

«Рассмотрено и одобрено»  
Научно–техническим советом  
СГВН МСХ РТ  
Протокол № 1 от  
11 сентября 2012 г.

УТВЕРЖДАЮ  
Начальник СГВН МСХ РТ  
\_\_\_\_\_ М. Амирбеков  
14 сентября 2012 г.

## **ПОЛОЖЕНИЕ**

### **о порядке экспертизы, испытании и регистрации ветеринарных препаратов в Республике Таджикистан**

#### **1. Общие положения**

1.1. В Республике Таджикистан установлен порядок производства, продажи и применения ветеринарных препаратов. Юридическое (физическое) лицо имеет право производить ветеринарные препараты и другие средства для животноводства и ветеринарии только после прохождения аттестации в Центр государственного контроля ветеринарных препаратов (ЦГКВП) на соответствие требованиям нормативной документации и технологическому процессу и к качеству выпускаемой продукции.

1.2. Реализацией ветеринарных препаратов и других средств для животноводства и ветеринарии могут заниматься только юридические (физические) лица, имеющие лицензию на право продажи ветеринарных препаратов, полученную в установленном порядке.

1.3. К реализации и применению в производстве допускаются ветеринарные препараты, зарегистрированные Службой государственного ветеринарного надзора Министерство сельского хозяйства Республики Таджикистан (СГВН) и прошедшие сертификацию, имеющие регистрационное удостоверение и сертификат соответствия установленного образца.

1.4. Настоящее Положение разработано согласно Закона Республики Таджикистан «О ветеринарии» №674 от 29.12.2010 года и Постановление Правительство Республики Таджикистан №182 от 03.04.2007 года "О Службе государственного ветеринарного надзора".

1.5. Настоящий документ устанавливает положение, касающиеся экспертизы, испытания и регистрации отечественных и зарубежных ветеринарных препаратов в Республике Таджикистан, регламентирует порядок их осуществления и является основополагающим документом для разработчиков ветеринарных препаратов или заявителей.

#### **2. Термины и их определения**

2.1. *Ветеринарные препараты (препарат)* - лекарственные средства, используемые для лечения, профилактики заболеваний и повышения продуктивности животных. К ним относятся вакцины, анатоксины, диагностикумы, лечебно-профилактические сыворотки, антибиотики, средства, применяемые при искусственном осеменении животных, антисептики, дезинфектанты, дезинсекционные и дератизационные средства.

2.2. *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.

2.3. *Торговое (отличительное) название* - наименование, под которым данный препарат регистрируется, этикетуется и рекламируется.

2.4. *Заявитель* - юридическое или физическое лицо, подавшее заявку на регистрацию препарата.

2.5. *Регистрация* - оценка целесообразности использования препарата по результатам которой Службой государственного ветеринарного надзора дает разрешение на применение препарата в Республике Таджикистан.

2.6. *Перерегистрация* - повторная регистрация по истечении срока действия регистрационного удостоверения.

2.7. *Регистрационные испытания* - комплект экспериментальных научно-исследовательских работ, проводимых с целью определения полезных свойств препарата, оценки его безопасности для животных, человека и окружающей среды.

### **3. Порядок экспертизы**

3.1. Организация - разработчик или фирма-изготовитель, в дальнейшем заявитель ветеринарных препаратов обращается с заявлением о регистрации (перерегистрации) своего препарата в ЦГКВП.

3.2. К заявлению прилагается два экземпляра комплекта документов (приложение 1,2,3).

3.3. ЦГКВП заключает с заявителем контракт, который предусматривает оплату работ по экспертизе, испытанию и регистрации препарата. Заявитель подготавливает пакет документов в двух экземплярах, один экземпляр комплекта документов передает в ЦГКВП, а другой - для рассмотрения на Комиссии по регистрации ветеринарных препаратов.

3.4. Комиссия по регистрации ветеринарных препаратов на основании заключения ЦГКВП принимает следующие решения и рекомендует СГВН:

- а) отказать в регистрации (перерегистрации) препарата;
- б) зарегистрировать (перерегистрировать) препарат;
- в) провести регистрационные испытания препарата.

3.5. Свое решение Комиссия по регистрации ветеринарных препаратов направляет в ЦГКВП для выполнения.

### **4. Порядок испытания ветеринарных препаратов**

4.1. В случае решения необходимости проведения регистрационного испытания ЦГКВП совместно с Комиссией по регистрации ветеринарных препаратов определяют организацию, которая будет проводить испытания, разрабатывают совместно с ней программу испытания препарата согласовывают с заявителем и утверждают в Службе государственного ветеринарного надзора.

