратов, стандартизации и метрологии, технологии производства и представитель госветслужбы. Комиссия должна быть не менее 3 человек.

2.5. В комиссию не включаются представители проверяемого предприятия, а также представители вышестоящих и других организаций (ассоциаций, объединений и др.), заинтересованных в результатах аттестации предприятий (производств). К работе комиссии могут привлекаться в качестве консультантов специалисты других отраслей.

2.6. Белгосветцентр письменно извещает предприятие о дате проведения аттестации.

## 3. Порядок проведения аттестации

3.1. Аттестационная комиссия проводит свою работу непосредственно на предприятии.

3.2. Руководство предприятия обеспечивает соответствующие условия для проведения аттестации (рабочие комнаты, связь, транспорт и т.д.), представляет комиссии необходимые для работы документы и материалы, издает приказ о проведении аттестации (приложение 2).

3.3. Проверку готовности предприятия к выпуску или дальнейшему изготовлению препарата осуществляют в соответствии с требованиями нормативно-технической документации на препараты, производимые предприятием.

3.4. При обследовании комиссия проверяет:

– перечень и состояние применяемой предприятием нормативно-технической документации на выпускаемую продукцию и сырье (приложения 3, 11, 12);

– научно-технический уровень выпускаемой продукции и ее

- качество (приложение 4);
- наличие претензий (рекламаций) к качеству сырья и готовой продукции (приложения 5, 7);
- состояние средств измерения, качества стандартных образцов, вспомогательного оборудования и материалов;
- соответствие помещений предприятия (производства) установленным требованиям, включая и требования безопасности;
- материалы проверок качества выпускаемой продукции;
- наличие кадров и уровень их квалификации (приложение 6);
- наличие службы обеспечения изготовления препаратов;
- наличие и функционирование службы контроля;
- наличие должностных инструкций, утвержденных в установленном порядке.

3.5. В процессе аттестации предприятия (производства) ветпрепаратов оценивается:

- соблюдение технологического процесса (документация, оборудование, приборы, квалификация кадров, технологическая дисциплина) (приложение 8);
- входной контроль материалов и изделий;
- технологический контроль;
- выходной контроль готовой продукции;
- хранение и упаковка;
- организация постановки ветпрепаратов на производство.

При аттестации предприятия (производства) проверяется также наличие и выполнение требований НТД (их достоверность, хранение, наличие у исполнителя, знание их исполнителями).

3.6. Обследование проводится путем опроса, изучения документов, условий производства и мероприятий по обеспечению качества на проверяемых участках. Все наблюдения, сделанные в ходе проверки, должны быть документально оформлены.

3.7. При необходимости председатель комиссии может отобрать или направить образцы препаратов аттестуемого производства в Белгосветцентр (приложение 9).

#### 4. Оформление результатов работы аттестационной комиссии

4.1. Результаты работы аттестационная комиссия оформляет актом (приложение 10) и представляет руководителю аттестуемого предприятия.

4.2. При положительных результатах аттестации оформляется аттестат установленной формы с указанием перечня препаратов, разрешенных к выпуску. Аттестат передается предприятию.

4.3. При несоблюдении на предприятии (производстве) тех или иных условий для выпуска препаратов аттестация не проводится и может быть назначен срок повторной аттестации.

4.4. Повторную аттестацию проводит комиссия, проводившая первичную аттестацию.

4.5. При отрицательных результатах аттестации организация, ответственная за ее проведение, вносит предложение Главному управлению ветеринарии о запрете производства препаратов на данном предприятии.

□

Приложение 1  
к Методическим  
указаниям

Директору Белгосветцентра

Просим провести аттестацию \_\_\_\_\_

(наименование предприятия)

Предприятие выпускает \_\_\_\_\_

(перечень препаратов)

Предполагает выпуск \_\_\_\_\_

(наименование препаратов)

Руководитель  
предприятия

М.П.

Приложение 2  
к Методическим  
указаниям  
(пример)

Витебская биофабрика

ПРИКАЗ

" \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 1998 г. № \_\_\_\_\_

г. Витебск

На предприятии проводится аттестация производств ветеринарных препаратов.

