

Об утверждении Технического регламента "Требования к безопасности лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии"
Постановление Правительства Республики Казахстан от 23 апреля 2008 года N 380

В целях реализации Закона Республики Казахстан от 9 ноября 2004 года "О техническом регулировании" Правительство Республики Казахстан ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить прилагаемый Технический регламент "Требования к безопасности лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии".
2. Настоящее постановление вводится в действие по истечении шести месяцев со дня первого официального опубликования.

Премьер-Министр
Республики Казахстан

К. Масимов

Утвержден
постановлением Правительства
Республики Казахстан
23 апреля 2008 года N 380

Технический регламент
"Требования к безопасности лекарственных средств и биологических
препаратов, используемых в ветеринарии"

1. Область применения

1. Настоящий технический регламент "Требования к безопасности лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии" (далее - Технический регламент) разработан в соответствии с Законом Республики Казахстан от 9 ноября 2004 года "О техническом регулировании".

2. Настоящий Технический регламент распространяется на все производимые (изготавливаемые) и ввозимые (импортируемые) лекарственные средства и биологические препараты, используемые в ветеринарии с кодами по классификатору Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Республики Казахстан (далее - ТН ВЭД) указаны в приложении 1 к настоящему техническому регламенту.

Положения Технического регламента распространяются на производителей и продавцов лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии, независимо от их организационно-правовой формы.

3. Лекарственные средства и биологические препараты, используемые в ветеринарии, допускаются к производству и применению только после их государственной регистрации.

Обращение лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии, включая их производство, ввоз (импорт), транспортирование, реализацию, применение (использование), уничтожение подлежит обязательному ветеринарному надзору.

4. Настоящий Технический регламент не распространяется на опытные образцы лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии, ввозимых для проведения государственной регистрации, а также на препараты, изготовленные из генетически модифицированного растительного или другого сырья.

2. Термины и определения

5. В настоящем Техническом регламенте используются следующие термины:

биопрепараты - лекарственные препараты, которые предназначены для лечения, специфической профилактики инфекционных, паразитарных заболеваний и аллергических состояний, а также которые получают путем культивирования штаммов микроорганизмов и клеток эукариот, экстракции веществ из биологических тканей животных и растений (аллергены), внедрения технологии рекомбинантной дезоксирибонуклеиновой кислоты, гибридной технологии, репродукции живых агентов в эмбрионах или животных. К ним относятся аллергены, антигены, вакцины (анатоксины), иммуномодуляторы бактериального происхождения и полученные на основе органов и тканей, препараты полученные из крови и плазмы, сыворотки, иммуноглобулины, пробиотики, интерфероны;

первичная упаковка - упаковка, находящаяся в прямом контакте с лекарственным средством для животных;

гомеопатические лекарственные средства - одно или многокомпонентные лекарственные средства, содержащие сверхмалые дозы веществ растительного, животного, минерального происхождения, изготовленные или произведенные по специальной технологии, применяемые по гомеопатическим правилам при нетрадиционных методах лечения;

диагностикум - средства биологического или синтетического происхождения, предназначенные для диагностики болезней или физиологического состояния животных, а также для индикации и идентификации микроорганизмов, продуктов их жизнедеятельности и других биологических объектов;

лекарственный препарат - лекарственное средство в определенной лекарственной форме;

балк - продукт лекарственного средства - дозированное лекарственное средство, прошедшее все стадии технологического процесса изготовления лекарственного препарата, кроме окончательной упаковки;

безопасность лекарственных средств, биологических препаратов процессов производства и эксплуатации - отсутствие недопустимого риска, связанного с

возможностью нанесения вреда жизни животным, здоровью человека и окружающей среде;

вторичная упаковка - упаковка, в которую помещается первичная упаковка;

лекарственные средства - средства, содержащие фармакологически активные вещества, предназначенные для профилактики, диагностики и лечения заболеваний, а также изменения состояния и функций организма: лекарственное вещество, лекарственная субстанция, лекарственное сырье природного происхождения, лекарственные антро - балкпродукты, лекарственные препараты, иммунобиологические препараты. В том числе дератизационные, противопаразитарные, репелленты, дезинфицирующие и другие ветеринарные средства, используемые в целях диагностики, профилактики, лечения заболеваний;

уничтожение лекарственных средств и биологических препаратов - воздействие на лекарственные средства, непригодных к применению и (или) дальнейшей переработке, исключающее их использование и доступ к ним человека и животных;

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

регистрационное досье - комплект документов и материалов, установленной структуры и содержания, необходимых для принятия решения о целесообразности (нецелесообразности) регистрации лекарственного средства, биологического препарата для животных;

воспроизведенное лекарственное средство (генерик) - лекарственное средство, идентичное оригинальному лекарственному средству по составу и показателям качества, безопасности и эффективности и поступившее в обращение после истечения срока действия охранных документов на оригинальное лекарственное средство;

