

РЕЗОЛЮЦИЯ № 765/96

ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ — МЕРКОСУР (Общий рынок Южной Америки) — ПРЕДПРИЯТИЕ — ВАЛИДАЦИЯ

Настоящей резолюцией принимается и вводятся в действие санитарно-гигиенические нормы для дополнительного регулирования нормативной базы лекарственных средств для ветеринарного применения; предприятий, обращающихся с лекарственными средствами для ветеринарного применения; и технической ответственности. Данный регламент утверждён постановлением Группы общего рынка № 39/96.

БЫВШАЯ РЕЗОЛЮЦИЯ SENASA №765/96

г. БУЭНОС-АЙРЕС, 3 декабря 1996 г.

С УЧЁТОМ Досье № 44316/96, в котором Координационное бюро по международным отношениям в данной области предлагает принять нормативно-правовые положения, соответствующие резолюции ГРУППЫ ОБЩЕГО РЫНКА (МЕРКОСУР), и

ПОСКОЛЬКУ:

В целях соблюдения положений договора Асунсьон, государства-члены распорядились принять санитарно-гигиенические требования для дополнительного регулирования нормативной базы в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения; предприятий, обращающихся с лекарственными средствами для ветеринарного применения; и технической ответственности и регулирования валидационной системы для лекарственных средств для ветеринарного применения.

В соответствии с таким решением ГРУППА ОБЩЕГО РЫНКА в качестве исполнительного органа ОБЩЕГО РЫНКА ЮЖНОЙ АМЕРИКИ приняла Резолюции № 39/96 и 40/96.

Целесообразно принять данные резолюции в рамках национального законодательства.

ПОДУПРАВЛЕНИЕ ПО ПРАВОВЫМ ВОПРОСАМ выпустило официальное заключение по данной теме.

Нижеподписавшиеся лица имеют полномочия представлять интересы в инстанции согласно разд. 9 и 33, Приложению I Постановления № 1553 от 12 августа 1991 г., регулирующее Закон № 23899.

Настоящим,

ПОМОЩНИК ГЕНЕРАЛЬНОГО МЕНЕДЖЕРА

**ПОЛИТИКА И ПРОЦЕДУРЫ НАЦИОНАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ЗДОРОВЬЯ
ЖИВОТНЫХ**

ПОСТАНОВИЛ СЛЕДУЮЩЕЕ:

РАЗДЕЛ 1. — Утвердить и ввести в силу санитарно-гигиенические нормы для дополнительного регулирования нормативной базы лекарственных средств для ветеринарного применения; предприятий, обращающихся с лекарственными

средствами для ветеринарного применения; и технической ответственности, утверждённые Резолюцией ГРУППЫ ОБЩЕГО РЫНКА №39/96.

РАЗДЕЛ 2. — Принять и ввести в силу Регламент системы валидации лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденный Резолюцией ГРУППЫ ОБЩЕГО РЫНКА № 40/96.

РАЗДЕЛ 3. — Настоящая Резолюция вступает в силу с даты его публикации.

РАЗДЕЛ 4. — Уведомление, публикация, передача в Национальный директорат официального реестра и регистрация.

Подписано: Хорхе П. КВИДИЯ (Jorge P. CHVIDIA) (Помощник менеджера)

РЕЗОЛЮЦИЯ №765/96

MERCOSUR/GMC/РЕЗОЛЮЦИЯ № 39/96

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ РЕГЛАМЕНТ НОРМАТИВНОЙ БАЗЫ ПО
ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

С УЧЁТОМ: Договора Асунсьон, Протокола Ору-Прету, Резолюций № 1/93 и 91/93 Группы общего рынка и Рекомендации № 16/96 SGT № 3 «Технический регламент».

ПОСКОЛЬКУ:

Необходимость согласования содержания документа о нормативно-правовой базе лекарственных средств для ветеринарного применения.

ГРУППА ОБЩЕГО РЫНКА
ПОСТАНОВИЛА СЛЕДУЮЩЕЕ:

Разд. 1. — Настоящим утверждаются санитарно-гигиенические нормы для дополнительного регулирования нормативной базы лекарственных средств для ветеринарного применения; предприятий, обращающихся с лекарственными средствами для ветеринарного применения; и технической ответственности, представленные в Приложении I.

Разд. 2. — Государства-члены вводят в действие законодательные, нормативные и административные положения, необходимые для соблюдения настоящей Резолюции, посредством задействования следующих органов:

Аргентина
НАЦИОНАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ЗДОРОВЬЮ ЖИВОТНЫХ, СЕКРЕТАРИАТ
СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА, РЫБНОГО ПРОМЫСЛА И ПИЩЕВЫХ
ПРОДУКТОВ

Бразилия
МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА И ПРОДОВОЛЬСТВИЯ
Парагвай

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА И ЖИВОТНОВОДСТВА
Уругвай
МИНИСТЕРСТВО ЖИВОТНОВОДСТВА, СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА И
РЫБНОГО ПРОМЫСЛА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОРАТ СЛУЖБЫ ЖИВОТНОВОДСТВА
ДИРЕКТОРАТ ВЕТЕРИНАРНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ «МИГЕЛЬ К. РУБИНО
("MIGUEL C. RUBINO" (DILAVE.))

Разд. 3. — Настоящая Резолюция вступает в силу в регионе МЕРКОСУР с 1 октября 1996 г.

XXII GMC — г. Буэнос-Айрес, 21.06.1996 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ РЕГЛАМЕНТ НОРМАТИВНОЙ БАЗЫ ПО
ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ГЛАВА I

О предприятиях, обращающихся с лекарственными средствами для ветеринарного применения

Раздел 1

Любое предприятие, производящее, обрабатывающее, фракционирующее, реализующее на рынке, хранящее, импортирующее или экспортирующее ветеринарные лекарственные средства для собственных целей или для третьих лиц подлежат регистрации при компетентном официальном органе своей страны.

