



14 September 2015

(15-4678)

Page: 1/2

Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures

Original: English

NOTIFICATION

1.	Notifying Member: <u>RUSSIAN FEDERATION</u> If applicable, name of local government involved:
2.	Agency responsible: The Eurasian Economic Commission
3.	Products covered (provide tariff item number(s) as specified in national schedules deposited with the WTO; ICS numbers should be provided in addition, where applicable): Veterinary medicinal products
4.	Regions or countries likely to be affected, to the extent relevant or practicable: <input checked="" type="checkbox"/> All trading partners <input type="checkbox"/> Specific regions or countries:
5.	Title of the notified document: Draft of the Eurasian Economic Commission Council Decision on rules governing the circulation of veterinary medicinal products within the customs territory of the Eurasian Economic Union Language(s): Russian Number of pages: <a href="https://docs.eaeunion.org/ru-ru/_layouts/15/Portal.EEC.NPB/Pages/RedirectToDisplayForm.aspx?docId=c4473b2a-5c6f-4dde-968a-ebaa3bb3dc72&amp;SiteId={e1f13d1d-5914-465c-835f-2aa3762eddda}&amp;WebId=9260b414-defe-45cc-88a3-eb5c73238076&amp;mode=RIA&amp;Tab=Information">https://docs.eaeunion.org/ru-ru/_layouts/15/Portal.EEC.NPB/Pages/RedirectToDisplayForm.aspx?docId=c4473b2a-5c6f-4dde-968a-ebaa3bb3dc72&amp;SiteId={e1f13d1d-5914-465c-835f-2aa3762eddda}&amp;WebId=9260b414-defe-45cc-88a3-eb5c73238076&amp;mode=RIA&amp;Tab=Information</a>
6.	Description of content: This document introduces the common requirements for safety procedures, quality assurance system, registration and labeling procedures, inspections of the regulated products, common forms of registration documents for member States of the Eurasian Economic Union. It also provides the measures for mutual harmonization and unification of legislation in the field of veterinary medicinal products for member States of the Eurasian Economic Union. The document was developed in conformity with FAO/WHO international recommendations.
7.	Objective and rationale: <input type="checkbox"/> food safety, <input checked="" type="checkbox"/> animal health, <input type="checkbox"/> plant protection, <input type="checkbox"/> protect humans from animal/plant pest or disease, <input type="checkbox"/> protect territory from other damage from pests.
8.	Is there a relevant international standard? If so, identify the standard: <input type="checkbox"/> Codex Alimentarius Commission (e.g. title or serial number of Codex standard or related text) <input checked="" type="checkbox"/> World Organization for Animal Health (OIE) (e.g. Terrestrial or Aquatic Animal Health Code, chapter number) Chapters 6.8 and 6.9 <input type="checkbox"/> International Plant Protection Convention (e.g. ISPM number) <input type="checkbox"/> None Does this proposed regulation conform to the relevant international standard?

	<p><input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p> <p>If no, describe, whenever possible, how and why it deviates from the international standard:</p>
9.	Other relevant documents and language(s) in which these are available: Not known
10.	<p>Proposed date of adoption (dd/mm/yy): To be determined.</p> <p>Proposed date of publication (dd/mm/yy): To be determined.</p>
11.	<p>Proposed date of entry into force: <input checked="" type="checkbox"/> Six months from date of publication, and/or (dd/mm/yy):</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Trade facilitating measure</p>
12.	<p>Final date for comments: <input checked="" type="checkbox"/> Sixty days from the date of circulation of the notification and/or (dd/mm/yy): 13 November 2015</p> <p>Agency or authority designated to handle comments: <input type="checkbox"/> National Notification Authority, <input type="checkbox"/> National Enquiry Point. Address, fax number and e-mail address (if available) of other body:</p> <p>The Eurasian Economic Commission  Department for sanitary, phytosanitary and veterinary measures  2, Letnikovskaya Lane  105064 Moscow, Russian Federation  Tel: +(7 495) 669 24 00 (ext. 5178)  Fax: +(7 495) 669 24 15  E-mail: kulagina@eecommission.org</p>
13.	<p>Text(s) available from: <input type="checkbox"/> National Notification Authority, <input type="checkbox"/> National Enquiry Point. Address, fax number and e-mail address (if available) of other body:</p> <p>The Eurasian Economic Commission  Department for sanitary, phytosanitary and veterinary measures  2, Letnikovskaya Lane  105064 Moscow, Russian Federation  Tel: +(7 495) 669 24 00 (ext. 5178)  Fax: +(7 495) 669 24 15  E-mail: kulagina@eecommission.org</p>

**Требования к животным, ткани (клеточные линии) которых используются  
при производстве иммунобиологических или иных лекарственных  
препаратов и диагностических средств ветеринарного назначения**

1. Животные, которые используются для получения сырья при производстве иммунобиологических или иных ветеринарных лекарственных препаратов, а также диагностических средств ветеринарного назначения (биологические ткани и органы животных, продукция животного происхождения (далее – биологический материал)), должны быть здоровыми. Здоровым животное признается в случае отсутствия заболеваний, которые могут повлиять на безопасность, качество и эффективность ветеринарного лекарственного препарата и/или диагностического средства ветеринарного назначения.

2. Состояние животных, биологический материал от которых используется в качестве сырья при производстве иммунобиологических или иных ветеринарных лекарственных препаратов, диагностических средств ветеринарного назначения, должно контролироваться ветеринарными специалистами. Животные должны содержаться в условиях, обеспечивающих пригодность их использования по назначению. Владельцем животных, используемых в качестве источника биологического материала, должна вестись документация, отображающая историю использования животных и состояние его здоровья.

3. Перед использованием животные должны находиться на карантине в течение времени, достаточного для получения подтверждения возможности или невозможности их использования в качестве источника биологического материала для производства иммунобиологических или иных ветеринарных лекарственных препаратов, диагностических средств ветеринарного назначения.

4. Подтверждение возможности или невозможности использования животных в качестве источника биологического материала для производства иммунобиологических или иных ветеринарных лекарственных препаратов, диагностических средств ветеринарного назначения документально фиксируется владельцем животного.

5. В случае отсутствия у предприятия-производителя иммунобиологических или иных ветеринарных лекарственных препаратов, диагностических средств ветеринарного назначения собственных животных, используемых в качестве источников биологического материала, предприятие должно иметь утвержденный перечень поставщиков таких животных.

6. Перечень поставщиков животных, используемых в качестве источников биологического материала, составляется и утверждается по результатам ветеринарного обследования предполагаемых хозяйств-поставщиков.

7. Ветеринарное обследование хозяйств, включенных в Перечень поставщиков животных, используемых в качестве источников биологического материала и, при необходимости, корректировка перечня поставщиков животных, должно осуществляться не реже одного раза в год.

8. Приобретение животных у поставщиков, не внесенных в Перечень поставщиков животных, не допускается.

Приложение № 1 к Правилам регулирования  
обращения ветеринарных лекарственных  
средств на таможенной территории  
Евразийского экономического союза

**Требования животным к, ткани (линии клеточные) которых используются  
при производстве иммунобиологических или иных лекарственных  
препаратов и диагностических средств ветеринарного назначения**

1. Животные, которые используются для получения сырья при производстве иммунобиологических или иных ветеринарных лекарственных препаратов, а также диагностических средств ветеринарного назначения (биологические ткани и животных органы, продукция происхождения животного (далее - биологический материал)), должны быть здоровыми. Здоровым животное признается в случае отсутствия заболеваний, которые могут повлиять на безопасность, качество и эффективность ветеринарного лекарственного препарата и / или диагностического средства ветеринарного назначения.

2. Состояние животных, биологический материал от которых используется в качестве сырья при производстве иммунобиологических или иных ветеринарных лекарственных препаратов, диагностических средств ветеринарного назначения, должно контролироваться ветеринарными специалистами. Животные должны содержаться в условиях, обеспечивающих пригодность их использования по назначению. Владельцем животных, используемых в качестве источника биологического материала, должна вестись документация, отображающая историю использования животных и состояние его здоровья.

3. Перед использованием животные должны находиться на карантине в течение времени, достаточного для получения подтверждения возможности или

невозможности их использования в качестве источника биологического материала для производства иммунобиологических или иных ветеринарных лекарственных препаратов, диагностических средств ветеринарного назначения.