контаминация - загрязнение продукции животного происхождения биологическими, химическими агентами или инородными веществами, влияющими на ее безопасность и качество;

регистрация лекарственных средств, биологических препаратов для животных - процедура допуска лекарственного средства для животных в обращение путем оценки и официального утверждения, содержащихся в регистрационном досье данных о его безопасности и эффективности, а также об условиях его производства и контроля качества, завершающаяся выдачей регистрационного свидетельства и внесением лекарственного средства, биологического препарата для животных в Государственный реестр ветеринарных препаратов для животных;

фальсифицированное лекарственное средство - лекарственное средство, не соответствующее по составу, свойствам и другим характеристикам оригиналу или воспроизведенному лекарственному средству (генерику) изготовителя, противоправно и преднамеренно снабженное поддельной этикеткой;

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

3. Требования к безопасности производственных помещений и оборудования при производстве лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии

6. Безопасность производственных помещений в зависимости от предназначения, должна определяться специальными требованиями к проектированию, строительству и эксплуатации зданий, строений, сооружений, предназначенных для производства лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии.

Производственные помещения и оборудование следует располагать, проектировать, конструировать, устанавливать, применять и эксплуатировать таким образом, чтобы они соответствовали процессам, для которых предназначены.

Объект производства должен иметь санитарно-защитную зону. Размер санитарно-защитной зоны определяется в соответствии с нормативными правовыми актами, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения.

Помещения и оборудование, предназначенные для производственных операций, которые являются критическими для безопасности производимых лекарственных средств и биологических препаратов для животных, должны быть соответствующим образом подтверждены подразделением, осуществляющим контроль и обеспечение безопасности выпускаемой продукции. Для каждого технологического участка в соответствии с регламентом производства должен быть установлен соответствующий класс чистоты.

При производстве лекарственных средств, биологических препаратов для животных необходимо обеспечить, чтобы весь выходящий из помещений воздух был обработан должным образом и не содержал инфекционных агентов. Работа с микроорганизмами должна проводиться в комнатах, отделенных от других помещений. Помещения, в которых проводится работа с микроорганизмами, должны иметь отрицательное давление по отношению к помещениям, где проводятся подготовительные операции. Помещения для стерильной работы должны иметь более высокий уровень давления.

Помещения для розлива продукции должны иметь условия для обеспечения стерильного розлива продукции.

Зоны складирования должны быть достаточной вместимости для обеспечения надлежащего хранения различных категорий материалов и продукции (исходного сырья и упаковочных материалов; промежуточной, не расфасованной и готовой продукции; продукции, находящейся в карантине, разрешенной для выпуска, отклоненной, возвращенной или отозванной продукции).

Части технологического оборудования, контактирующие с продукцией, не должны вступать с ней в реакцию, выделять или абсорбировать вещества, оказывающие ингибирующее действие на активность препарата, влиять на безопасность продукции, в

такой степени, чтобы это могло представлять опасность. Смазывающие вещества и охлаждающие жидкости не должны находиться в контакте с продукцией.

7. Оборудование, используемое для производства и контроля качества лекарственных средств и биологических препаратов, должно конструироваться и размещаться так, чтобы максимально облегчить его подготовку к работе, эксплуатацию и обслуживание. Оборудование не должно загрязняться материалами, используемыми для его эксплуатации во избежание ухудшения качества и загрязнения готовой продукции. Оборудование должно быть размещено таким образом, чтобы оптимизировать потоки исходного сырья, материалов и свести к минимуму перемещение персонала.

Качество подготовки оборудования к работе, а также результаты проведения профилактических осмотров и текущего ремонта должны быть зафиксированы в специальном журнале.

8. Измерительные, регистрирующие, контрольные приборы и оборудование должны соответствовать производственным и контрольным операциям, в которых они используются. Периодичность их калибровки (поверки) должна быть установлена, документирована и проводится в плановом порядке.

Неисправное оборудование должно быть изъято из зоны производства и подразделения, осуществляющего контроль и обеспечение безопасности выпускаемой продукции, или обозначено соответствующим образом.

На каждом предприятии по производству микробиологической и биотехнологической продукции должна проводиться своевременная поверка систем обеспечения, технологических процессов, всего технологического оборудования, процессов и методов контроля.

4. Требования к безопасности сырья, используемого в производстве (изготовлении) лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии

9. Сырьем для изготовления лекарственных средств и биологических препаратов являются химические, фармакологические средства, лекарственные растения, сырье минерального происхождения, сложные субстанции, биологические ткани, ферменты, животные, продукция животного и растительного происхождения, микробиологического синтеза и другие соединения, требования к которым определены техническими регламентами и нормативными документами.