Раздел 2

Регистрация предприятия, указанная в разд. 1 настоящего Соглашения, должна быть запрошена компетентным государственным органом страны, предприятием-владельцем или его законным представителем путём направления заявки, в которой указывают следующую информацию:

- I. — Заверенная копия наименования компании и подтверждение её регистрации в качестве юридического лица.
- II. — Полный адрес компании.
- III. — Официальный представитель и подтверждение его полномочий.
- IV. — Виды деятельности предприятия.
- V. Тип продукта (типы продуктов)
- VI. Имя, профессия и регистрационный номер ответственного специалиста.
- VII. Нормативные положения, на основании которых была подана Заявка на регистрацию предприятия.

Раздел 3

Заявка на регистрацию предприятий, производящих или фракционирующих ветеринарную продукцию, должна сопровождаться описательным отчетом об объектах и специальном оборудовании для планируемой деятельности или мероприятий и планах размещения в соответствии со следующими направлениями:

I. — Общие чертежи в поперечном и продольном разрезах с минимальным масштабом 1:200.

II. — Чертёж сливной системы в масштабе 1:50.

III. — Описание контрольной системы для предотвращения загрязнения окружающей среды и рисков для здоровья в соответствии со следующими положениями:

а. — Правила безопасности для предотвращения загрязнения окружающей среды в результате производства и хранения продукции.

б. — Правила безопасности для предотвращения загрязнения окружающей среды в результате обращения с биологическими препаратами.

Раздел 4

Необходимо заблаговременно уведомить компетентный орган о любом перемещении, модификации или расширении предприятия с целью проведения инспекций для получения разрешения и предоставления соответствующих разрешений.

Срок выдачи компетентным органом разрешения или внесения потенциальных изменений составляет не более 60 дней со дня направления запроса на проведение инспекции для получения разрешения. В случае проведения ремонта и/или модернизации какой-либо из производственных областей, необходимо получить решение компетентного органа по продолжению ведения деятельности на таком участке.

Раздел 5

В случае передачи права собственности на компанию или смены её наименования, необходимо уведомить регистрирующий компетентный орган в течение не более 7 (семи) дней с даты внесения изменения в целях аутентификации.

ОБ ОБЪЕКТАХ:

Раздел 6

Предприятие, указанное в разд. 1 настоящего документа (кроме предприятий, занятых исключительно коммерциализацией, хранением, импортом или экспортом), должно иметь помещения и оборудование в соответствии с нормативно-правовыми положениями в отношении производства, контроля качества, санитарно-гигиенической безопасности и безопасности труда, здоровья

и окружающей среды. Кроме того, необходимо соблюдать следующие требования:

I. — Необходимо обеспечить зону, предназначенную исключительно для обработки или производства лекарственных средств для ветеринарного применения, оборудование которых должно соответствовать заявленным объемам производства и мощностям.

II. — Промышленные объекты должны быть отделены от зданий, предназначенных для жилья, или прочих несвязанных с деятельностью конструкций.

III. — Конструкция и материалы, используемые для возведения полов, стен и крыш помещений, в которых происходит обработка, изготовление или хранение лекарственных средств для ветеринарного применения, должны соответствовать условиям очистки и дезинфекции.

IV. — На объектах должно быть оборудование, инструменты и условия, необходимые для достижения предполагаемой цели.

V. — Необходимо выделить отдельные зоны, предназначенные для хранения:

а. — сырья, материалов для упаковки и кондиционирования (с отдельным карантинным участком).

б. — готовой продукции (с отдельным карантинным участком).

в. — отбракованных, возвращенных, отозванных с рынка и отказных продуктов.

VI. — Вышеуказанные складские должны отвечать требованиям, подходящим для хранения.

VII. — В них должны быть выделены следующие дополнительные зоны:

а. — Комната отдыха для персонала и столовая, отделённые от прочих участков, если того требует законодательство.

б. — Раздевалки и комнаты отдыха простого доступа и соответствующие количеству пользователей. Комнаты отдыха не должны быть напрямую соединены с производственными и складскими помещениями.

в. — Зона обслуживания, отделенная от других зон.

Раздел 7

При размещении лабораторий по контролю качества сырья и готовой продукции на территории предприятия, они должны быть отделены от производственного участка.

Раздел 8

Руководство предприятия обязано организовать надлежащее и непрерывное обучение каждого лица, обращающего с лекарственными средствами для ветеринарного применения, правилам по гигиеническому обращению с такими продуктами и личной гигиене.

Раздел 9

Предприятия должны быть оснащены средствами, способными устранять или уменьшать риск загрязнения, возникающий в результате промышленных процессов, потенциально оказывающих вредное воздействие на здоровье человека и окружающую среду.

Раздел 10

На предприятиях, производящих или обрабатывающих инъекционные или иные фармацевтические препараты, требующие асептических условий приготовления, должна быть зона, специально предназначенная для этой цели, и отвечающая следующим требованиям:

I. — Необходимо отделить вышеупомянутую зону, а также обеспечить соответствие состояния ее пола, стен, потолка, дверей и окон санитарно-гигиеническим требованиям, требованиям по чистке и дезинфекции. Кроме того, зона должна быть снабжена системой воздухообмена, обеспечивающей отсутствие загрязнения в готовой продукции.

II. — Здания и сооружения должны быть спроектированы таким образом, чтобы минимизировать количество выступов (колонн, оборудования и мебели). Трубы и воздуховоды должны быть установлены таким образом, чтобы упростить их очистку. На производственных участках и участках фракционирования следует избегать наличия бассейнов и дренажных труб.

III. — В зонах обработки продуктов должны быть столы с покрытием из водонепроницаемого материала, инструменты и оборудование, необходимое для осуществления действий, для которых такие зоны и были выделены.

IV. — Раздевалки представляют собой закрытые помещения с системой, обеспечивающей надлежащую подачу воздуха. Перемещаться по указанным помещениям необходимо таким образом, чтобы абсолютно разделить различные этапы перехода от грязной к чистой одежде. В раздевалках необходимо обеспечить оборудование и материалы для мытья рук.

V. Межкомнатные двери не должны открываться одновременно. Для этого необходимо установить системы защитных замков и визуальных и/или слуховых предупреждений.