4. Подтверждение возможности или невозможности использования животных в качестве источника биологического материала для производства иммунобиологических или иных ветеринарных лекарственных препаратов, диагностических средств ветеринарного назначения документально фиксируется владельцем животного.

---

## Page 2

5. В случае отсутствия у предприятия-производителя иммунобиологических или иных ветеринарных лекарственных препаратов, диагностических средств ветеринарного назначения собственных животных, используемых в качестве источников биологического материала, предприятие должно иметь утвержденный перечень поставщиков таких животных.

6. Перечень поставщиков животных, используемых в качестве источников биологического материала, составляется и утверждается по результатам ветеринарного обследования хозяйств-поставщиков предполагаемых.

7. Ветеринарное обследование хозяйств, включенных в Перечень поставщиков животных, используемых в качестве источников биологического материала и, при необходимости, корректировка перечня поставщиков животных, должно осуществляться не реже одного раза в год.

8. Приобретение животных у поставщиков, не внесенных в Перечень поставщиков животных, не допускается.

**Перечень ветеринарных лекарственных средств, запрещенных для  
использования продуктивным животным на таможенной территории  
Евразийского экономического союза<sup>1</sup>.**

На таможенной территории Союза не допускается регистрация ветеринарных лекарственных препаратов для использования продуктивным животным, содержащих в своем составе следующие лекарственные средства:

1. Хлорамфеникол (левомицетин);
2. Нитрофураны (включая фуразолидон);
3. Нитроимидазолы;
4. Компоненты растения «Аристолохия» и лекарственные средства из него;
5. Хлороформ;
6. Хлорпромазин;
7. Колхицин;
8. Дапсон;
9. Карбадокс;
10. Олаквиндокс;
11. Стилбены, производные стилбенов, соли стилбенов и их эфиры;
12. Тиреостатики;
13. Анаболические стероиды;
14. Бета-адреностимуляторы (бета-агонисты);
15. Лактоны резорциловой кислоты и их производные;
16. Азаглинафарелин (для лососевых рыб, икра которых предназначена в пищу людям);
17. Малахитовый зеленый (для товарной рыбы);
18. Кристаллический фиолетовый (генцианвиолет) (для товарной рыбы);
19. Бриллиантовый зеленый (для товарной рыбы).

---

<sup>1</sup> При наличии научного обоснования перечень ветеринарных лекарственных средств, запрещенных для использования продуктивным животным, может быть скорректирован.

Приложение № 2 к Правилам регулирования  
обращения ветеринарных лекарственных  
средств на таможенной территории  
Евразийского экономического союза

**Перечень ветеринарных лекарственных средств, запрещенных для  
использования продуктивным животным на таможенной территории  
Евразийского экономического союза** *1.*

На таможенной территории Союза не допускается регистрация ветеринарных лекарственных препаратов для использования продуктивным животным, содержащих в своем составе следующие лекарственные средства:

1. Хлорамфеникол (левомицетин);
2. Нитрофураны (фуразолидон включая);
3. Нитроимидазолы;
4. Компоненты растения "Аristolохия» и лекарственные средства из него;
5. Хлороформ;
6. Хлорпромазин;
7. Колхицин;
8. Дапсон;
9. Карбадокс;
10. Олаквиндокс;
11. Стилбены, производные стилбенов, соли стилбенов и их эфиры;
12. Тиреостатики;
13. Анаболические стероиды;
14. Бета-адреностимуляторы (бета-агонисты);
15. Лактоны резорциловой кислоты и их производные;

16. Азаглинафарелин (для лососевых рыб, икра которых предназначена в пищу людям);
17. Малахитовый зеленый (для товарной рыбы);
18. Кристаллический фиолетовый (генцианвиолет) (для товарной рыбы);
19. Бриллиантовый зеленый (для товарной рыбы).

<sup>1</sup>При наличии научного обоснования перечень ветеринарных лекарственных средств, запрещенных для использования продуктивным животным, может быть скорректирован.

### Блох-схема регистрации ветеринарных лекарственных препаратов

<b>Дорегистрационная процедура</b>	
<b>День 0</b>	Подача заявителем в Референтный орган по регистрации заявления на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата с регистрационным досье на этот ветеринарный лекарственный препарат.
<b>День 0</b>	Проверка Референтным органом по регистрации комплектности представленного Заявителем регистрационного досье на ветеринарный лекарственный препарат и, в случае не полного комплекта регистрационного досье, направление письма в адрес заявителя (с копией в уполномоченные органы государств-членов Союза) о невозможности принять на экспертизу представленное им регистрационное досье на ветеринарный лекарственный препарат по причине его некомплектности.
<b>День 0</b>	Заявитель повторно предоставляет в Референтный орган по регистрации заявление на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата с регистрационным досье на этот ветеринарный лекарственный препарат, дополненное недостающими документами, материалами или сведениями.
<b>День 0</b>	Проверка Референтным органом по регистрации комплектности представленного Заявителем регистрационного досье на ветеринарный лекарственный препарат и, в случае полной комплектности регистрационного досье, принимает решение о принятии регистрационного досье на ветеринарный лекарственный препарат на экспертизу. В случае представления заявителем вновь не полного комплекта регистрационного досье, Референтный орган по регистрации снова направляет заявителю (с копией в уполномоченные органы государств-членов Союза) соответствующее письмо.
<b>Начало процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата</b>	
<b>День 0</b>	Принятие Референтным органом по регистрации решения о направлении на экспертизу регистрационного досье на ветеринарный лекарственный препарат.

<p><b>День 10</b> <b>(10 дней)</b></p>	<p>Уведомление заявителя и уполномоченных органов государств-членов Союза о приеме на экспертизу регистрационного досье на ветеринарный лекарственный препарат. Направление Референтным органом по регистрации регистрационного досье на ветеринарный лекарственный препарат (включая проектов нормативного документа на ветеринарный лекарственный препарат, инструкции по его применению, а также макетов упаковки) в экспертное учреждение. По запросу уполномоченных органов государств-членов Союза принятое на экспертизу регистрационное досье может быть направлено Референтным органом по регистрации в их адрес в течение 1 рабочего дня с момента получения запроса.</p>		
<p><b>День 0</b></p>	<p><b>Приостановление процедуры регистрации.</b> Заявитель в течение 25 рабочих дней с момента принятия Референтным органом по регистрации решения о приеме регистрационных материалов к экспертизе направляет образцы ветеринарного лекарственного средства в назначенное(ые) Референтным органом по регистрации экспертное(ые) учреждение(ия).</p>		
<p><b>День 13</b> <b>(3 дня)</b></p>	<p><b>Возобновление процедуры регистрации.</b> В случае не поступления в течение 25 рабочих дней в экспертное учреждение образцов ветеринарного лекарственного средства, экспертное учреждение уведомляет об этом Референтный орган по регистрации.</p>	<p><b>День 18</b> <b>(5 дней)</b></p>	<p>Референтный орган по регистрации принимает решение об отказе в регистрации ветеринарного лекарственного препарата, о чем уведомляет заявителя уполномоченные органы государств-членов Союза. <b>Процедура регистрации завершена.</b></p>
	<p><b>Возобновление процедуры регистрации.</b> Экспертное учреждение при получении образцов ветеринарного лекарственного средства документально подтверждает заявителю их получение.</p>	<p><b>День 18</b> <b>(5 дней)</b></p>	<p>Экспертное учреждение оценивает возможность проведения исследований. В случае невозможности проведения национальным(и) экспертным(и) учреждением(ями) государства-члена Союза каких-либо испытаний или экспертизы представленных заявителем образцов экспертное учреждение информирует об этом Референтный орган по регистрации.</p>