Для участия в работе комиссии с правом подписи промежуточных документов назначить:

- \_\_\_\_\_ - зам. директора по качеству
- \_\_\_\_\_ - начальника ОБК

Основание: Указание начальника Главного управления ветеринарии Минсельхозпрода от " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 1998 г. № \_\_\_\_\_

Директор

Приложение 3  
к Методическим  
указаниям  
к форме акта  
по аттестации

Наличие нормативной документации

(Наименование и обозначение нормативной документации; кем и когда утверждена)

ГОСТ. ОСТ Технические условия	Инструкция Технологический регламент	Наставление по применению
-------------------------------------	--	------------------------------

Приложение 4  
к Методическим  
указаниям

Научно-технический уровень препаратов

Наименование препарата и его обозначение	НТД показатели качества	Определение показателей качества по НТД	фактически	Примечание

Приложение 5  
к Методическим  
указаниям

СПРАВКА

о претензиях к качеству сырья, материалов, полуфабрикатов,  
поставляемых предприятиями-поставщиками для изготовления  
ветеринарных препаратов

	Наименование	Процент несоот-	Установ-	Меры,

Номер	Наименование недоброкачественного сырья	Обозначение НТД	ведомственной подчиненности поставщика, его адрес	ветствий требований	лено нарушений	принятые предприятием
-------	---	-----------------	---	---------------------	----------------	-----------------------

Приложение 6  
к Методическим указаниям

Данные о специалистах предприятия

Штатный состав предприятия	Образование, стаж по должности	Повышение	Аттестован	Наличие долж. инструк. указан.	Примечание
Должность	По штату	Факт.	Высшее	Среднее	Неполное среднее

Приложение 7  
к Методическим указаниям

СПРАВКА

о рекламациях на \_\_\_\_\_ поставляемые  
с \_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_

№	Наименование препа-рата	Предприятие - изготовитель	Дата поставки	Кол-во	Стоимость (тыс.руб)	Примечание
---	-------------------------	----------------------------	---------------	--------	---------------------	------------

Приложение 8  
к Методическим указаниям

Примерный перечень основных контролируемых признаков

Объект контроля	Состав контролируемых признаков
Технологический процесс	Качественные и количественные характеристики, в том числе точность и стабильность, последовательность выполнения операций, применяемых средств технологического оснащения; режимы обработки, межоперационные припуски; соответствие материалов, полуфабрикатов, вспомогательных материалов требованиям технической документации; содержание и методы входного, операционного и приемочного контроля; правильность выполнения транспортных операций; условия хранения изделий, безопасность труда, соблюдение производственной гигиены и другие требования технологической документации, нормативно-технической документации организации производства (например, соблюдение положений по организации учета и анализу брака, отказов, технологических потерь; наличие изолятора брака, соблюдение правил расходования всех видов энергии, правильность хранения, использования, норм затрат всех видов ресурсов).

Препарат (набор) | Физико-химические параметры, функциональные параметры, внешние и внутренние дефекты, клейма, маркировка; сопроводительные документы (ярлыки, бирки, сертификаты, технологические паспорта, протоколы испытаний, журналы контроля), их наличие и правильность заполнения, полнота проведения испытаний; правильность установки изделий; маркировка, упаковка и комплектность поставки препарата заказчику.

Приложение 9  
 к Методическим  
 указаниям

АКТ  
 отбора образцов (проб)

На \_\_\_\_\_  
 (наименование предприятия (производства), место отбора

\_\_\_\_\_  
 комиссией в составе)

образцов (проб)

\_\_\_\_\_  
 (должности, наименования организаций, инициалы, фамилии)

в присутствии \_\_\_\_\_  
 (должность, инициалы, фамилия представителя

\_\_\_\_\_  
 предприятия)  
 отобраны образцы (пробы) препарата, принятого ОТК (ОБК),  
 характеризующие качество партии, для проверки на соответствие  
 требованиям

\_\_\_\_\_  
 (обозначение стандартов, технических условий)

№	Наименование образцов (проб) проверяемого препарата	Ед. изм.	Номер партии	Размер партии	Дата изготовления	Количество или масса отобранных образцов (проб)
1	2	3	4	5	6	7

Руководству предприятия (организации, учреждения):  
 Отгрузка потребителю партии препарата, от которого отобраны образцы (пробы), до окончания проверки не разрешается.