VI. В местах производства и упаковки загрязнение продукта предотвращают посредством обеспечения надлежащей подачи фильтрованного воздуха и градиента давления или системы с эквивалентным эффектом.

VII. — При наличии на предприятии вивария с животными, используемыми для производства и/или проведения контрольных испытаний *in vivo*, для него необходимо установить регламент и регистрировать условия окружающей среды, санитарно-гигиенические условия, условия очистки, дезинфекции и обработки.

VIII. — Одежда, используемая в производственных помещениях, должна быть чистой и соответствовать требованиям, что гарантирует отсутствие загрязнения в готовой продукции. После ношения одежду необходимо очистить, дезинфицировать и/или стерилизовать. Все сотрудники, работающие в вышеупомянутой производственной зоне, должны носить указанные предметы одежды и соблюдать надлежащие правила личной гигиены.

Раздел 11

Предприятие, производящее биологические препараты, должно иметь здания и сооружения, построенные или приспособленные для таких целей, в соответствии со следующими требованиями:

I. — Стены, полы, потолки, двери и окна должны быть изготовлены из водонепроницаемых, неабсорбирующих, моющихся материалов для обеспечения идеальной гигиены, чистки и дезинфекции. Они должны быть гладкими, светлых тонов, без трещин. Стыки между стенами, между стенами и полами, а также между стенами и потолками должны быть закруглёнными и герметичными для упрощения очистки.

II. — Необходимо обеспечить достаточную подачу питьевой воды под давлением при подходящей температуре, с соответствующей системой распределения и защитой от загрязнения. Сточные воды и жидкие отходы, подлежащие очистке до момента их попадания в общую сеть с целью устранения патогенных микроорганизмов и загрязняющих веществ, представляющих риск и возникающих в результате производственных процессов.

III. — Необходимо обеспечить систему безопасности, специально разработанную для предотвращения риска загрязнения окружающей среды, а также перекрестного загрязнения различных рабочих систем потенциально выжившими микроорганизмами.

IV. Септические и асептические зоны должны быть расположены отдельно и независимо друг друга, а их санитарно-технические условия и условия очистки должны быть наилучшими. Такие зоны должны быть снабжены входными и выходными барьерами для передвижения между ними, чтобы сотрудники и оборудование, находящиеся в асептической или чистой зоне соответствовали рекомендованным санитарно-гигиеническим требованиям и мерам безопасности. В тех же помещениях может проводиться обработка различных вирулентных микробов при условии соблюдения мер безопасности и требований по каждому отдельному микробу.

V. — Доступ к зонам, указанным в предыдущем пункте, осуществляется через раздевалки.

VI. — Помещения должны быть оборудованы холодильными камерами с точными терморегуляторами и системой для регистрации температуры (на бумажном носителе). Емкость указанных холодильных камер хранения должна быть достаточной для выполнения задач, а их система циркуляции должна

обеспечивать одинаковую температуру для сырья и продуктов, требующих хранения при низкой температуре для сохранения.

VII. — Они должны быть снабжены камерами с таким же оборудованием, как указано в предыдущем пункте.

VIII. — Необходимо обеспечить помещения для содержания животных, которые будут использоваться для производства и/или проведения контрольных испытаний *in vivo*. Необходимо установить правила и вести учет условий окружающей среды, санитарно-гигиенических условий, очистки, дезинфекции и обработки.

IX. — Необходимо обеспечить помещения для привитых животных. Такие помещения должны быть полностью изолированы снаружи и оборудованы собственной системой вентиляции с входами и выходами отфильтрованного воздуха. Фекалии животных, а также использованные материалы и туши подлежат сбору с помощью эффективных методов дезактивации.

X. — Одежда, используемая в производственных помещениях, должна быть чистой и соответствовать требованиям, что гарантирует отсутствие загрязнения в готовой продукции. После ношения одежду необходимо очистить, дезинфицировать и/или стерилизовать. Все сотрудники, работающие в вышеупомянутой производственной зоне, должны носить указанные предметы одежды и соблюдать надлежащие правила личной гигиены.

XI. — Раздевалки представляют собой закрытые помещения с системой, обеспечивающей надлежащую подачу воздуха. Перемещаться по указанным помещениям необходимо таким образом, чтобы абсолютно разделить различные этапы перехода от грязной к чистой одежде. В раздевалках необходимо обеспечить оборудование и материалы для мытья рук.

XII. — Межкомнатные двери не должны открываться одновременно. Для этого необходимо установить системы защитных замков и визуальных и/или слуховых предупреждений.

XIII. — В местах производства и упаковки загрязнение продукта предотвращают посредством обеспечения надлежащей подачи фильтрованного воздуха и градиента давления или системы с эквивалентным эффектом.

Раздел 12

В случае предприятий смешанного типа, осуществляющих деятельность по производству биологических, фармакологических и пищевых продуктов, необходимо организовать отдельные помещения для каждого такого изготавливаемого препарата и пищевого продукта.

Раздел 13

Предприятие, осуществляющее исключительно хранение, дистрибуцию, продажу, импорт или экспорт лекарственных средств для ветеринарного применения, должно соответствовать п. а и б, Разд. 3 и следующим требованиям:

I. — Помещения должны быть отделены от зданий, предназначенных для жилья, или прочих несвязанных с деятельностью конструкций.

II. — Помещения должны быть пригодны для надлежащего хранения продуктов. Помещения должны быть сухими, вентилируемыми и построенными из материалов, защищающих их от несовместимых температур и обеспечивающих хорошие условия для чистки и дезинфекции.

III. — В случае использования помещения для обращения с лекарственными средствами для ветеринарного применения, требующих холодного хранения, они должны быть снабжены оборудованием, соответствующим надлежащим условиям хранения таких продуктов.

Раздел 14

Предприятия, не имеющие надлежащих возможностей для проведения контроля качества своей продукции и сырья, обязаны осуществлять эту деятельность посредством лабораторий третьих лиц, ранее получивших от официального органа разрешение на ведение такой деятельности.