<b>День 0</b>	<p><b>Приостановление процедуры регистрации.</b> Референтный орган по регистрации в случае невозможности проведения экспертизы (отдельных экспертиз) на базе назначенного им экспертного учреждения в течение 30 рабочих дней направляет образцы в любое(ые) экспертное(ые) учреждение(ия) другого государства-члена Союза, где имеется техническая возможность проведения необходимых испытаний и экспертиз.</p>		
<b>День 0</b>	<p><b>Приостановление процедуры регистрации.</b> В случае невозможности проведения испытаний представленных заявителем образцов ветеринарного лекарственного средства, по причине их некачественности (порчи, некондиции, брака и т.п.) экспертное учреждение уведомляет об этом Референтный орган по регистрации.</p>		
<b>День 0</b>	<p><b>Приостановление процедуры регистрации.</b> Референтный орган по регистрации в течение 3 рабочих дней информирует заявителя и уполномоченные органы государств-членов Союза о невозможности проведения испытаний представленных Заявителем образцов ветеринарного лекарственного средства по причине их некачественности.</p>		
<b>День 0</b>	<p><b>Приостановление процедуры регистрации.</b> Заявитель повторно представляет в течение 25 рабочих дней в экспертное учреждение необходимые образцы ветеринарного лекарственного средства.</p>		
<b>День 21 (3 дня)</b>	<p><b>Возобновление процедуры регистрации.</b> В случае не поступления в течение 25 рабочих дней в экспертное учреждение образцов ветеринарного лекарственного средства, экспертное учреждение уведомляет об этом Референтный орган по регистрации.</p>	<b>День 26 (5 дней)</b>	<p>Референтный орган по регистрации принимает решение об отказе в регистрации ветеринарного лекарственного препарата, о чем уведомляет заявителя и уполномоченные органы государств-членов Союза. <b>Процедура регистрации завершена.</b></p>
	<p><b>Возобновление процедуры регистрации.</b> Экспертное учреждение при получении образцов ветеринарного лекарственного средства документально подтверждает заявителю их получение и приступает к проведению экспертизы. В случае невозможности проведения испытаний повторно представленных заявителем образцов ветеринарного лекарственного средства по причине их некачественности (порчи, некондиции, брака и т.п.), порядок действий повторяется.</p>		

<b>День 171 (150 дней)</b>	<p>Экспертное учреждение осуществляет экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного лекарственного препарата. Результаты исследований образцов оформляются протоколом исследований с указанием использованных методов. Результаты экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного лекарственного препарата оформляются экспертным заключением. Экспертное заключение вместе с протоколами исследований направляются экспертным учреждением в Референтный орган по регистрации.</p>
<b>День 174 (3 дня)</b>	<p>Уведомление Референтным органом по регистрации уполномоченных органов государств-членов Союза о получении экспертного заключения на ветеринарный лекарственный препарат и протоколов исследований. По запросу уполномоченных органов государств-членов Союза экспертное заключение на ветеринарный лекарственный препарат и протоколы исследований могут быть направлены Референтным органом по регистрации в их адрес в течение 1 рабочего дня с момента получения запроса.</p>
<b>День 177 (3 дня)</b>	<p>Направление уполномоченными органами государств-членов Союза экспертного заключения на ветеринарный лекарственный препарат и протоколов исследований в экспертное учреждение для анализа.</p>
<b>День 207 (30 дней)</b>	<p>Экспертное учреждение проводит анализ экспертного заключения на ветеринарный лекарственный препарат и протоколов исследований. В случае возникновения вопросов (замечаний) по представленным материалам, экспертное учреждение формирует и направляет в уполномоченный орган государства-члена Союза список вопросов (замечаний).</p>
<b>День 210 (3 дня)</b>	<p>Уполномоченные органы государств-членов Союза направляют сформированные экспертным(и) учреждение(ями) список вопросов (замечаний) в Референтный орган по регистрации.</p>
<b>День 213 (3 дня)</b>	<p>Референтный орган по регистрации направляет полученные от уполномоченных органов государств-членов Союза списки вопросов (замечаний) заявителю.</p>
<b>День 0</b>	<p><b>Приостановление процедуры регистрации.</b> Заявитель в срок не более 90 дней представляет в Референтный орган по регистрации ответы на вопросы (замечания) вместе с исправленными / дополненными / дополнительными материалами.</p>

	<p><b>Возобновление процедуры регистрации.</b> Референтный орган по регистрации в случае непредставления заявителем ответов на вопросы (замечания) вместе с исправленными / дополненными / дополнительными материалами принимает решение об отказе в регистрации ветеринарного лекарственного препарата.</p>	<p><b>День 221 (3 дня)</b></p>	<p>Референтный орган по регистрации уведомляет заявителя и уполномоченные органы государств-членов Союза о прекращении процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата с указанием причины. <b>Процедура регистрации завершена.</b></p>
<p><b>День 218 (5 дней)</b></p>	<p><b>Возобновление процедуры регистрации.</b> Референтный орган по регистрации направляет уполномоченным органам государств-членов Союза уведомление о получении от заявителя ответов на вопросы (замечания) вместе с исправленными / дополненными / дополнительными материалами. По запросу уполномоченных органов государств-членов Союза ответы на вопросы (замечания) вместе с исправленными / дополненными / дополнительными материалами могут быть направлены Референтным органом по регистрации в их адрес в течение 1 рабочего дня с момента получения запроса. Референтный орган по регистрации направляет полученные от заявителя ответы на вопросы (замечания) вместе с исправленными / дополненными / дополнительными материалами в экспертное учреждение для анализа.</p>	<p><b>День 221 (3 дня)</b></p>	<p>Уполномоченные органы государств-членов Союза направляют полученные от Референтного органа по регистрации ответы на вопросы (замечания) вместе с исправленными / дополненными / дополнительными материалами в экспертное учреждение для анализа.</p>
<p><b>День 241 (20 дней)</b></p>	<p>Экспертное учреждение проводит анализ ответов на вопросы (замечания) и представленных заявителем исправленными / дополненными / дополнительными материалами. В случае возникновения вопросов (замечаний) в ходе этого анализа формируется список дополнительных вопросов (замечаний) и повторно направляется в уполномоченный орган государства-члена Союза.</p>		
<p><b>День 244 (3 дня)</b></p>	<p>Уполномоченные органы государств-членов Союза направляют сформированные экспертным(и) учреждением(ями) список дополнительных вопросов (замечаний) в Референтный орган по регистрации.</p>		

<b>День 247 (3 дня)</b>	Референтный орган по регистрации направляет полученные от уполномоченных органов государств-членов Союза списки дополнительных вопросов (замечаний).		
<b>День 0</b>	<b>Приостановление процедуры регистрации.</b> Заявитель в срок не более 30 дней представляет в Референтный орган по регистрации ответы на дополнительные вопросы (замечания) с исправленными / дополненными / дополнительными материалами.		
<b>День 252 (5 дней)</b>	<b>Возобновление процедуры регистрации.</b> Референтный орган по регистрации в случае непредставления заявителем ответов на дополнительные вопросы (замечания) с исправленными / дополненными / дополнительными материалами принимает решение об отказе в регистрации ветеринарного лекарственного препарата.	<b>День 255 (3 дня)</b>	Референтный орган по регистрации уведомляет заявителя и уполномоченные органы государств-членов Союза о прекращении процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата с указанием причины. <b>Процедура регистрации завершена.</b>
	<b>Возобновление процедуры регистрации.</b> Референтный орган по регистрации направляет уполномоченным органам государств-членов Союза уведомление о получении от заявителя ответов на дополнительные вопросы (замечания) с исправленными / дополненными / дополнительными материалами. По запросу уполномоченных органов государств-членов Союза ответы на дополнительные вопросы (замечания) с исправленными / дополненными / дополнительными материалами могут быть направлены Референтным органом по регистрации в их адрес в течение 1 рабочего дня с момента получения запроса. Референтный орган по регистрации направляет полученные от заявителя ответы на дополнительные вопросы (замечания) с исправленными / дополненными / дополнительными материалами в экспертное учреждение для анализа.	<b>День 255 (3 дня)</b>	Уполномоченные органы государств-членов Союза направляют полученные от Референтного органа по регистрации ответы на дополнительные вопросы (замечания) с исправленными / дополненными / дополнительными материалами в экспертное учреждение для анализа.