" \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 199 \_\_\_\_ г.

Подписи членов комиссии

\_\_\_\_\_  
 (инициалы, фамилия)  
 Подписи представителей  
 предприятия \_\_\_\_\_

Приложение 10  
 к Методическим  
 указаниям

Белорусский государственный центр по контролю, испытаниям и  
 стандартизации ветеринарных препаратов и кормовых добавок  
 (Белгосветцентр)

АКТ  
 от \_\_\_\_\_ 199 \_\_\_\_ г.  
 комиссионной проверки  
 производства ветпрепаратов

Наименование  
 проверяемого предприятия,  
 его почтовый адрес, телефон

с целью аттестации

Руководитель предприятия  
(директор)

Основание: задание на проверку \_\_\_\_\_  
(наименование, дата и номер  
\_\_\_\_\_ документа)

Составили \_\_\_\_\_  
(должности, инициалы, фамилия)

Присутствовали \_\_\_\_\_  
(должности, инициалы, фамилия)

В результате контроля установлено:

1. Исходные данные о предприятии (организации, учреждении) и качестве применяемых препаратов следующее:

\_\_\_\_\_

2. Соответствие условий и правил применения препаратов требованиям НТД

\_\_\_\_\_

3. Состояние НТД

\_\_\_\_\_

4. Причины нарушения условий и правил применения препаратов

\_\_\_\_\_

5. Выводы

\_\_\_\_\_

Перечень приложений к акту

1. \_\_\_\_\_

2. \_\_\_\_\_

Акт рассмотрен на \_\_\_\_\_

Составлен в \_\_\_\_\_ экз. и направлен (вручен)

1-й экз. \_\_\_\_\_

2-й экз. \_\_\_\_\_

...

n-й экз. \_\_\_\_\_

Участники проверки: \_\_\_\_\_

(инициалы, фамилия)

С актом ознакомлен и 1 экз. получил директор предприятия \_\_\_\_\_

(инициалы, фамилия)

Приложение 11  
к Методическим  
указаниям

Сведения о состоянии аттестуемого производства

\_\_\_\_\_ завода

-----Т-----  
Основные требования к системам | Наличие, в каких документах  
качества (производства, цеха) | отражены

- +-----
- |   |  |
|---|--|
| 1. Основные требования к предприятию  | Устав, положение, приказы                                      |
| 2. Организация и выполнение этих требований   | Систематический контроль положения, правила                    |
| 3. Наличие служб и их функционирование:<br>- контроля<br>- стандартизации<br>- метрологии                       | Имеются (нет)  |
| 4. Организация контроля:<br>- входной<br>- пооперационный<br>- приемо-сдаточный                                 | Имеются (нет)  |
| 5. Наличие рекламаций   | Да (нет%)  |
| 6. Наличие и комплектность НТД (ГОСТы, ОСТы, инструкции, ТУ, наставление)                                       | Имеются (нет)<br>Нет полного перечня                           |
| 7. Размещение предприятий<br>8. (обеспечение помещениями)   | Типовые (приспособленные, обеспечивают специфику производства) |
| 9. Наличие экологического паспорта  | Имеется (нет)  |
| 10. Кадры<br>11. (наличие, квалификация, подготовка)  | Имеют спецподготовку (в том числе окончили)                    |
| 12. Общая сумма реализации препаратов на предшествующий проверке год:<br>- в натуральных единицах<br>- в рублях |  |

Приложение 12

СПРАВКА  
по реализации препаратов

\_\_\_\_\_ за период с \_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_

-----Т-----Т-----Т-----	-----Т-----	-----Т-----	-----Т-----
Наименование   Количество   По оптовой цене   Прибыль (тыс.руб)	препаратов	(тыс.руб)	
-----+-----+-----+-----			

□□