ГЛАВА II

О ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Раздел 15

Предприятия, осуществляющие деятельность, указанную в настоящем Регламенте, обязаны определить ответственного технического специалиста. Такую техническую ответственность несут юридически уполномоченные специалисты с законченным высшим образованием.

I. — Ответственность за продукт, изготовленный в учреждении третьих лиц, несет владелец или держатель свидетельства о регистрации такого продукта.

II. — Если на производственной линии производят биологические препараты, техническую ответственность за неё несёт ветеринар.

III. — Что касается фармакологических, химических или пищевых продуктов, содержащих лекарственный препарат, ответственность за них несёт ветеринарный врач, химик, биохимик или фармацевт.

IV. — В случае прекращения или прерывания технической помощи предприятию необходимо сменить специалиста и уведомить о том компетентный государственный орган. Технический специалист, покидающий должность на предприятии или должность, связанную с продукцией, производимой на таком предприятии, освобождается от ответственностью в соответствии с

законодательством. Тем не менее, технический специалист несёт ответственность за последнюю партию или серию, произведенную при его/её пребывании в должности технического специалиста предприятия.

а. — Предприятие не может производить новые партии до момента назначения нового технического специалиста.

б. — Новый технический специалист берет на себя ответственность непосредственно по получению полномочий от компетентного государственного органа.

V. — На предприятиях, где осуществляется деятельность, как указано в Разд. 13 настоящего документа, техническую ответственность несет ветеринарный врач.

VI. — Специалисты, указанные в настоящем разделе, должны предоставить надлежащим образом заверенную копию своего университетского диплома, и профессиональный регистрационный номер, выданный соответствующим органом, а также копию соглашения между специалистом и предприятием в компетентный государственный орган.

ГЛАВА III.

О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Раздел 16

Любое лекарственное средство для ветеринарного применения подлежит регистрации при компетентном официальном органе согласно соответствующим регистрационным формам и положениям Регламента по ветеринарному лекарственному средству, а также дополнительным положениям настоящего документа.

О СОСТАВАХ

Раздел 17

Состав целиком, где описаны все компоненты с указанием их технических наименований, в т. ч. навесок, выраженных в единицах метрической системы или международно признанных единицах, согласно заявке на регистрацию лекарственных средств для ветеринарного применения. Кроме того, необходимо предоставить следующую информацию:

I. — Фармакологические продукты:

а. — Абсорбируемая лекарственная форма.

б. — Состав целиком, где описаны все компоненты с указанием их технических наименований, в т. ч. навесок, выраженных в единицах метрической системы или международно-признанных единицах. Кроме того, необходимо уточнить стоит ли указывать излишки некоторых компонентов.

в. — Метод изготовления с указанием необходимых операций.

г. — Указание на регистрацию (если таковая имеется) основных компонентов состава в международно признанных фармакопеях.

- д. — Указать методику (методики), используемую для дозировки действующего вещества (веществ). При отсутствии утверждённой фармакопеи, необходимо описать процессы контроля, принятые ответственным предприятием.
- е. — Показания к применению, с указанием целевых видов.
- ж. — Путь и метод введения, показания к применению.
- з. — Дозы и их обоснование.
- и. — Фармакокинетика препарата, биодоступность, пути поглощения, распространения и выведения действующих веществ и/или их метаболитов. Испытания на безопасность лекарственного средства, местное поглощение и эффективность должны проводиться в целевых видах на стадии разработки препарата.
- к. — Фармакодинамика лекарственного средства.
- л. — Данные о побочных эффектах, несовместимости, фармакологических антагонистах, противопоказаниях, ограничениях в использовании, нежелательных биологических эффектах.
- м. — Данные об остаточных количествах и ограничениях на использование.
- н. — Отравления, противоядия (при наличии таковых), общие меры предосторожности, сохранение и истечение срока действия.

II. — Биологические препараты:

- а. — Лекарственная форма (природа, тип упаковки и ее содержимое).
- б. — Определение биологической линии.
- в. — Качественный и количественный состав: Биологический и химический состав.
- г. — Краткое описание производственного процесса, происхождения, характеристики и контрольное испытание штамма.
- д. — Целевые виды животных.
- ж. — Дозы, объем дозы вакцины.
- з. — Путь и метод введения, показания к применению и программа вакцинации.
- и. — Время, необходимое для формирования иммунитета и его длительность.
- к. — Побочные эффекты, несовместимости, противопоказания и антагонисты.
- л. — Общие меры предосторожности, сохранение (температура) и срок годности.

Раздел 18

Любые изменения состава допускаются только по получении предварительного разрешения официального регистрирующего органа;

I. — Для направления запроса на замену действующих веществ необходимо составить новую заявку (целиком) на регистрацию, наряду с соответствующими проектами этикеток.

II. — В случае замены вспомогательных веществ, при условии, что они не наносят ущерба качеству готового продукта, компетентный орган должен санкционировать изменение, если это технически обосновано, без подачи новой заявки или внесения изменений в этикетки.

Раздел 19

Предприятия-производители и предприятия-импортёры не должны иметь возможности регистрировать ветеринарные лекарственные средства с одинаковым составом и действующими веществами, но разными наименованиями.