<b>День 272 (17 дней)</b>	Экспертное учреждение проводит анализ ответов на дополнительные вопросы (замечания) с исправленными / дополненными / дополнительными материалами и готовит экспертное заключение по результатам проведенных экспертиз и представленных заявителем ответов и направляет его в уполномоченный орган государства-члена Союза.		
<b>День 275 (3 дня)</b>	Уполномоченные органы государств-членов Союза принимают решение в отношении ветеринарного лекарственного препарата и направляют его с копией экспертного заключения в Референтный орган по регистрации.		
<b>День 280 (5 дней)</b>	Референтный орган по регистрации принимает решение о регистрации ветеринарного лекарственного препарата (при положительном решении уполномоченных органов всех государств-членов Союза).	<b>День 290 (10 дней)</b>	Референтный орган по регистрации: - информирует уполномоченные органы государств-членов Союза о принятом решении в отношении ветеринарного лекарственного препарата; - вносит соответствующую информацию в Единый реестр зарегистрированных ветеринарных лекарственных препаратов Евразийского экономического союза; - информирует заявителя и выдает ему регистрационное удостоверение, а также согласованный нормативный документ, инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата, макеты упаковок.
	Референтный орган по регистрации принимает решение об отказе в регистрации ветеринарного лекарственного препарата (при отрицательном решении уполномоченных органов всех государств-членов Союза).	<b>День 290 (10 дней)</b>	Референтный орган по регистрации информирует заявителя и уполномоченные органы государств-членов Союза о принятом решении в отношении ветеринарного лекарственного препарата.

<p><b>День 0</b></p>	<p><b>Приостановление процедуры регистрации.</b>  В случае наличия разногласий по принятию решения по процедуре регистрации или иной процедуре, связанной с регистрацией ветеринарных лекарственных препаратов уполномоченные органы государств-членов, принимающие участие в процедуре регистрации или иных процедурах, связанных с регистрацией, могут обратиться в Референтный орган по регистрации, который в течение 10 рабочих дней инициирует рассмотрение вопросов на заседании Экспертного совета.</p>
<p><b>День 0</b></p>	<p><b>Приостановление процедуры регистрации.</b>  После получения заключения Экспертного совета Референтным органом в течение 5 рабочих дней принимается решение в отношении ветеринарного лекарственного препарата с учетом заключения Экспертного совета.</p>
<p><b>День 300 (10 дней)</b></p>	<p><b>Возобновление процедуры регистрации.</b>  В случае принятия решения о регистрации ветеринарного лекарственного препарата Референтный орган по регистрации:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- информирует уполномоченные органы государств-членов Союза о принятом решении в отношении ветеринарного лекарственного препарата;</li> <li>- вносит соответствующую информацию в Единый реестр зарегистрированных ветеринарных лекарственных препаратов Евразийского экономического союза;</li> <li>- выдает заявителю регистрационное удостоверение, а также согласованный нормативный документ, инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата, макеты упаковок.</li> </ul> <p><b>Возобновление процедуры регистрации.</b>  В случае принятия решения об отказе в регистрации ветеринарного лекарственного препарата Референтный орган по регистрации информирует заявителя и уполномоченные органы государств-членов Союза о принятом решении в отношении ветеринарного лекарственного препарата.</p>

Приложение № 4  
к Правилам регулирования  
обращения ветеринарных лекарственных  
средств на таможенной территории  
Евразийского экономического союза

**Номенклатура лекарственных форм ветеринарных лекарственных препаратов  
Евразийского экономического союза**

**1. Общие положения**

Номенклатура лекарственных форм ветеринарных лекарственных препаратов Союза предназначена для унификации наименований лекарственных форм, используемых при маркировке ветеринарных лекарственных препаратов, составлении регистрационного досье ветеринарных лекарственных препаратов, формировании Единого реестра лекарственных средств Союза и информационных баз данных в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств, а также гармонизации национальных фармакопей государств-членов.

Наименование лекарственной формы входит в состав обязательной информации о ветеринарном лекарственном препарате, включаемой в инструкцию по применению ветеринарных лекарственных препаратов, в официальные и справочные издания, электронные информационно-поисковые системы. Оно приводится в маркировке ветеринарного лекарственного препарата и позволяет дифференцировать лекарственные препараты, выпускаемые в различных лекарственных формах, но под одним торговым наименованием. Информация о лекарственной форме (главным образом ее наименование) как часть обязательной информации о лекарственном препарате должна быть максимально стандартизованной по форме и понятной по содержанию. Наименования лекарственных форм должны быть унифицированы, понятны как врачу, так и владельцу животного и передавать необходимый минимум информации о свойствах и области применения конкретного лекарственного препарата.

**2. Перечень используемых терминов и принципы их применения**

**Лекарственная форма** - состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого эффекта.

**Наименование лекарственной формы** - слово или словосочетание, выражающее единичное понятие о лекарственной форме и отличающее ее от других лекарственных форм. Совокупность (перечень) наименований видов лекарственных форм образует их номенклатуру.

Номенклатура лекарственных форм включает в себя два вида наименований: 1) полное наименование лекарственной формы; 2) краткое наименование лекарственной формы. Краткое наименование лекарственной формы предназначено для указания в маркировке ветеринарного лекарственного препарата на первичной упаковке при недостаточности информационного поля, во всех остальных случаях применяется полное наименование лекарственной формы.

Как правило, наименование лекарственной формы включает основной элемент и один или несколько дополнительных элементов (признаков) (Рис.1).

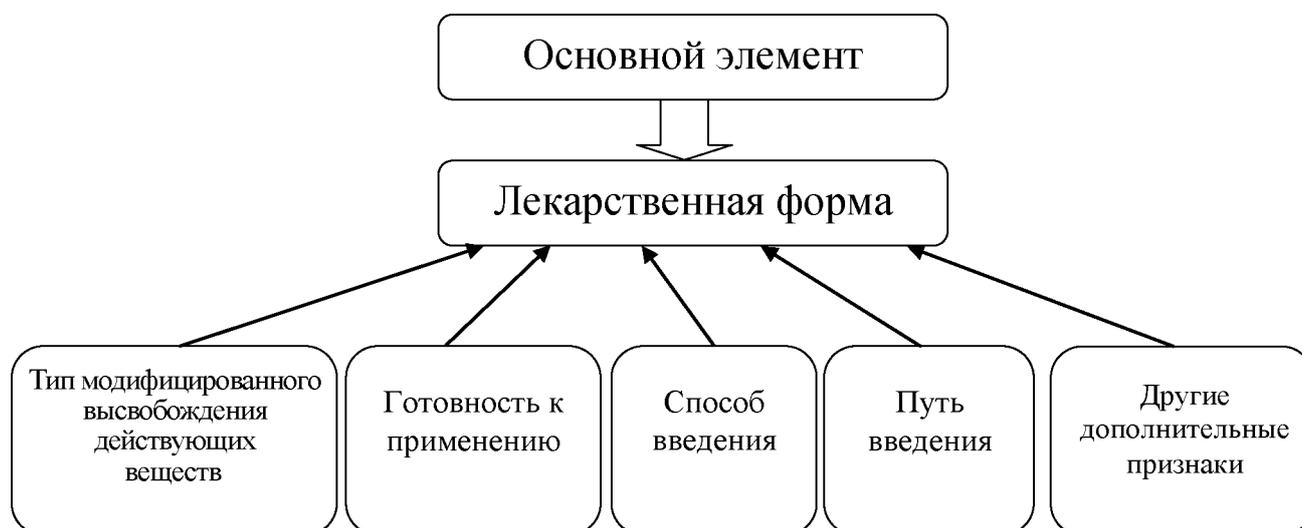


Рис. 1 - Составные элементы наименований лекарственных форм

**Основным элементом** наименований лекарственной формы является общий термин, обозначающий самостоятельную, относительно однородную группу форм. К таким терминам относятся, например, «таблетки», «капсулы», «раствор», «мазь» и др.

**Дополнительным элементом** наименований лекарственных форм является слово или словосочетание, которое отражает определенную характеристику лекарственной формы (дополнительный признак).

Наименования лекарственных форм могут включать один или несколько дополнительных признаков, характеризующих свойства лекарственной формы, например: тип модифицированного высвобождения действующих веществ

(капсулы с пролонгированным высвобождением), признак готовности к применению (порошок для приготовления раствора для инъекций), способ введения (жидкость для ингаляций), путь введения (раствор для внутримышечного введения), особенности технологии производства (таблетки, покрытые пленочной оболочкой), разделение на дозы (спрей назальный дозированный), возрастная группа пациентов (суппозитории ректальные для молодняка животных), предназначение или область применения (паста стоматологическая).