На стадии заготовки лекарственного фитосырья проводится обязательный радиационный контроль. Сортировка лекарственных растений, их обработка, предусмотренная технологией и лабораторный контроль, исключают наличие плесени, ядовитых растений и их пораженных частей, (спорынья, головня, горчак ползучий, вязель разноцветный, софора листохвостная и другие.).

Молоко - сырье, сыворотка молочная, казеин, мясо, печень, паренхиматозные органы, кровь, эндокринное сырье, и другие ткани и органы животных,

предназначенные в качестве сырья для получения биологических препаратов, должны быть получены от здоровых животных.

Безопасность дрожжей, заквасок, ферментов (пепсин, панкреатин, трипсин и др.), пробиотических культур, обеспечивается их изготовителями, а приготовленных из них производственных заквасок, стерильных растворов, питательных сред для культивирования микроорганизмов - комплексом технических требований к помещениям, оборудованию, технологическим процессам изготовления и контроля и соблюдением специальных санитарных эпидемиологических правил и норм, гигиенических нормативов.

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

Все вещества, упаковочные материалы, используемые в производстве лекарственных средств и биологических препаратов для животных должны иметь сертификаты соответствия.

5. Требования к безопасности производства (изготовления) лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии

10. Производство (изготовление) лекарственных средств и биологических препаратов осуществляется в соответствии с нормативно-технической документацией, которая разрабатывается и согласовывается с уполномоченным органом в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области ветеринарии.

11. Процесс производства лекарственных средств, попадающий под область применения настоящего Технического регламента, должен соответствовать требованиям безопасности, установленным Техническим регламентом.

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

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

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

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

15. На стадиях производства следует предусматривать меры по предупреждению загрязнения. Не допускается изготовление лекарственных средств, биологических препаратов микробиологического происхождения в зонах, используемых для производства других лекарственных средств. При выборе питательной среды следует учитывать селективность, прозрачность и пригодность среды для стерилизации. Она не должна содержать веществ обладающих токсическими и аллергенными свойствами.

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

6. Требования к безопасности изготовления лекарственных средств в ветеринарных аптеках

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

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

Изготовление биологических препаратов в ветеринарных аптеках не допускается.

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

17. Измерительные приборы и оборудование, используемые при производстве лекарственных средств для животных, должны иметь технические паспорта, сохраняющиеся в течение всего времени эксплуатации. Периодичность их калибровки

(поверки) должна быть установлена, документирована, и проводиться в плановом порядке.

18. Все процессы изготовления лекарственных средств для животных должны быть четко регламентированы и проводиться в соответствии с требованиями нормативных документов, инструкций.

Результаты контроля безопасности лекарственных средств для животных регистрируются в журналах. Все журналы должны быть прошнурованы, страницы пронумерованы, заверены подписью руководителя и печатью аптеки.

7. Требования к безопасности упаковки, маркировки и расфасовки лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии

19. Упаковка и маркировка лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии, проводится в соответствии с требованиями Технического регламента "Требования к упаковке, маркировке, этикетированию и правильному их нанесению".

Препараты, предназначенные для приема внутрь в виде глазных капель, запрещается выпускать в ампулах.

20. Дополнительно к обязательной информации на лекарственных средствах и биологических препаратах, используемых в ветеринарии, указывают:

- 1) номер государственной регистрации;
- 2) надпись "для ветеринарных целей";
- 3) название и номер нормативного документа, требованиям которого соответствует лекарственное средство.

21. Лекарственные средства, зарегистрированные как гомеопатические, имеют надпись "Гомеопатические".

Лекарственные средства, полученные из растительного сырья, имеют надпись "Продукция прошла радиационный контроль".

Стерильные лекарственные средства имеют надпись "Стерильно". Для инъекционных лекарственных средств и биологических препаратов следует указывать способ введения: "внутривенно", "внутримышечно", "подкожно". Если инъекционное лекарственное средство может вводиться всеми способами, то указывается "для инъекций".

22. При расфасовке лекарственных средств "балк - продукт" на упаковке дополнительно указывают наименование организации-производителя и его адрес и наименование организации-производителя, осуществлявшего расфасовку, его адрес и надпись "расфасовано". Номер серии расфасованного лекарственного средства присваивается предприятием, осуществившим расфасовку. Дата изготовления и срок годности исчисляются от даты изготовления "балк - продукта".

23. Если лицо осуществляет только упаковку лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии, на упаковке дополнительно указывают наименование объекта производства, его адрес и наименование юридического или физического лица, осуществляющего упаковку, его адрес и надпись "Упаковано".

Допускается на первичных упаковках, содержащих до 1 миллилитра (флаконы) и до 5 миллилитра (ампулы), указывать только название лекарственного средства, номер серии и срок годности. Такие первичные упаковки обязательно должны быть помещены во вторичную упаковку.

8. Требования к безопасности хранения и транспортировки лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии

24. Лекарственные средства и биологические препараты, используемые в ветеринарии должны храниться в специализированных складских помещениях в условиях, предусмотренных Техническими регламентами, обеспечивающие их безопасность и сохранность качественных показателей.