ОБ ЭТИКЕТКАХ

Раздел 20

В тексте на этикетках и вкладышах обязательно должно быть указано следующее:

- I. — Наименование продукта.
- II. — Состав или композиция: описание состава с действующими веществами (с указанием их количества).
- III. — Показания, цели или использование.
- IV. — Содержимое: необходимо указать следующую информацию:
 - а. — Количество единиц и/или доз (таблетки, таблетки с покрытием, пилюли, капсулы, ампулы и т. д.) в коммерческой упаковке.
 - б. — Для порошков или жидкостей любой природы необходимо указать вес или объем лекарственного средства, содержащегося в коммерческой упаковке.
 - в. — Для пастообразных или полутвердых препаратов (кремов, паст, мазей и т.п.) и гранулированных препаратов необходимо указать вес продукта, содержащегося в коммерческой упаковке.
 - г. — Для медицинских повязок, ошейников, ушных бироков и т.п. необходимо указать длину, вес и количество единиц, содержащихся в коммерческой упаковке.
- V. — Доза для каждого вида животных, способ введения и показания к применению, с четкой надписью: «ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ».
- VI. — Предупреждения, меры предосторожности, противопоказания и противоядия (если таковые имеются).
- VII. — Требования к упаковке (температура, при необходимости).
- VIII. — Ограничения на применение (если применимо).
- IX. — Заявление «РЕЦЕПТУРНЫЙ ПРЕПАРАТ» (если применимо).
- X. — Регистрирующий орган, регистрационный номер и дата.
- XI. — Название и адрес учреждения, владеющего свидетельством о регистрации, или представителя импортёра.
- XII. — Имя, профессия и регистрационный номер ответственного технического специалиста.
- XIII. — Номер партии/серии.
- XIV. — Дата производства.
- XV. — Срок годности.
- XVI. — Состав лекарственного средства, композиция или действующие компоненты, показания и указания по применению или прочие необходимые данные можно не указывать на этикетке, если они указаны в соответствующем вкладыше.
- XVII. — Наименование продукта и серийный номер должны быть указаны на ампулах и небольших контейнерах, упакованных по отдельности или сгруппированных в коробки, тогда как прочие данные, требуемые по настоящему разделу, подлежат указанию на вкладыше.

XVIII. — На этикетках разбавителей инъекционных препаратов должен быть указан зарегистрированный продукт, его природа, содержание и торговое наименование. На этикетках стабилизаторов и т.п., упакованных отдельно, необходимо указывать их характер и содержание. Их освобождают от указания зарегистрированного товарного наименования продукта.

XIX. — На этикетках аэрозолей и продуктов, подразумевающих удержание газа под давлением, необходимо указывать содержание нетто и объем содержащейся жидкости при отсутствии иных конкретных требований.

XX. — Требования к хранению (температура, влажность, свет), присущие каждому лекарственному средству, а также меры предосторожности, если таковые имеются, должны быть четко и подробно изложены на этикетках и вкладышах.

XXI. — Этикетки и вкладыши можно одновременно напечатать на испанском и португальском языках. Используемый размер шрифта должен обеспечивать легкое прочтение текста.

О ПРАВИЛАХ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Раздел 21

Любое лекарственное средство для лекарственного применения должно соответствовать следующим контрольным требованиям:

I. — Сырьё

а. — Физико-химическая и биологическая характеристика веществ, сопровождаемая качественными испытаниями и количественными анализами.

б. — Предприятие должно иметь файлы выполненных анализов с указанием даты повторного анализа сырья (если применимо).

в. — Документация, относящаяся к контролю качества партии, должна храниться в архиве в течение одного года по истечении срока действия такой партии или в течение пяти лет при работе с сырьем, не имеющим установленного срока годности.

г. — Сырье, не поддающееся анализу ввиду его опасности, должно сопровождаться сертификатом качества поставщика, который подлежит хранению в архиве.

II. — Готовая фармакологическая продукция

а. — Установить предельные концентрации основного компонента в препарате при условии отсутствия спецификаций.

б. — Каждая партия, произведенная в соответствии с указанной лекарственной формой препарата и способа введения, должна соответствовать испытаниям на стерильность, безопасность и апирогенность.

III. — Биологические препараты

а. — Любая партия биологического препарата подлежит следующим проверкам в зависимости от обстоятельств после изготовления партии и до момента её продажи:

- 1) стерильность
- 2) чистота
- 3) безопасность
- 4) эффективность
- 5) активность
- 6) прочие необходимые контрольные меры, дополненные химическими, физико-химическими и биологическими испытаниями (серологии и иммуногенности), обеспечивающие закономерности, требуемые правилами в отношении каждого типа продукта и функции.

IV. — Лаборатория контроля качества устанавливает технические требования и методики контроля качества, используемые в отношении сырья, продукции в процессе производства, готовой продукции и упаковочных материалов, в электронном виде или на бумажном носителе.

V. — Контроль токсичности

а. — Производитель предоставляет данные по контролю токсичности действующих веществ в указанных условиях применения, в т. ч. информацию по следующим категориям: канцерогенность, тератогенность, мутагенность, устойчивость к патогенам, дискразия крови, нейротоксичность, гиперчувствительность, влияние на нормальную репродуктивную функцию, жизненный цикл растений и т. д.

б. — Для соответствия предыдущему пункту предоставляют утверждённую библиографию и/или научно-технические работы.

VI. — Условия стабильности

Для исполнения требований по контролю качества указывают методики, применимые в отношении каждого типа продукта, определяющие сохранение фармакологических и биологических свойств в течение всего срока годности и в соответствии с конкретными правилами.

VII. — Протокол производства

Для каждой произведенной партии составляют протокол производства с указанием следующих данных:

а. — Название продукта и код.

б. — Протокол контроля и испытаний, проведенных в отношении сырья. Сертификаты качества сырья принимают в случае использования сырья в течение его срока годности.

в. — Имя ответственного технического специалиста.

г. — Дата изготовления партии/серии с указанием начала и конца. Если партия/серия состоит из нескольких комплектов, такие компоненты идентифицируют.

д. — Операции и производство, как указано в заявке на регистрацию продукта.

е. — Размер партии/серии.

ж. — Дата упаковки и количество упаковок, включённых в партию.

з. — Аналитический и/или биологический контроль в отношении каждой партии в соответствии с утвержденными моделями для каждого препарата и полученными результатами.

и. — Количество отбираемых образцов и схема пробоотбора, установленная для конкретных продуктов в зависимости от их типа.

к. — Срок годности.

л. — Номер протокола серии/партии и набор документации.

м. — Подпись ответственного технического специалиста.

Раздел 22

Для целей контроля на предприятие необходимо хранить документацию и три репрезентативных образца каждой партии в оригинальной упаковке в течение не менее одного года по истечении срока годности. Для коммерческой упаковки, объём которой превышает один килограмм или один литр, объём репрезентативных образцов должны составлять 100 г или 100 мл соответственно, с указанием всех данных и надписей на оригинальной упаковке.