В общем случае после указания основного элемента указывают путь введения, затем свойства и технологические признаки. Например, «суспензия для инъекций с пролонгированным высвобождением» или «таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой».

Наименование лекарственной формы может состоять только из основного элемента. В ряде случаев основной элемент является самодостаточным и используется в качестве самостоятельного наименования лекарственной формы без добавления дополнительных признаков. Например, термин «таблетки» без дополнительных элементов обозначает таблетки с обычным высвобождением, не покрытые оболочкой, предназначенные для приема внутрь<sup>1</sup>.

Распространенным дополнительным элементом наименования лекарственной формы является признак готовности к применению. Данный элемент используется в случаях, когда лекарственная форма, в которой выпускается лекарственный препарат (исходная форма), отличается от лекарственной формы, в которой он непосредственно применяется (форма применения). То есть лекарственная форма требует проведения ветеринарным специалистом или владельцем животных дополнительного преобразования (например, растворения, разведения, диспергирования) с целью получения конечной лекарственной формы, пригодной для непосредственного введения животному (рис. 2).



Рис.2 - Взаимосвязь между исходной формой и формой применения для лекарственных форм, требующих преобразований перед введением

<sup>1</sup> Термин «для приема внутрь» означает способ применения путем проглатывания после помещения в полость рта

Для таких лекарственных форм наименование включает в себя обе вышеуказанные формы (т.е. основные элементы), соединенные словосочетанием «для приготовления», с добавлением, при необходимости, признака пути или способа введения для формы применения. Например, «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения», где «лиофилизат» - исходная форма, «раствор» - форма применения, «для приготовления» - признак готовности к применению, «для внутривенного введения» - признак пути введения.

В некоторых случаях используются наименования без указания формы применения, признака пути введения и словосочетания «для приготовления», например, вместо «таблетки для приготовления раствора для приема внутрь» рекомендуемым наименованием лекарственной формы является «таблетки растворимые».

Дополнительные признаки, такие как готовность к применению и путь введения не используются для ветеринарных лекарственных препаратов, представляющих собой расфасованное лекарственное растительное сырье (цельное, измельченное, порошок), применяемое для приготовления водных извлечений (настоев или отваров).

В случаях, когда физическое состояние исходной формы и формы применения одинаково (например, раствор), но перед непосредственным применением необходимо проведение ветеринарным специалистом или владельцем животных определенных действий (а именно, разведения), в качестве основного элемента, обозначающего исходную форму, используется термин «концентрат». Например, если исходная форма представляет собой раствор, который перед введением в вену необходимо развести в соответствующем растворителе (в результате форма применения также представляет собой раствор), рекомендуемым наименованием лекарственной формы является «концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения». Если такая лекарственная форма может применяться как после разведения, так и без него, термин «концентрат» не используется. Например, если раствор без разведения вводится внутримышечно, а после разведения - внутривенно инфузионно, рекомендуемым наименованием лекарственной формы является «раствор для внутримышечного введения и инфузий».

Если преобразование исходной лекарственной формы в форму применения

является двухстадийным, термин «концентрат» применяется для обозначения промежуточной формы. Например, если лиофилизат должен быть сначала растворен в небольшом количестве растворителя, после чего получившийся раствор перед инфузионным введением должен быть дополнительно разведен в большем количестве растворителя, рекомендуемым названием лекарственной формы является «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий». Если в таком случае введение лекарственного препарата возможно как с дополнительным разведением, так и без него, термин «концентрат» не используется (т.е. «лиофилизат для приготовления раствора для инфузий»).

Наиболее часто используемым дополнительным элементом в наименованиях лекарственных форм является признак пути или способа введения. Для некоторых лекарственных форм признак пути введения в наименование не включается. Например, для таблеток, капсул, гранул, драже, настоек и сиропов, предназначенных для приема внутрь, используются наименования соответственно «таблетки», «капсулы», «гранулы», «драже», «настойка», «сироп», без дополнительного элемента «для приема внутрь».

Таким образом, данные наименования состоят только из одного основного элемента и обозначают лекарственные формы, предназначенные для проглатывания после помещения в полость рта. При иных способах применения к данным наименованиям добавляются соответствующие дополнительные элементы, например «таблетки вагинальные», «капсулы ректальные», «настойка для местного применения», «гранулы для рассасывания». Признак пути или способа введения не указывается и для некоторых других лекарственных форм, приведенных в перечне (например, шампунь, газ, лекарственные препараты, представляющие собой расфасованное лекарственное растительное сырье и др.). В большинстве случаев дополнительный признак пути (способа) введения добавляется к основному элементу.

Если для лекарственной формы предусмотрены альтернативные пути (способы) введения, то формируется комбинированное наименование, в котором пути введения перечисляются в алфавитном порядке в качестве дополнительных элементов в наименовании лекарственной формы, например, «капли глазные и ушные», «суппозитории вагинальные и ректальные», «раствор для внутривенного и внутримышечного введения». Ввиду разнообразия возможных вариантов, комбинированные наименования в перечень не включены.

Комбинированные наименования должны быть по возможности короткими, но достаточными для предоставления необходимой информации ветеринарному врачу, владельцу животного, специалисту фармацевтической отрасли. Учитывая, что альтернативных путей (способов) введения у одного лекарственного препарата может быть несколько, во избежание использования излишне громоздких наименований введены следующие обобщения.

**Под наружным применением** понимается нанесение лекарственного препарата на неповрежденную и/или поврежденную кожу (в т.ч. раневые и/или ожоговые поверхности) и/или шерсть. Термин «для наружного применения» используется для лекарственных форм, предназначенных для одного или нескольких указанных выше способов применения. Исключение составляют лекарственные формы «лак для копыт» (вместо «для наружного применения» конкретизируется место нанесения) и «шампунь» (термин не требует конкретизации способа применения).

**Под местным применением** понимается нанесение лекарственного препарата на слизистые оболочки (в т.ч. глазное, назальное, ректальное, вагинальное применение, нанесение на десны, слизистую оболочку полости рта и др.), а также введение в наружный слуховой проход. Термин «для местного применения» используется в случаях, когда лекарственная форма предназначена для трех и более путей введения, относящихся к местному применению. Например, если мазь предназначена для назального и ушного применения, а также для нанесения на десны, рекомендуемым наименованием лекарственной формы является «мазь для местного применения». Данный термин используется в случаях, если в инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата указывается нанесение на слизистые оболочки без их конкретизации. В случаях одного или двух путей введения, относящихся к местному применению, в наименовании лекарственной формы указываются эти пути введения, например, «мазь ректальная», «гель глазной и ушной».

В наименовании лекарственных форм для местного применения при лечении заболеваний полости рта в случаях, если лекарственная форма предназначена для трех и более путей введения, например, периодонтальный, зубной, нанесение на десны, нанесение на слизистую оболочку полости рта и др., используется термин «стоматологический» (например, «гель стоматологический»). В случаях одного или двух путей введения указываются эти пути введения, например, «паста зубная», «мазь для нанесения на десны и периодонтальная».

**Термин «для инъекций»** является обобщающим для лекарственных форм, предназначенных для инъекционных путей введения. Данный термин используется в случае, если ветеринарный лекарственный препарат имеет три и более альтернативных инъекционных путей введения. Например, если раствор предназначен для внутривенного, внутриартериального, внутримышечного и подкожного введения, используется наименование «раствор для инъекций». В случаях одного или двух инъекционных путей введения в наименовании лекарственной формы указываются эти пути введения, например, «раствор для подкожного введения», «эмульсия для внутривенного и внутримышечного введения». В ряде случаев для формирования комбинированного наименования допустимо объединение нескольких внутрисосудистых путей введения (внутривенное, внутриартериальное, внутрикоронарное) термином «внутрисосудистое введение».

**Термин «для инфузий»** используется для лекарственных форм, предназначенных, как правило, для медленного, часто капельного введения в больших объемах в циркулирующий кровоток с помощью инфузионных систем. Данный термин без уточнения пути введения обозначает внутривенную инфузию. В других случаях к наименованию добавляется дополнительный признак пути введения, например, «раствор для подкожных инфузий». В тех случаях, когда один и тот же путь введения может быть осуществлен как инфузионным, так и инъекционным способом, термин «для инфузий» не используется. Например, если раствор предназначен для инфузионного и инъекционного (струйного, болюсного и др.) введения в вену, рекомендуемым наименованием лекарственной формы является «раствор для внутривенного введения».