Хранение, отпуск (реализация) и транспортирование лекарственных средств, биологических препаратов для животных должны обеспечить их сохранность с учетом физико-химических, биологических, фармакологических, токсикологических свойств, должны выполняться в соответствии с требованиями нормативной документации на препарат в течение установленного срока годности лекарственного средства для животных, а также с учетом требований при транспортировке.

25. Предприятия, осуществляющие производство лекарственных средств, биологических препаратов, должны располагать помещениями, оборудованием и инвентарем, обеспечивающими безопасность и сохранение свойств лекарственных средств, биологических препаратов для животных при их хранении и отпуске.

26. Основными факторами, определяющими возможность возникновения опасности для животных, лиц, применявших лекарственные средства, и окружающей среды могут быть:

- 1) несоблюдение температурных режимов хранения лекарственных средств;
- 2) обезличивание продукции;
- 3) повреждение продукции при транспортировании;
- 4) нарушение правил изготовления, назначения в применении препаратов;
- 5) нарушение требований к безопасности при уничтожении лекарственных средств.

27. Для исключения факторов риска в зданиях предприятий, осуществляющих производство лекарственных средств, биологических препаратов, должны быть предусмотрены складские, торговые и административно-бытовые помещения, объединенные в одном строении или расположенные в нескольких зданиях, отвечающих установленным требованиям и нормам.

Складские помещения должны быть разделены на следующие участки:

- 1) зону приемки и отпуска продукции;
- 2) зону для основного хранения лекарственных средств, биологических препаратов для животных;
- 3) зону для хранения лекарственных средств, биологических препаратов для животных, требующих особых условий хранения; карантинную зону.

Хранение наркотических средств, психотропных и сильнодействующих веществ осуществляется в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

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

Возможность доступа посторонних лиц в помещения, предназначенные для приема, сортировки, хранения, комплектации, отпуска и отгрузки лекарственных средств, биологических препаратов для животных, должна быть исключена.

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

Лекарственные средства для животных должны храниться на стеллажах, поддонах, полках, шкафах с прикрепленной стеллажной картой с указанием наименования лекарственного препарата, серии, срока.

Для обеспечения безопасности лекарственных средств, биологических препаратов для животных должны регулярно проводиться внутренние проверки деятельности предприятия на соответствие требованиям настоящего Технического регламента. При проведении проверок следует обращать внимание на наличие на предприятии соответствующих документов на помещения и оборудование, должностных инструкций сотрудников, стандартов и иных необходимых документов.

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

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

28. Все перемещения лекарственных средств, биологических препаратов для животных на складе регистрируются документально.

Должен вестись учет лекарственных средств, биологических препаратов для животных по срокам годности, с тем, чтобы в первую очередь отпускались серии лекарственного средства для животных с минимальным сроком годности.

Не подлежат приемке лекарственные средства, биологические препараты для животных и другие товары, с истекшими сроками годности, не соответствующие требованиям к качеству и без документов, удостоверяющих их качество.

29. Лекарственные средства для животных, требующие особых условий хранения (например, содержащие наркотические средства, психотропные, сильнодействующие и ядовитые вещества, лекарственные препараты, для хранения которых необходимы особые температурные условия), необходимо хранить в установленном порядке.

9. Требования к безопасности обращения лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии

30. Лица, осуществляющие размещение и реализацию лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии на рынке республики, должны иметь лицензию на данный вид деятельности, соответствующие помещения и условия, обеспечивающие возможности хранения продукции в соответствии с нормативными документами на конкретные виды продукции.

31. Срок реализации устанавливается предприятиями-изготовителями в соответствии с нормативными документами на конкретные виды лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии.

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

32. Лекарственные средства и биологические препараты, используемые в ветеринарии, не допускаются к реализации, если:

- 1) истекли сроки хранения или годности;
- 2) имеют явные признаки порчи;
- 3) не имеют документы производителя, подтверждающие их происхождение и в отношении которых отсутствует информация;
- 4) не соответствуют представленной информации и имеются обоснованные подозрения в фальсификации документов, подтверждающих их происхождение;
- 5) не имеют маркировки, содержащей сведения, предусмотренные техническими регламентами либо в отношении которых не имеется такая информация;
- 6) в нарушенной и негерметичной упаковке.

33. Лекарственные средства и биологические препараты для животных, находящиеся в обращении, а также процессы их производства (изготовления), реализации, применения, хранения, транспортировки, ввоза/вывоза в/из Республики Казахстан должны соответствовать требованиям, установленным настоящим Техническим регламентом.

34. Обращение лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные и сильнодействующие вещества, регулируется действующим законодательством Республики Казахстан в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ.