О РЕГИСТРАЦИИ

Раздел 23

Регистрирующий орган направляет один запрос на предоставление ответственным техническим специалистом дополнительной информации (если необходимо). Ответ на такой запрос дают в течение 45 (сорока пяти) дней. Несоблюдение данного требования ведет к приостановлению регистрации.

Раздел 24

Выдача регистрационных свидетельств в отношении продукции, которая должна отвечать требованиям, включенным в конкретные правила, и/или подлежащей проведению испытаний на эффективность или внутреннюю активность препарата, откладывается до момента удовлетворения таких требований.

Раздел 25

Свидетельства о регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения действительны в течение 10 лет. Продление свидетельства запрашивают за 120 (сто двадцать) дней до истечения срока годности.

- I) При возобновлении регистрации препарата с неизменными характеристиками, не требуется предоставлять новой информации, за исключением случаев, когда того требует прогресс технических и научных знаний.
- II) Компетентный государственный орган обновляет свидетельства о регистрации в течение периода более 30 (тридцати) дней до истечения срока годности (если применимо).

Раздел 26

Запрещено регистрировать одно и то же наименование для ветеринарного лекарственного средства с иным составом, даже если его изготавливают в одной и той же лаборатории:

- I) При внесении изменений в состав препаратов, касающихся изменения действующего вещества, компания, владеющая свидетельством о регистрации продукта с определенным наименованием, должна аннулировать такую регистрацию и использовать иное наименование для нового продукта.
- II) Использование той же марки потенциально разрешается при условии сохранения новым продуктом тех же терапевтических показаний, а изменение в составе указывают на этикетке.

ПЕРЕДАЧА ПРАВ НА РЕГИСТРАЦИЮ

Раздел 27

Владелец свидетельства о регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения может передать его другому предприятию при условии соблюдения требований, изложенных в нормативной базе лекарственных средств для ветеринарного применения и настоящем регламенте.

- I) Новый владелец должен продавать продукт только с момента получения свидетельства о регистрации.
- II) Срок действия свидетельства должен быть аналогичен первоначальной действующей регистрации.

ОБ ОБРАЗЦАХ ДЛЯ КОНТРОЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Раздел 28

Пробоотбор лекарственных средств для ветеринарного применения для целей контроля проводят в соответствии со спецификациями, утверждёнными в отношении каждого продукта.

- I) УСЛОВИЯ ПРОБООТБОРА
 - a) Пробоотбор оформляют в протоколе о пробоотборе в 3 (трех) экземплярах, которое подписывает официальный сотрудник и представитель предприятия, с которого были отобраны пробы. В таком протоколе указывают характер продукта, номер партии/серии, дата изготовления и срок годности в дополнение к прочим характеристикам продукта.
 - b) Для анализа каждого продукта необходимо отобрать по крайней мере три идентичных образца. Такие образцы запечатывают воском отдельно и помещают в пакеты, которые подписывает официальный сотрудник и представитель предприятия во избежание нарушений. Один из образцов хранят для целей представления встречных доказательств (наряду с первым экземпляром протокола) держателем продукта для защиты. Прочие копии вместе с оригиналом протокола отправляют в официальную или

аккредитованную контрольную лабораторию для анализа сотрудником, ответственным за пробоотбор.

- с) При отказе представителей предприятия подписать протокол, такой протокол подписывают два свидетеля, не ограничивая права производства уголовного дела.
- д) При одновременном пробоотборе нескольких продуктов количество оформленных протоколов соответствует количеству отобранных продуктов в соответствии с официальными положениями настоящего раздела.
- е) Сертификат качества составляет компетентный государственный орган. Такое свидетельство выдают предприятию в течение 5 (пяти) рабочих дней.
- ф) О результатах анализа компанию уведомляют официально. При несоответствии такого результата требованиям, компания может в течение 10 (десяти) дней с даты уведомления запросить анализ встречного доказательства. По истечении такого периода и при отсутствии какого-либо официального ответа со стороны компании, результат анализа считается окончательным.
- г) Мнение эксперта о встречном доказательстве выпускают в отношении образца, хранящего в компании. Анализ встречного доказательства не проводят при существовании каких-либо признаков нарушения встречного доказательства.
- н) Экспертное мнение о встречном доказательстве предоставляют в течение 30 (тридцати) дней с даты подачи запроса компанией. Мнение выпускают комиссия, состоящая из технического специалиста, проводящего предыдущее испытание, ещё одного лица, назначенного компанией, и третьего лица, выбранного официальным органом и компанией. Экспертное заключение о встречном доказательстве указывают в протоколе, второй экземпляр которого передается компании по получении. В случае отличия мнений, можно подать ходатайство в компетентный официальный орган. Срок подачи ходатайства должен составлять 10 (десять) дней с момента получения результата анализа. Ответ на такое ходатайство дают в течение 10 (десяти) дней.

II. — МЕТОДИКА ПРОБООТБОРА

Образец отбирают в оригинальной упаковке (целостной, опечатанной, надлежащим образом подготовленной для предотвращения нарушений и хранения согласно условиям, указанным на этикетке).

- а) При отсутствии специальных норм отбирают образец (три экземпляра) самой легкой по весу или малой по размеру лекарственной формы, доступной на проверяемом предприятии.

б) Упаковка.

Каждый контейнер нумеруют, запечатывают воском, скрепляют печатями и подписями каждой из действующих сторон. Наименование продукта, сертификат и номер партии/серии, срок годности и дату пробоотбора указывают на внешней стороне упаковки. Также от руки указывают имена всех действующих сторон.

Резолюция № 765/96 (продолжение)

ИМПОРТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Раздел 29

В заявке на регистрацию импортируемой ветеринарной продукции необходимо соблюдать следующие требования:

I) Техническая заявка согласно модели, утвержденной для каждого типа продукта, подписанная законным представителем и ответственным техническим специалистом.

II) Разрешительное свидетельство компании-производителя страны происхождения.