Комбинированные наименования для инъекционных и инфузионных лекарственных форм также формируются с учетом вышеизложенных принципов, например:

- если раствор вводится внутримышечно инъекционно и внутривенно инфузионно, рекомендуемым наименованием лекарственной формы является «раствор для внутримышечного введения и инфузий»;
- если раствор вводится внутримышечно и внутривенно инъекционно и внутривенно инфузионно, рекомендуемым наименованием лекарственной формы является «раствор для внутримышечного и внутривенного введения»;
- если раствор вводится тремя и более инъекционными путями (например, внутримышечно, внутривенно, подкожно и внутрикожно) и внутривенно

инфузионно, рекомендуемым наименованием лекарственной формы является «раствор для инъекций и инфузий».

Дополнительным элементом наименования лекарственной формы является **тип модифицированного высвобождения действующих веществ** из лекарственной формы.

Лекарственные формы с обычным высвобождением характеризуются таким высвобождением действующего вещества, которое не модифицируется введением специальных вспомогательных веществ и/или применением особой технологии производства. В случае твердых лекарственных форм с обычным высвобождением профиль растворения действующего вещества обуславливается, главным образом, его собственными свойствами. Термин «обычное высвобождение» в наименованиях лекарственных форм в качестве дополнительного признака не используется. Так, для таблеток с обычным высвобождением, рекомендуемым наименованием лекарственной формы является «таблетки».

Лекарственные формы с модифицированным высвобождением характеризуются скоростью и/или временем и/или местом высвобождения действующего вещества, которые отличаются от таковых у лекарственных форм с обычным высвобождением с тем же путем введения. Модификация высвобождения достигается введением специальных вспомогательных веществ, покрытием оболочкой и/или применением особой технологии производства. Лекарственные формы с модифицированным высвобождением включают в себя лекарственные формы с замедленным непрерывным (пролонгированным) высвобождением, отсроченным (кишечнорастворимые лекарственные формы) высвобождением и пульсирующим (прерывистым) высвобождением. Использование термина «модифицированное высвобождение» возможно лишь в тех случаях, когда не применимы термины «кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением», «с пролонгированным высвобождением» или «кишечнорастворимые». Например:

- если капсулы характеризуются устойчивостью к воздействию желудочного сока и высвобождением действующих веществ в кишечнике, рекомендуемым наименованием лекарственной формы является «капсулы кишечнорастворимые»;

- если капсулы содержат несколько действующих веществ, часть из которых характеризуется обычным высвобождением, а другая часть - замедленным, рекомендуемым наименованием лекарственной формы является

«капсулы с модифицированным высвобождением»;

- если таблетки содержат несколько действующих веществ, часть из которых высвобождается в желудке, а остальные - в кишечнике, рекомендуемым наименованием лекарственной формы является «таблетки с модифицированным высвобождением».

Для лекарственных форм, которые выпускаются в упаковках, снабженных дозирующим устройством, позволяющим осуществлять точное дозирование лекарственного препарата, (спреи, аэрозоли, пены, ингаляционные лекарственные формы), необходимо введение в наименование такой лекарственной формы **признака дозированнойности** для отличия от аналогичных лекарственных форм, выпускающихся без дозирующего устройства. Для таких лекарственных форм, добавляется слово «дозированный», например, «спрей назальный дозированный».

**Признак возрастной группы пациентов** добавляется к наименованию лекарственной формы для лекарственных препаратов, применяющихся исключительно у данной группы пациентов, а именно предназначенных для применения у молодняка животных. В этом случае к наименованию лекарственной формы добавляется словосочетание «для молодняка животных», например, «сироп для телят», «таблетки растворимые для щенков и котят». Для лекарственных препаратов, применяющихся у взрослых животных, дополнительный признак «для взрослых» в наименовании лекарственной формы не указывается.

Для лекарственных форм, представляющих собой растворы, к наименованию лекарственной формы может добавляться признак, характеризующий природу растворителя. Если растворителем является масло, к наименованию лекарственной формы добавляется слово «масляный», например, «раствор для наружного применения масляный». Если лекарственная форма содержит этанол в концентрации 20 % (об/об) и более, к наименованию добавляется слово «спиртовой», например, «капли для приема внутрь спиртовые». Для водных растворов дополнительный признак «водный» не указывается.

К наименованию лекарственной формы также может добавляться дополнительный признак, характеризующий вкус и/или аромат. Добавление данного признака необходимо в тех случаях, когда производитель выпускает ветеринарный лекарственный препарат под одним торговым наименованием и в одной лекарственной форме, но с использованием различных ароматизаторов и/или вкусовых добавок. В таких случаях в целях отличия выпускаемых лекарственных форм к наименованию лекарственной формы добавляется

соответствующее определение, например:

«таблетки со вкусом курицы», «таблетки со вкусом лосося».

По такому же принципу к наименованию лекарственной формы может добавляться признак отсутствия в лекарственном препарате сахара: в тех случаях, когда производитель выпускает ветеринарный лекарственный препарат под одним торговым наименованием и в одной лекарственной форме, как с использованием, так и без использования в составе сахаров - сахарозы и декстрозы (глюкозы), к наименованию лекарственной формы, не содержащей сахара, добавляется словосочетание «без сахара». Например, «таблетки без сахара». Для лекарственной формы, содержащей сахар, дополнительных уточнений не требуется.

Другие дополнительные признаки в наименовании лекарственной формы указываются в порядке: природа растворителя, признак возрастной группы, вкусоароматические добавки и отсутствие сахара.

Для гомеопатических лекарственных препаратов к наименованию лекарственной формы добавляется определение «гомеопатический», например, «мазь для местного применения гомеопатическая», «масло для приема внутрь гомеопатическое».

Для ветеринарных лекарственных препаратов, содержащих в одной потребительской упаковке несколько самостоятельных лекарственных препаратов, комбинированное наименование формируется с использованием слова «набор», которое помещается в начале наименования. Например, если в упаковке содержится несколько видов таблеток шипучих с различным составом, комбинированным наименованием будет являться «набор таблеток шипучих». В случае, если в упаковке содержатся несколько различных лекарственных форм, то указывается наименование каждой из них в алфавитном порядке с добавлением слова «набор», например, «набор таблеток кишечнорастворимых и таблеток с пролонгированным высвобождением», «набор капсул кишечнорастворимых и таблеток кишечнорастворимых».

Приведенный выше перечень терминов не является исчерпывающим. При составлении наименования лекарственной формы ветеринарного лекарственного препарата с целью наиболее точного отражения его свойств возможно комбинирование использующихся в перечне основных и дополнительных элементов для составления наименований лекарственных форм, изначально в нем отсутствующих. Например, для препарата, представляющего собой раствор,

предназначенный для введения непосредственно в кишечник с помощью специального приспособления (интестинальное введение) в приведенном списке отсутствует отдельный термин. Однако комбинируя слова «раствор» и «интестинальный», присутствующие в качестве основного и дополнительного элементов в других наименованиях, можно составить наименование лекарственной формы - «раствор интестинальный». По такому же принципу можно составить наименование лекарственной формы, комбинируя имеющийся основной элемент наименования с дополнительным признаком пути введения, отсутствующим в исходном перечне, например, «эмульсия для ретробульбарного введения».

Для ветеринарных лекарственных препаратов, представляющих собой расфасованное лекарственное сырье и предназначенных для приготовления водных извлечений, наименования лекарственных форм не приводятся. При составлении наименований таких лекарственных форм, в качестве основного элемента используется название сырьевой части производящего растения, а в качестве дополнительного элемента - признак его измельченности, например, «листья цельные», «цветки измельченные», «травы порошок». Если такой ветеринарный лекарственный препарат представляет собой смесь нескольких видов лекарственного растительного сырья, в качестве основного элемента используется название лекарственной формы «сбор», в качестве дополнительного - также его измельченность, например, «сбор цельный», «сбор измельченный», «сбора порошок» и т.д.