4.2. Для проведения регистрационных испытаний заявитель обязан предоставить необходимое количество препарата и аналитические стандарты. Доставка препарата к месту проведения испытания осуществляется заявителем.

4.3. Результаты испытаний направляют в ЦГКВП и для рассмотрения на Комиссии по регистрации ветеринарных препаратов, которые на основании полученных данных дают оценку о возможности регистрации препарата.

4.4. Новые отечественные препараты после рассмотрения и согласования в ЦГКВП, затем рекомендуются в Службу государственного ветеринарного надзора для испытания в порядке широкого производственного опыта сроком до двух лет. В этот период оценивается эффективность препарата и отсутствие его побочного действия. Испытания проводят на основании временного наставления по применению препарата, согласованного в ЦГКВП и утвержденного Службой государственного ветеринарного надзора. Для проведения испытания используют препарат, изготовленный в соответствии с требованиями технических условий на опытную партию препарата, а для биологических препаратов - серий из депонированных в ЦГКВП производственных штаммов. Результаты испытания препарата в порядке широкого производственного

опыта направляется в ЦГКВП и рассматриваются на Комиссии по регистрации ветеринарных препаратов.

## **5. Порядок регистрации ветеринарных препаратов**

5.1. Комиссия по регистрации ветеринарных препаратов передает заключение по экспертизе документации и по результатам испытания препарата в ЦГКВП, который с учетом полученных рекомендаций и экспертных данных в 15-дневный срок направляет в Службу государственного ветеринарного надзора представление о регистрации (перерегистрации) препарата в Республике Таджикистан.

5.2. ЦГКВП рассматривает заключение Комиссии по регистрации ветеринарных препаратов и в случае положительного решения о регистрации препарата, выдает заявителю регистрационное удостоверение на препарат.

5.3. Регистрационное удостоверение, в котором указывается товарное название, выдается на каждую лекарственную форму препарата.

5.4. Зарегистрированному препарату присваивается соответствующий регистрационный номер.

5.5. Регистрационное удостоверение действует по всей территории Республики Таджикистан.

5.6. Срок действия регистрационного удостоверения 5 лет.

5.7. Действие регистрационного удостоверения прекращается (приостанавливается) при изменении состава препарата, выявления у него побочного действия или при получении данных о препарате, которые были неизвестны на момент регистрации.

5.8. Регистрационное удостоверение не является обязательством при покупке препарата и сертификатом соответствия.

### ***Приложение 1***

#### ***Требования к документам, представляемые для регистрации биологических препаратов***

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

1. Заявление заявителя за подписью руководителя, в котором указывается конкретная просьба в Центр государственного контроля ветеринарных препаратов (ЦГКВП) о регистрации (перерегистрации), испытании препарата;

2. Материалы по экспериментальному изучению препарата с результатами собственных исследований, содержание, подробное описание методов исследований (с указанием их чувствительности), испытанных доз полученных результатов.

Материалы по экспериментальному изучению препарата должны включать:

- литературную справку;
- описание препарата с указанием всех компонентов и их назначения;
- схему технологии изготовления препарата;
- отчет о проведенных исследованиях с описанием штаммов микроорганизмов (вирусов, бактерий, грибов и др.), используемых для изготовления биопрепаратов и методов их культивирования;

- отчет по изучению безвредности, вирулентности, иммуногенности, определение сроков и условий использования животноводческой продукции после применения препарата;
- отчет по изучению эффективности препарата;

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

4. Проект программы испытания производственных и контрольных штаммов;

5. Характеристика штаммов микроорганизмов, из которых готовят препарат, отвечающие предъявляемым к штаммам требованиям;

6. Проект наставления (временного наставления) по применению препаратов (технических условий на опытную партию) для отечественных препаратов и методы контроля для зарубежных препаратов;

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

8. Образцы от трех серий препарата в товарной упаковке в количестве, необходимом для проведения трех полных контролей качества препарата в соответствии с требованиями проекта (технических условий) и стандартных образцов;

9. Информация о фирме-изготовителе;

10. Штрих-код фирмы -изготовителя;

11. Регистрационное удостоверение препарата в стране изготовителя.

Все документы представляют в двух экземплярах отпечатанным машинописным (компьютерным) способом.

## ***Приложение 2***

### ***Требования к документам, переставляемым для регистрации ветеринарных фармакологических препаратов***

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

1. Заявление заявителя за подписью руководителя, в котором указывается конкретная просьба к ЦГКВП о регистрации (перерегистрации) или испытания препарата;

2. Материалы по экспериментальному изучению препарата (приложения 1) с результатами собственных исследований, содержащие подробное описание методов исследований (с указанием их чувствительности), испытанных доз и полученных результатов.