35. Оценка безопасности лекарственных средств для животных должна предусматривать следующие риски:

1) несоответствие состава, отдельных компонентов и (или) иных ингредиентов лекарственного средства для животных;

2) несоблюдение правил использования лекарственного средства для животных, указанных в инструкции по его применению;

3) появление осложнений и побочных эффектов, несмотря на использование лекарственного средства для животных по назначению в рекомендуемых дозах;

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

5) возникновение биологической опасности для животных при использовании иммунологических лекарственных средств;

6) превышение норм остатков содержания лекарственных средств и биологических препаратов в организме животных.

36. Лекарственные средства и биологические препараты, используемые в ветеринарии должны храниться отдельно от животных и животноводческой продукции. Должен вестись учет принятия и отпуска лекарственных средств.

10. Риски, возникающие при использовании лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии

37. Лекарственные средства и биологические препараты, используемые в ветеринарии, а также сырье в процессе производства и эксплуатации (применения)

имеют риски причинения вреда здоровью и жизни животным, людям, оказывающим ветеринарную помощь или применяемым продукцию животноводства, которые включают следующие риски:

- 1) связанные с несовершенством конструкции лекарственных средств и биологических препаратов;
- 2) связанные с несовершенством технологических процессов, систем контроля показателей качества, обеспечивающих безопасность лекарственных средств и биологических препаратов;
- 3) риски безопасности лекарственных средств, зависящие от применяемого сырья, компонентов, химических веществ, субстанций;
- 4) связанные с загрязнением, контаминацией продукции посторонними включениями микроорганизмами на стадии изготовления;
- 5) связанные с загрязнением окружающей среды и возможным инфицированием животных и людей выбросами производственных отходов при производстве, в процессе утилизации и уничтожения лекарственных средств и биологических препаратов;
- 6) риск использования лекарственных средств и биологических препаратов лицами, не имеющими специального образования, опыта работы, не соблюдающих норм асептики и антисептики;
- 7) риск от неосторожности применения лекарственных средств (разбрызгивание, попадание в глаза, окружающую среду);
- 8) риск применения лекарственных средств с измененными свойствами в процессе хранения (несоблюдение температурных режимов, воздействие физических, химических факторов);
- 9) вызывающие осложнения и тяжелые последствия у привитых животных биологическими препаратами при наличии у них латентных форм течения инфекции;
- 10) возникающие после применения биологических препаратов животным, подвергнутым физическим и климатическим факторам;

11) связанные с изменением свойств лекарственных средств при нарушении транспортирования;

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

13) риски причинения вреда жизни и здоровью людям, применяющим в пищу продукцию животноводства, содержащую остаточные количества лекарственных средств и биологических препаратов.

38. Снижение вышеперечисленных рисков до минимального уровня и их предупреждение должно осуществляться:

1) на стадии разработки и производства посредством совершенствования конструктивных особенностей препаратов, позволяющих улучшить специфические свойства и стабильность препаратов;

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

3) стабильностью и безопасностью продукции, исключение рисков связанных с составом и применяемыми средствами, которые возможно исключить за счет применения безопасного и сертифицированного по показателям качества сырья, компонентов, химических веществ;

4) соблюдением санитарно-эпидемиологических правил и норм, технологических приемов, профилактических мер и средств защиты продукции на всех этапах производства позволит исключить контаминацию продукции посторонними примесями и повысит ее безопасность;

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

6) для исключения возможных последствий после применения лекарственных средств и биологических препаратов лицами, не имеющими специального образования, реализация сильнодействующих лекарственных средств и биопрепаратов осуществляется по рецепту врача. Соблюдение инструктивных требований по применению исключит возможные риски, связанные со способами и методами использования лекарственных средств и биопрепаратов;

7) соблюдением условий хранения лекарственных средств и биологических препаратов позволит снизить возможные риски связанные с снижением эффективности и безвредности препаратов;

8) назначением лекарственных средств и биологических препаратов после тщательных клинических и лабораторных исследований, которые позволят снизить возможные риски, связанные с осложнениями на фоне имеющейся скрытой инфекции;

9) соблюдение инструктивных требований по применению лекарственных средств и биологических препаратов с учетом возможных факторов влияющих на организм животных, позволит снизить риски осложнений возникающие в результате перегревания, переохлаждения организма, физических нагрузок;

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

11) своевременным обнаружением фальсифицированных лекарственных средств, что позволит избежать осложнений и причинения вреда здоровью животных применением фальсифицированных лекарственных средств.

11. Требования к безопасности применения лекарственных средств и биологических препаратов для животных

39. При применении лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии необходимо принимать во внимание основные требования безопасности, связанные со следующими рисками:

1) возникновение осложнений у животных приводящих их к гибели;

2) неэффективности лекарственных средств по причине их качества или неправильного назначения (диагноза).