### 3. Перечень наименований и определений лекарственных форм

№ п/п	Наименование лекарственной формы		Определение
	Полное	Краткое	
1.	<b>Аэрозоль</b>		Лекарственная форма, представляющая собой раствор, эмульсию или суспензию действующих веществ, которые находятся под давлением пропеллента в герметичной упаковке (аэрозольный баллон), снабженной клапанно-распылительной системой, обеспечивающей высвобождение содержимого в виде дисперсии твердых или жидких частиц в газе, размер которых соответствует пути введения
1.2.	аэрозоль для ингаляций дозированный		Аэрозоль, предназначенный для ингаляционного введения в дыхательную систему с целью оказания системного действия или местного действия в нижних дыхательных путях и легких и выпускаемый в упаковке с дозирующим устройством
1.3.	аэрозоль для местного применения		Аэрозоль, предназначенный для местного применения
1.4.	аэрозоль для наружного применения		Аэрозоль, предназначенный для наружного применения
1.5.	аэрозоль для нанесения на слизистую оболочку полости рта	аэрозоль для слизистой рта	Аэрозоль, предназначенный для нанесения на слизистую оболочку полости рта (за исключением подъязычного пространства) с целью оказания местного действия
1.6.	аэрозоль назальный		Аэрозоль, предназначенный для введения в полость носа с целью оказания местного или системного действия
1.7.	аэрозоль подъязычный		Аэрозоль, предназначенный для нанесения под язык с целью оказания системного действия
1.9.	аэрозоль трансдермальный		Аэрозоль, предназначенный для нанесения на кожу с целью оказания системного действия за счет проникновения действующих веществ в кровотоки через кожный барьер
1.10.	аэрозоль ушной		Аэрозоль, предназначенный для введения в наружный слуховой проход
2.	<b>Газ ветеринарный</b>		Лекарственная форма, представляющая собой любое вещество или смесь веществ, газообразных при нормальном атмосферном давлении и комнатной температуре
2.1.	газ ветеринарный криогенный		Газ ветеринарный, сжижающийся при давлении 101,3 кПа и температуре ниже минус 150 °С
2.2.	газ ветеринарный сжатый		Газ ветеринарный, сохраняющий газообразное состояние при наполнении под давлением при температуре минус 50 °С
2.3.	газ ветеринарный сжиженный		Газ ветеринарный, находящийся в двухфазном состоянии (газ над жидкостью) при наполнении под давлением при температуре минус 50 °С

№ п/п	Наименование лекарственной формы		Определение
	Полное	Краткое	
3.	Гель		Мягкая лекарственная форма в виде коллоидной дисперсии, полученной гелеобразованием с использованием специальных веществ
3.1.	гель вагинальный		Гель, предназначенный для введения во влагалище с целью оказания местного действия
3.2.	гель глазной		Стерильный гель, предназначенный для нанесения на слизистую оболочку глаза
3.3.	гель для инъекций		Стерильный гидрофильный гель, предназначенный для инъекционного введения в определенные ткани и органы
3.4.	гель для местного применения		Гель, предназначенный для местного применения
3.5.	гель для нанесения на десны		Гель, предназначенный для нанесения на десны с целью оказания местного действия
3.6.	гель для наружного применения		Гель, предназначенный для наружного применения
3.7.	гель для подкожного введения		Стерильный гидрофильный гель, предназначенный для введения непосредственно под кожу
3.8.	гель для приготовления суспензии для приема внутрь	гель для суспензии для приема внутрь	Гель, предназначенный для приготовления суспензии для приема внутрь путем диспергирования в соответствующем растворителе
3.9.	гель для приема внутрь		Гель (как правило, гидрофильный), предназначенный для приема внутрь
3.10.	гель для нанесения на слизистую оболочку полости рта	гель для слизистой рта	Гидрофильный гель, предназначенный для нанесения на слизистую оболочку полости рта с целью оказания местного действия
3.11.	гель зубной		Гидрофильный гель, предназначенный для нанесения на зубы или десны путем втирания
3.12.	гель интестинальный		Гель, предназначенный для введения в кишечник (двенадцатиперстную кишку, тонкую кишку, подвздошную кишку, толстую кишку) с помощью соответствующего устройства
3.13.	гель назальный		Гель, предназначенный для введения в полость носа или нанесения на слизистую оболочку полости носа
3.14.	гель периодонтальный		Гель, предназначенный для введения в карман между зубом и десной
3.15.	гель ректальный		Гель, предназначенный для введения в прямую кишку с целью оказания местного действия
3.16.	гель стоматологический		Гель, предназначенный для трех и более путей введения: периодонтальный, зубной, нанесение на десны, нанесение на слизистую оболочку полости рта и др.
3.17.	гель трансдермальный		Гель, предназначенный для нанесения на кожу с целью оказания системного действия за счет проникновения действующих веществ в кровотоки через кожный барьер

№ п/п	Наименование лекарственной формы		Определение
	Полное	Краткое	
3.18.	гель уретральный		Гель, предназначенный для введения в мочеиспускательный канал с помощью соответствующего аппликатора
3.19.	гель ушной		Гель, предназначенный для введения в наружный слуховой проход, при необходимости, с помощью пропитанного им тампона
3.20.	гель эндоцервикальный		Гель, предназначенный для введения в канал шейки матки с использованием соответствующего аппликатора
3.21.	гель внутриматочный		Гель предназначенный для введения в полость матки
3.22.	гель интрацистернальный		Гель предназначенный для введения в вымя
<b>4.</b>	<b>Гранулы</b>		Твердая лекарственная форма в виде агрегатов частиц порошка любой формы, содержащая одно или несколько действующих веществ с добавлением вспомогательных веществ или без них
4.1.	гранулы		Гранулы, предназначенные для приема внутрь
4.2.	гранулы для приготовления...		
4.2.1.	<...> капель (далее см. «Капли»)		Гранулы, предназначенные для приготовления капель, путем растворения или диспергирования в соответствующем растворителе
4.2.2.	<...> раствора (далее см. «Раствор»)		Гранулы, предназначенные для приготовления раствора путем растворения в соответствующем растворителе
4.2.4.	<...> сиропа		Гранулы, предназначенные для приготовления сиропа путем растворения в соответствующем растворителе
4.2.5.	<...> суспензии (далее см. «Суспензия»)		Гранулы, предназначенные для приготовления суспензии путем диспергирования в соответствующем растворителе
4.3.	гранулы для рассасывания		Гранулы, помещаемые в полость рта, растворяющиеся или распадающиеся при рассасывании с целью оказания местного действия
4.4.	гранулы кишечнорастворимые		Гранулы для приема внутрь с отсроченным высвобождением, покрытые специальной оболочкой или содержащие специальные вещества, или произведенные с использованием специальной технологии, которые обеспечивают устойчивость в желудочном соке (гастрорезистентность) и обычное высвобождение действующих веществ в кишечном соке
4.5.	гранулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением		Гранулы кишечнорастворимые, обеспечивающие замедленное непрерывное высвобождение действующих веществ
4.6.	гранулы, покрытые оболочкой		Гранулы, покрытые одним или несколькими слоями различных вспомогательных веществ, предназначенные для приема внутрь