Материалы по экспериментальному изучению препарата должны включать:

- литературную справку препарата;
- описание лекарственных форм препарата с указанием всех компонентов препарата и их назначения;

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

- схема технологического изготовления препарата;

- отчет по изучению отдельных последствий действия препарата (тератогенность, мутагенность, канцерогенность, аллергенность);

- отчет по изучению фармакокинетики препарата;

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

- отчет по изучению терапевтической эффективности;

- информация о фирме-изготовителя;

- штрих-код фирмы-изготовителя;

- регистрационное удостоверение препарата в стране изготовителя;

3. Акты экспериментальной проверки эффективности препарата за подписью ветеринарных специалистов, заверенные печатью;

4. Проект наставления (временного наставления) по применению препарата;

5. Проект технических условий на опытную партию для отечественных препаратов и требования к качеству с методами контроля для зарубежных препаратов.

В требованиях к качеству препарата должны быть отражены специфические, качественные и количественные методы контроля активнодействующих и вспомогательных компонентов лекарственной формы, а также его токсичности.

Кроме этого для порошков, таблеток и суппозитория в технические условия необходимо включить методы определения массы единицы упаковки, влажности, токсичности, а для жидких лекарственных средств прозрачность и определение номинального объема токсичности.

Для лекарственных форм, вводимых парентерально, следует дополнительно предусмотреть методы определения стерильности и пирогенности;

6. Образцы их трех серий препарата в товарной упаковке в количестве необходимом для проведения трёх полных анализов качества препарата в соответствии с требованиями проекта технических условий и стандартные образцы.

### **Приложение 3**

#### ***Правила экспериментального изучения ветеринарных фармакологических препаратов, предлагаемых для регистрации в Республики Таджикистан***

Основные этапы исследования препаратов включают в себя изучение специфической активности, токсичности (острой, субхронической, хронической, специфической), фармакокинетики, сроков выведения остаточных количеств активнодействующего вещества препарата из организма животного и терапевтической эффективности.

Объем необходимых исследований препаратов в основном зависит от действующего вещества лекарственной формы и состава препарата. Все препараты разделены на 9 групп.

*Первая группа.* Новые оригинальные препараты, ранее не применявшиеся в Таджикистане в ветеринарии и медицине. Исследование таких препаратов следует проводить в полном объеме, включающем в себя изучение их активности в опытах (in vitro, in vivo), токсичность (субхронической и хронической) в опытах на лабораторных и сельскохозяйственных животных, специфической токсичности (эмбриотоксического и тератогенного действия, аллергенности, иммунотоксичности, мутагенности и канцерогенности), фармакокинетики, сроков предубойной выдержки животных после применения препарата и терапевтической эффективности препарата.

*Вторая 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.

*Третья группа.* Новые препараты, содержащие разрешенные к применению в ветеринарии активнодействующее вещество (вещества) и наполнитель (растворитель, стабилизатор, консервант). При исследовании таких препаратов в опытах на лабораторных животных изучают острую и 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.

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

1. Препараты, рекомендуемые для парентерального и перорального введения, их изучают также как 1-3 группы соответственно;

2. Препараты, рекомендуемые для интродостериального введения. При исследовании таких препаратов изучают местное раздражающее действие, включая действие на паренхиму вымени, сроки выведения остаточных количеств препарата с

молоком, срок предубойной выдержки животного и их терапевтическую эффективность;

3. Препараты, рекомендуемые для внутриматочного введения, изучают местное раздражающее действие в опытах на животных, влияние на воспроизводительную функцию организма животного, сроки выведения остаточных количеств препарата с молоком, срок предубойной выдержки животного и их терапевтическую эффективность.

*Пятая группа.* Препараты (лекарственные формы), рекомендуемые другим видам животных. Изучают так же как препараты третьей группы за исключением исследования острой и хронической токсичности в опытах на лабораторных животных.

*Шестая 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) и фармакокинетику. Определяют срок возможного использования продуктов.

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

*Восьмая группа.* Известные препараты, 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 препаратов.

*Девятая группа.* Лекарственные формы препарата, воспроизведенные в точном соответствии (активнодействующее вещество, наполнители, растворители, стабилизаторы, консерванты), с составом препаратов зарегистрированных в Республике Таджикистан. При исследовании таких препаратов в сравнении изучают острую токсичность на лабораторных животных и биоэквивалентность на сельскохозяйственных животных для предлагаемой и зарегистрированной лекарственной формы препаратов.