40. Основными факторами, определяющими возможность осложнений у животных после применения лекарственных средств, биологических препаратов, а также

контактирующих животных, лиц применявших продукцию животноводства и окружающей среды являются: безопасность и эффективность применения лекарственных средств, биологических препаратов для животных обеспечивается рациональным их назначением. При назначении следует учитывать диагноз заболевания, вид и возраст животного, имеющиеся лекарственные формы, дозировку, кратность применения и длительность курса лечения, возможные меры по предотвращению развития побочных реакций и взаимодействия с другими лекарственными средствами для животных.

41. Следует соблюдать срок предубойной выдержки животных и использования животноводческой продукции после применения лекарственного средства, биологического препарата в соответствии с требованиями, указанными в наставлении по применению лекарственного средства.

42. Любое применение лекарственного средства, биологического препарата для животных должно документироваться с указанием названия лекарственного средства для животных (написанного на этикетке), номера серии, дозы, пути введения; идентификации животного (ых), получившего (их) лекарственное средство; причины назначения лекарственного средства, биологического препарата и подписи лица (лиц), назначившего и применившего лекарственное средство, биологический препарат, а также срока предубойной выдержки для сельскохозяйственных животных и (или) использования животноводческой продукции.

Должен вестись документальный учет принятых и отпущенных лекарственных средств, биологических препаратов для животных.

12. Требования к безопасности уничтожения ветеринарных препаратов

43. Лекарственные средства и биологические препараты, используемые в ветеринарии, с истекшими сроками годности и фальсифицированные, признанные по результатам лабораторных исследований опасными для животных, подлежат уничтожению.

До принятия решения о дальнейшем использовании, лекарственные средства и биологические препараты временно изымаются из оборота и хранятся в местах, исключающих доступ к ним.

Уничтожение лекарственных средств, биологических препаратов для животных осуществляется в соответствии с нормативно-технической документацией.

44. Уничтожение лекарственных средств и биологических препаратов для животных проводят предприятия, имеющие соответствующее разрешение, на специально оборудованных площадках, полигонах и помещениях в соответствии с

требованиями настоящего Технического регламента и иными требованиями, предусмотренными законодательством Республики Казахстан.

45. Процедура уничтожения лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии не должна влиять на безопасность людей, животных и загрязнять окружающую среду.

Мероприятия по обязательному обезвреживанию (обеззараживанию) лекарственных средств и биологических препаратов, представляющих опасность здоровью животных и человека, проводятся при обязательном присутствии государственного ветеринарного инспектора соответствующей территории.

13. Презумпция соответствия

46. Лекарственные средства и биологические препараты, используемые в ветеринарии, и их составляющие считаются соответствующими требованиям безопасности, если установлено соответствие требованиям безопасности каждой характеристики и конструктивных свойств, а также каждого его компонента, в отношении которых эти требования определены настоящим Техническим регламентом и правилами определения соответствия серий (партий) ветеринарных препаратов требованиям нормативов.

Выпуск в обращение лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии, осуществляется при условии их соответствия всем требованиям, установленным настоящим Техническим регламентом.

Датой выпуска в обращение считается дата окончания изготовления партии (серии) продукции.

14. Подтверждение соответствия

47. Подтверждение соответствия - процедура, посредством которой осуществляется подтверждение соответствия продукции требованиям, установленным настоящим Техническим регламентом.

Лекарственные средства и биологические препараты, используемые в ветеринарии, подлежат обязательному подтверждению соответствия сертификации и государственной регистрации.

48. Порядок регистрации и определения соответствия лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии, устанавливается уполномоченным государственным органом в области ветеринарии.

49. Обязательная сертификация лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии на соответствие требованиям Технического регламента, осуществляется аккредитованным органом по подтверждению соответствия на основании договора с заявителем.

50. Соответствие лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии, требованиям настоящего Технического регламента подтверждается сертификатом соответствия, выданным заявителю органом по подтверждению соответствия. Срок действия сертификата соответствия не более 3 лет.

51. Лекарственные средства и биологические препараты, используемые в ветеринарии соответствие которых подтверждено требованиями Технического регламента маркируются товарными знаками или знаками соответствия. Маркировка товарным знаком (если имеется) осуществляется заявителем самостоятельно любым удобным для него способом.

52. Лекарственные средства и биологические препараты, используемые в ветеринарии, не попавшие в перечень по обязательному подтверждению соответствия, могут быть направлены на добровольную сертификацию по желанию заявителя.

Документы в сфере подтверждения соответствия, выданные иностранным государством, считаются действительными в Республике Казахстан при условии их признания в государственной системе технического регулирования в соответствии с законодательством Республики Казахстан о техническом регулировании.

15. Порядок и сроки введения в действие

53. Настоящий Технический регламент вводится в действие по истечении шести месяцев со дня официального опубликования.

После введения в действие настоящего Технического регламента нормативные документы по стандартизации, действующие в Республике Казахстан, дублирующие или не соответствующие ему, подлежат отмене.