III) Имя законного представителя предприятия и документ, подтверждающий такое представительство. Посредством такого документа он/она получает полномочия и принимает на себя ответственность за обеспечение соответствия с требованиями нормативной базы, в т. ч. в отношении нарушений и штрафов, перед компетентным официальным органом.

IV) Свидетельство о регистрации продукта и/или свидетельство безрецептурного отпуска препарата в стране происхождения.

V) Заявление уполномоченного органа страны происхождения с указанием применения (в т. ч. целевых видов животных), полного состава продукта, а также срока годности продукта и свидетельства о регистрации.

VI) Имя технического специалиста, ответственного за представительство, и его номера регистрации в реестре специалистов в профессиональном органе (если применимо).

VII) Для очистки импортируемого ветеринарного лекарственного средства заинтересованная сторона обязана предоставить в таможенный орган свидетельство о регистрации продукта и разрешение регистрирующего органа. В случае биологических препаратов, они должны сопровождаться протоколом контроля качества.

VIII) Ввозимое ветеринарное лекарственное средство без свидетельства о регистрации не может быть выпущено таможенным органом и остается в распоряжении компетентного органа.

IX) Регистрация, предоставленная в отношении импортируемых товаров, действительна в течение 10 (десяти) лет, как и регистрация в стране происхождения.

- a) В случае отмены или приостановления регистрации импортируемого продукта в стране его происхождения, законный представитель уведомляет о том регистрирующий официальный орган и предоставляет обоснование для проведения органом оценки по сохранению или аннулированию местной регистрации.

Раздел 30

От регистрации освобождены следующие импортируемые лекарственные средства для ветеринарного применения:

- I) Продукты, предназначенные для государственных или частных лиц для проведения научных исследований с предварительного разрешения регистрирующего органа.
- II) Заявка для получения разрешения на ввоз, поданная в компетентный государственный орган и указанная в предыдущем пункте, должна включать следующую информацию:
 - a) Название, характеристики, показания к применению, происхождение, условия получения и количество импортируемого продукта.
 - b) Порт ввоза и предполагаемая дата прибытия материала.
 - c) Орган и технический специалист, ответственные за проведение исследования.
 - d) Протокол эксперимента должен включать:
 - 1) цели и задачи исследования
 - 2) место проведения испытания
 - 3) методика и критерии валидации
 - 4) график проведения
- III) Ввоз любых действующих веществ и биологических препаратов, не являющихся готовой продукцией и предназначенных для изготовления лекарственных средств для ветеринарного применения, зарегистрированных при компетентном государственном органе, осуществляется собственником и держателем свидетельства о регистрации готовой продукции. Такую информацию регистрируют с помощью систем хранения данных с указанием происхождения, кода и места назначения.

О СБЫТЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Раздел 31

Сбыт лекарственных средств для ветеринарного применения после регистрации при компетентном государственном органе осуществляется в соответствии со следующей классификацией:

- I) Отпускается по официальному одноразовому рецепту;
- II) Отпускается по одноразовому рецепту на ветеринарный препарат;
- III) Отпускается по ветеринарному рецепту;
- IV) Отпускается без рецепта.

Раздел 32

Компетентный государственный орган устанавливает конкретные положения по критериям классификации действующих веществ в соответствии с их терапевтическим классом, чтобы продукты соответствовали вышеупомянутой классификации.

Раздел 33

Сбыт продуктов осуществляют по представлении окончательного варианта вкладышей для их сравнения с ранее утвержденными проектами.

Раздел 34

Сбыт лекарственных средств для ветеринарного применения с истекшим сроком годности, а также их переупаковка в новую упаковку или прикрепление к ним новых этикеток строго запрещены.

О МОШЕНИЧЕСТВЕ, НАМЕРЕННОМ УХУДШЕНИИ КАЧЕСТВА И НАРУШЕНИЯХ

Раздел 35

Для целей настоящего регламента видоизменёнными, фальсифицированными, поддельными или непригодными для применения в ветеринарии субстанциями/продуктами считаются:

- I) Субстанции/продукты, смешанные или находящиеся в одной упаковке с другими веществами, меняющими или снижающими их терапевтическую ценность.
- II) Субстанции/продукты, состав которых отличается от зарегистрированного, ввиду полного/частичного удаления или замены их компонентов: а также в состав которых включены посторонние вещества или компоненты более низкого качества; или концентрации веществ в которых были изменены.
- III) Субстанции/продукты, чистота, качество и/или количество которых отличаются от требований, изложенных в настоящем документе, и от показателей, указанных при регистрации.
- IV) Субстанции/продукты с изменениями, внесёнными в этикетку, срок годности, дату изготовления и прочие элементы, что может ввести в заблуждение.

- V) Субстанции/продукты, объём, вес или единицы измерения которых, указанные в фармакопее, не соответствуют значениям, указанным при регистрации.

Раздел 36

Следующие действия считаются нарушениями, требующими наложения штрафов, предусмотренных настоящим документом и дополнительными нормами, применимыми в отдельных государствах-членах:

- I) Размещение этикеток лекарственного средства для ветеринарного применения, вкладышей или рекламной продукции, не соответствующих положениям настоящего документа и прочим применимым нормативно-правовым положениям или противоречащих условиям регистрации.
- II) Внесение изменений в производственный процесс или рецептуру без получения предварительного разрешения от компетентного органа.
- III) Промышленное производство продукта в отсутствие ответственного технического специалиста.
- IV) Отказ в предоставлении информации и документов или их отсутствие по запросу компетентного органа здравоохранения.
- V) Сбыт незарегистрированных лекарственных средств для ветеринарного применения.
- VI) Сбыт лекарственных средств для ветеринарного применения, срок действия которых истек или номер партии/серии, даты изготовления или сроки годности которых не указаны.
- VII) Сбыт лекарственных средств для ветеринарного применения в условиях, не подходящих для их надлежащего хранения.