Приложение
к Техническому регламенту "Требования к безопасности лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии"

Код ТНВЭД
Наименование позиции

3001
Железы и прочие органы, предназначенные для органотерапии, высушенные, измельченные или

не измельченные в порошок; экстракты желез или прочих органов или их секретов, предназначенные для органотерапии; гепарин и его соли; прочие вещества животного происхождения, подготовленные для использования в терапевтических или профилактических целях, в другом месте не поименованные или не включенные

3001 20

экстракты желез или прочих органов или их секретов

3001 90 910 0

гепарин и его соли

3002

кровь животных, приготовленная для использования в терапевтических, профилактических или диагностических целях; сыворотки иммунные и фракции крови прочие и модифицированные иммунологические продукты, в том числе полученные методами биотехнологии; вакцины, токсины, культуры микроорганизмов (кроме дрожжей) и аналогичные продукты

3002 10

сыворотки иммунные и фракции крови прочие и модифицированные иммунологические продукты, в том числе полученные методами биотехнологии

3002 10 100

сыворотки иммунные

3002 10 100 1

против яда змей

3002 10 910 0

гемоглобин, глобулины крови и сывороточные глобулины

3002 10 950 1

факторы свертываемости крови

3002 30 000 0

вакцины ветеринарные

3002 90 300 0

кровь животных, приготовленная для

использования в терапевтических,
профилактических или диагностических целях

3002 90 500 0

культуры микроорганизмов

3003

лекарственные средства (кроме товаров
товарной позиции 3002, 3005 или 3006),
состоящие из смеси двух или более
компонентов, для использования в
терапевтических или профилактических целях,
но не расфасованные в виде дозированных
лекарственных форм или в формы или упаковки
для розничной продажи

3003 10 000

содержащие пенициллины или их производные,
имеющие структуру пенициллановой кислоты,
или содержащие стрептомицины или их
производные

3003 10 000 1

содержащие в качестве основного действующего
вещества только: ампициллина натриевую
соль или ампициллина тригидрат, или
бензилпенициллина соли и соединения, или
феноксиметилпенициллин, или оксациллин

3003 20 000

содержащие прочие антибиотики

3003 20 000 1

содержащие в качестве основного действующего
вещества только: эритромицина основание или
канамицина сульфат, или стрептомицина сульфат

3003 20 000 9

содержащие гормоны или прочие соединения
товарной позиции 2937, но не содержащие
антибиотиков

3003 40 000 0

содержащие алкалоиды или их производные, но
не содержащие гормонов или прочих соединений
товарной позиции 2937 или антибиотиков

3003 90 100 0

содержащие йод или соединения йода

3003 90 900 1

содержащие в качестве основного действующего вещества только: кальция глюконат или кислоту ацетилсалициловую, или парацетамол

3004

Лекарственные средства (кроме товаров товарной позиции 3002, 3005 или 3006), состоящие из смешанных или несмешанных продуктов, для использования в терапевтических или профилактических целях, расфасованные в виде дозированных лекарственных форм (включая лекарственные средства в форме трансдермальных систем) или в формы или упаковки для розничной продажи

3004 10

содержащие пенициллины или их производные, имеющие структуру пенициллановой кислоты, или содержащие стрептомицины или их производные

3004 10 100

содержащие в качестве активных веществ только пенициллины или их производные, имеющие структуру пенициллановой кислоты

3004 10 100 1

содержащие в качестве основного действующего вещества только: ампициллина тригидрат или ампициллина натриевая соль, или бензилпенициллина соли и соединения, или карбенициллин, или оксациллин, или сулациллин (сультамициллин), или феноксиметилпеницилл

3004 10 100 2

расфасованные или представленные в виде дозированных лекарственных форм, но не упакованные для розничной продажи

3004 10 900 1

содержащие в качестве основного действующего вещества только стрептомицина сульфат

3004 20

содержащие прочие антибиотики

3004 20 100

расфасованные в формы или упаковки для розничной продажи

3004 20 100 1

содержащие в качестве основного действующего вещества только: амикацин или гентамицин, или гризеофульвин, или доксициклин, или доксорубицин, или канамицин, или кислота фузидиевая и ее натриевая соль, или левомецетин (хлорамфеникол) и его соли, или линкомицин, или метациклин, или нистатин, или рифампицин, или цефазолин, или цефалексин, или цефалотин, или эритромицина основание

3004 20 900 1

содержащие в качестве основного действующего вещества только эритромицина основание или канамицина сульфат

3004 31 100 0

расфасованные в формы или упаковки для розничной продажи

3004 32

содержащие кортикостероидные гормоны, их производные и структурные аналоги

3004 32 100

расфасованные в формы или упаковки для розничной продажи

3004 32 100 1

содержащие в качестве основного действующего вещества только флуоцинолон

3004 39 100 0

расфасованные в формы или упаковки для розничной продажи

3004 40

содержащие алкалоиды или их производные, но не содержащие гормонов, прочих соединений товарной позиции 2937 или антибиотиков

3004 40 100

расфасованные в формы или упаковки для розничной продажи

3004 40 100 1

содержащие в качестве основного действующего вещества только: кофеин-бензоат натрия или ксантинола никотинат, или папаверин, или

пилокарпин, или теобромин, или теofilлин

3004 50

лекарственные средства прочие, содержащие
витамины или другие соединения товарной
позиции 2936

3004 50 100

расфасованные в формы или упаковки для
розничной продажи

3004 50 100 1

содержащие в качестве основного действующего
вещества только: кислоту аскорбиновую
(витамин С) или кислоту никотиновую, или
кокарбоксилазу, или никотинамид, или
пиридоксин, или тиамин и его соли (витамин
В1), цианокобаламин (витамин В12)

3004 50 900 1

содержащие в качестве основного действующего
вещества только альфа-токоферола ацетат
(витамин Е)

3004 50 900 2

содержащие в качестве основного действующего
вещества только: кокарбоксилазу или кислоту
аскорбиновую (витамин С), или цианокобаламин
(витамин В12)

3004 90 110 0

содержащие йод или соединения йода

3004 90 190 1

содержащие в качестве основного действующего
вещества только: натриевая соль
аденозинтрифосфорной кислоты (АТФ) или
ацетилсалициловая кислота (кроме
лекарственных средств в виде таблеток,
покрытых энтеросолюбильной оболочкой,
содержащих в качестве действующего вещества
ацетилсалициловую кислоту), или бензокаин,
или бискалцитрат (коллоидный субцитрат
висмута), или верапамил, или гамма-
аминомасляная кислота, или дибазол, или
диклофенак натрия, или димедрол, или
ибупрофен, или корвалол, или валидол, или
изосорбид динитрат, или инозин (рибоксин),
каптоприл, или кетамин, или кетотифен, или
клозапин, или кломифен цитрат, или лидокаин,

или липоевая кислота, или лития карбонат, или метазид, или метамизол (анальгин), или метенамин или метилурацил, или метионин, или метронидазол, или натрия хлорид, или нафазолин, или нитроксолин, или нифедипин (кроме лекарственных средств в форме двуслойных таблеток, с лазерной перфорацией полупроницаемой мембраны, полимерным слоем и слоем действующего активного вещества нифедипина в осмотическом состоянии), или ницетамид, или панкреатин, или парацетамол, или пентаэритритил тетранитрат, или пиперазин, или пирацетам, или пиреноксин, или пирикарбат, или пироксикам, или полиамин, или поливинилпирролидон, или примидон, или пробукол, или прокаин (новокаин), или пропранолол, или ранитидин, или сальбутамол, или суксаметоний, или сульфадиметоксин, или сульфален, или таурин, или фенобарбитал, или фталилсульфатиазол, или фуросемид, или хлорхинальдол, или церебролизат, или циннаризин, или ципрофлоксацин (кроме лекарственных средств в форме инфузионного раствора для внутривенного введения, содержащих в качестве действующего вещества ципрофлоксацин), или цитрапар, или цитрамон-П, или этамзилат

3004 90 910 0

содержащие йод или соединения йода

3004 90 990 1

содержащие в качестве основного действующего вещества только: кислота ацетилсалициловая или парацетамол, или рибоксин (инозин), или поливинилпирролидон

3005

вата, марля, бинты и аналогичные изделия (например, перевязочный материал, лейкопластыри, припарки), пропитанные или покрытые фармацевтическими веществами или расфасованные в формы или упаковки для розничной продажи, предназначенные для использования в ветеринарии

3005 10 000 0

материал перевязочный адгезивный и прочие изделия, имеющие липкий слой

3005 90 100 0

вата и изделия из ваты

3005 90 310 0

марля и изделия из марли

3005 90 510 0

из нетканых материалов

3006 10

кетгут хирургический стерильный, аналогичные стерильные материалы для наложения швов (включая стерильные рассасывающиеся хирургические или стоматологические нити) и стерильные адгезивные ткани для хирургического закрытия ран; ламинария стерильная и тампоны из ламинарии стерильные; стерильные рассасывающиеся хирургические или стоматологические кровоостанавливающие средства (гемостатики); стерильные хирургические или стоматологические адгезионные барьеры, рассасывающиеся или нерассасывающиеся

3006 10 100 0

кетгут хирургический стерильный

3006 30 000 0

препараты контрастные для рентгенографических обследований; реагенты диагностические, предназначенные для введения больным

3006 70 000 0

препараты в виде геля, предназначенные для использования в ветеринарии в качестве смазки для частей тела при хирургических операциях или физических исследованиях или в качестве связующего агента между телом и инструментами