Раздел 37

Если ухудшение качества продукта связано с его ненадлежащей консервацией или иными условиями хранения, за которые производитель или законный представитель (при обращении с импортируемой продукцией) не несёт ответственности, в любом случае изъятия их из продажи по подозрению на мошенничество или совершение недобросовестных действий, продажа такого продукта запрещена. Производитель или законный представитель обязаны изъять товар с рынка и уничтожить его.

- I) В случае подтверждения того, что дистрибьютор или продавец ответственны за ухудшение качества, компетентный государственный орган налагает на них соответствующие штрафы.

О НАДЗОРЕ И КОНТРОЛЕ ЗА ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Раздел 38

Надзор и контроль осуществляют в отношении каждого продукта, указанного в настоящем документе; предприятий по производству, импорту,

фракционированию, хранению и продаже таких продуктов; а также в отношении транспортных средств, предназначенных для транспортировки таких продуктов. Кроме того, надзору и контролю подлежат рекламные материалы, распространяемые на любых носителях.

- I) Деятельность по надзору и контролю входит в юрисдикцию регистрирующего государственного органа.
- II) Должностные лица, отвечающие за надзор и контроль, наделяются следующими прерогативами:
 - a) свободный доступ к участкам производства, сбыта или транспортировки.
 - b) сбор образцов, необходимых для контроля качества.
 - c) присутствие на плановых надзорных и контрольных проверках.
 - d) проверка происхождения и условий хранения продуктов, предназначенных для продажи.
 - e) проверка соблюдения работниками, участвующими в производстве продукции, необходимых санитарно-гигиенических требований и требований по охране труда.
 - f) полное или частичное приостановление производства на предприятиях, указанных в Разд. 1 настоящего документа и прочих применимых нормативно-правовых положений, посредством составления соответствующего протокола.
 - g) наложение ареста на подозрительные партии/серии продуктов.
 - h) постановление непригодности продуктов (если применимо).
 - i) составление протокола о нарушении для инициации соответствующего административного производства.
- III) Должностные лица, упомянутые в настоящем документе, при исполнении своих обязанностей обязаны предъявить удостоверение личности (по запросу).
- IV) При отказе в сотрудничестве или препятствовании действиям должностных лиц по надзору и контролю, или отказе им в доступе к помещениям, где могут находиться готовые ветеринарные препараты, изготавливаться, фракционироваться или продаваться, сотрудники должны запросить помощь правоохранительных органов в целях обеспечения проведения инспекции вне зависимости от ограничений, указанных в настоящем документе или в дополнительных положениях.

ГЛАВА VIII.

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Раздел 39

Зарегистрированные предприятия обязаны уведомлять компетентный государственный орган о любых изменениях на производственной установке,

объектах, в техническом управлении, рецептуре и печатных материалах зарегистрированных лекарственных средств для ветеринарного применения.

Раздел 40

Библиографические ссылки, научная информация и экспериментальные данные, представленные в качестве ссылки, должны включать:

- а) имя автора (авторов)
- б) год и название публикации
- с) объем, количество страниц и прочие данные, идентифицирующие исследование, проведенное физическими или юридическими лицами, признанными аккредитованным официальным органом

- l) Неизданные источники допустимы только с разрешения владельца документации.

Раздел 41

Предприятия, производящие или импортирующие биологические или фармацевтические препараты в соответствии со специальными положениями по контролю, обязаны сообщить компетентному государственному органу номер партии/серии, количество произведенной продукции, дату изготовления и срок годности каждой партии перед выпуском таких партий для потребления.

Раздел 42

Техническая информация, представляемая регистрирующим органам, в частности, что касается информации по методикам изготовления, анализа и прочих данных, считающейся конфиденциальной, должна находиться на хранении у регистрирующих органов, обеспечивающих сохранение такой конфиденциальности.

Раздел 43

Компетентный государственный орган отклоняет регистрацию наименований, предложенных производителем, если такие наименования могут привести к неправильным выводам об их составе, показаниях к лечению, показаниях к применению, способу введения и происхождению.

- l) На этикетках или в рекламных материалах лекарственных средств для ветеринарного применения запрещено указывать следующее: обозначения, символы, рисунки, элементы дизайна и прочие знаки, потенциально приводящие к неправильному толкованию, ошибкам или введению в заблуждение относительно их происхождения, производства, состава, качества; или которые могут указывать на цели или характеристики продукта, отличные от фактических.

Раздел 44

После отмены регистрации продукта предприятие-владелец обязано передать следующие данные о последней партии/серии, импортированной или изготовленной в течение 8 (восьми) дней с момента уведомления:

- a. дата изготовления и срок годности
- b. номер партии
- c. товарный запас на предприятии

Раздел 45

Производственные учреждения, зарегистрированные надлежащим образом, производят ветеринарную продукцию, предназначенную исключительно для экспорта в страны, не входящие в зону, с предварительного разрешения компетентного государственного органа с соблюдением следующих требований:

- a. Разрешение на производство запрашивается производственным предприятием посредством направления краткой заявки на регистрацию (состав, лекарственная форма и производственные меры предосторожности), с приложением копии свидетельства о регистрации продукта в стране назначения.
- b. Продукция, произведенная в рамках такой нормативной базы, не подлежит продаже на территории страны и предназначена исключительно для экспорта.

Раздел 46

При регистрации продукта предприятием для его производства на территории страны и направлении официального запроса на импорт того же продукта из другой страны, такое предприятие может зарегистрировать импортируемый продукт без необходимости отмены или приостановления регистрации в отношении местного производства.

Раздел 47

Необходимо установить специальные правила в отношении производства, контроля и использования лекарственных средств для ветеринарного применения.

Раздел 48

При необходимости, на усмотрение регистрирующего государственного органа, этикетки и вкладыши лекарственных средств для ветеринарного применения должны содержать информацию, важную для пользователей или потребителей в зависимости от специальных положений, разработанных для каждого типа или категории продукта.

Раздел 49

Уполномоченные на настоящий момент учреждения обязаны представить план адаптации к настоящему регламенту в течение периода, не превышающего 180

(сто восемьдесят) дней с момента его признания на международном уровне.
Период адаптации не должен превышать 4 (четыре) года.