№ п/п	Наименование лекарственной формы		Определение
	Полное	Краткое	
4.7.	гранулы резано-прессованные		Кусочки цилиндрической, округлой или неправильной формы, полученные из прессованного лекарственного растительного сырья и предназначенные для получения водных извлечений
4.8.	гранулы с модифицированным высвобождением		Гранулы, покрытые специальной оболочкой или содержащие специальные вспомогательные вещества, или приготовленные с использованием специальной технологии для изменения скорости и/или времени и/или места высвобождения действующего вещества, предназначенные для приема внутрь. Использование термина «модифицированное высвобождение» возможно лишь в тех случаях, когда не применимы термины «кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением», «с пролонгированным
4.9.	гранулы с пролонгированным высвобождением		Гранулы для приема внутрь, покрытые специальной оболочкой или содержащие специальные вещества, или произведенные с использованием специальной технологии для замедленного непрерывного высвобождения действующих веществ
4.10.	гранулы шипучие		Гранулы, в состав которых введены органические кислоты и карбонаты или гидрокарбонаты, реагирующие в присутствии воды с выделением углерода диоксида. Гранулы шипучие предназначены для растворения или диспергирования в воде перед приемом внутрь
5.	<b>Дисперсия</b>		Жидкая лекарственная форма, представляющая собой микрогетерогенную дисперсную систему, по крайней мере одна из фаз которой диспергирована в жидкой дисперсионной среде. Термин используется в случае неприменимости терминов «суспензия» или «эмульсия» и распространяется на дисперсные системы, содержащие липосомы, микропузырьки газа, клетки и коллоидные частицы размером менее 1 мкм.
5.1.	дисперсия для инфузий		Стерильная дисперсия, предназначенная для парентерального введения путем, как правило, медленного, часто капельного введения в циркулирующий кровоток с помощью инфузионных систем в значительном объеме
5.2.	дисперсия для инъекций		Стерильная дисперсия, предназначенная для инъекционного введения в определенные ткани или органы или в сосудистое русло
5.3.	дисперсия для внутривенного введения		Стерильная дисперсия, предназначенная для введения в вену
5.4.	дисперсия для внутрикожного введения		Стерильная дисперсия, предназначенная для введения в дерму (толщу кожи)
6.	<b>Жидкость</b>		Лекарственная форма, представляющая собой жидкое действующее вещество как таковое. Термин не применяется для растительных, в том числе эфирных и минеральных масел (см. термин «масло»), а также животных жиров
6.1.	жидкость для ингаляций		Жидкость, образующая пары при добавлении в горячую воду или при помощи специального

№ п/п	Наименование лекарственной формы		Определение
	Полное	Краткое	
			устройства (например, ингалятора и др.), предназначенные для вдыхания с целью оказания местного или системного действия. Термин используется в случае неприменимости термина «капли»
6.2.	жидкость для наружного применения		Жидкость, предназначенная для наружного применения
6.3.	жидкость для приема внутрь		Жидкость, предназначенная для приема внутрь
<b>7.</b>	<b>Имплантат</b>		Стерильная твердая лекарственная форма, за исключением таблеток для имплантации, имеющая подходящую для введения в ткани тела размеры и форму, предназначенная для имплантации и высвобождающая действующее вещество в течение длительного периода времени. Как правило, вводится подкожно, в иных случаях указывается путь введения
7.1.	имплантат		Имплантат, предназначенный для подкожного введения
7.2.	имплантат интравитреальный		Имплантат, предназначенный для введения в заднюю камеру глаза
7.3.	Имплантат внутриматочный		Имплантат, предназначенный для введения в полость матки
<b>8.</b>	<b>Капли</b>		Жидкая лекарственная форма, представляющая собой раствор, эмульсию или суспензию одного или нескольких действующих веществ в соответствующем растворителе и дозируемая каплями с помощью специального приспособления (капельница, пипетка и др.)
8.1.	капли глазные		Стерильные капли, предназначенные для инстилляции в глаз
8.2.	капли глазные с пролонгированным высвобождением	капли глазные пролонгированные	Стерильные капли глазные, характеризующиеся высвобождением действующего вещества в течение продолжительного периода времени
8.3.	капли для ингаляций		Капли, образующие пары при добавлении в горячую воду или при помощи специального устройства (например, ингалятора и др.), предназначенные для вдыхания с целью оказания местного или системного действия
8.4.	капли для местного применения		Капли, предназначенные для местного применения
8.5.	капли для нанесения на слизистую оболочку полости рта	капли для слизистой рта	Капли, предназначенные для нанесения на слизистую оболочку полости рта путем инстилляции в полость рта или на определенную часть полости рта, за исключением подъязычного пространства
8.6.	капли для приема внутрь		Капли, предназначенные для приема внутрь, как правило, после разведения
8.7.	капли зубные		Капли, предназначенные для нанесения на зубы или десны с целью оказания местного
8.8.	капли назальные		Капли, предназначенные для инстилляции в полость носа с целью оказания местного или

№ п/п	Наименование лекарственной формы		Определение
	Полное	Краткое	
			системного действия
8.9.	капли подъязычные		Капли, предназначенные для инстилляции под язык с целью оказания системного действия
8.10.	капли ушные		Капли, предназначенные для инстилляции в наружный слуховой проход
<b>9.</b>	<b>Капсулы</b>		Твердая дозированная лекарственная форма, содержащая одно или несколько действующих веществ с добавлением или без вспомогательных веществ, заключенных в твердую или мягкую оболочку различного размера и вместимости
9.1.	капсулы		Капсулы, предназначенные для приема внутрь
9.2.	капсулы вагинальные		Капсулы, предназначенные для введения во влагалище с целью оказания местного действия
9.3.	капсулы внутриматочные		Капсулы, предназначенные для введения в полость матки, высвобождающие содержимое в течение продолжительного периода времени
9.4.	капсулы жевательные		Мягкие капсулы, предназначенные для разжевывания с целью высвобождения содержимого в полость рта и оказания местного действия или системного действия после всасывания действующего вещества через слизистую оболочку полости рта или в желудочно-кишечном тракте после проглатывания
9.5.	капсулы кишечнорастворимые		Капсулы для приема внутрь с отсроченным высвобождением, полученные путем заполнения гастрорезистентными гранулами или частицами или путем использования специальной технологии, которые обеспечивают устойчивость в желудочном соке (гастрорезистентность) и обычное высвобождение действующих веществ в кишечном соке
9.6.	капсулы кишечнорастворимые с продолжительным высвобождением		Капсулы кишечнорастворимые, обеспечивающие замедленное непрерывное высвобождение действующих веществ
9.7.	капсулы подъязычные		Капсулы, предназначенные для помещения под язык с целью оказания системного действия
9.8.	капсулы ректальные		Капсулы с жидким или мягким содержимым, предназначенные для введения в прямую кишку с целью оказания системного или местного действия
9.9.	капсулы с модифицированным высвобождением		Капсулы для приема внутрь, полученные по специальной технологии, или в состав оболочки и/или содержимого которых входят специальные вспомогательные вещества, для изменения скорости и/или времени и/или места высвобождения действующего вещества. Использование термина «модифицированное высвобождение» возможно лишь в тех случаях, когда не применимы термины «с продолжительным высвобождением», «кишечнорастворимые» или «кишечнорастворимые с продолжительным высвобождением»

№ п/п	Наименование лекарственной формы		Определение
	Полное	Краткое	
9.10.	капсулы с порошком для ингаляций		Капсулы, содержащие порошок, предназначенный для ингаляционного введения с помощью соответствующего ингалятора в дыхательную систему, с целью оказания системного действия или местного действия в нижних дыхательных путях и легких
9.11.	капсулы с пролонгированным высвобождением		Капсулы для приема внутрь, содержащие специальные вспомогательные вещества или полученные по специальной технологии, для замедленного непрерывного высвобождения действующих веществ
<b>10.</b>	<b>Концентрат</b>		Жидкая лекарственная форма, предназначенная для применения после разбавления (разведения) в соответствующем растворителе до требуемой концентрации
10.1.	концентрат для приготовления ...	концентрат для.	
10.1.1.	<.> дисперсии. (см. раздел «Дисперсии»)		Концентрат, предназначенный для получения дисперсии
10.1.2.	<...> раствора... (см. раздел «Раствор»)		Концентрат, предназначенный для получения раствора
10.1.3.	<.> суспензии... (см. раздел «Суспензия»)		Концентрат, предназначенный для получения суспензии
10.1.4.	<.> эмульсии. (см. раздел «Эмульсия»)		Концентрат, предназначенный для получения эмульсии
<b>11.</b>	<b>Крем</b>		Мягкая лекарственная форма, в виде многофазной системы состоящей из липофильной типа вода/масло (в/м) и гидрофильной типа масло/вода (м/в) фаз или множественной эмульсии
11.1.	крем вагинальный		Крем, предназначенный для введения во влагалище с целью оказания местного действия.
	крем внутриматочный		Крем, предназначенный для введения в матку
11.2.	крем глазной		Стерильный крем, предназначенный, как правило, для нанесения на слизистую оболочку глаза (конъюнктиву)
11.3.	крем для местного применения		Крем, предназначенный для местного применения
11.4.	крем для наружного применения		Крем, предназначенный для наружного применения
11.5.	крем для нанесения на слизистую оболочку полости рта	крем для слизистой рта	Крем, предназначенный для нанесения на слизистую оболочку полости рта
11.6.	крем назальный		Крем для введения в полость носа или нанесения на слизистую оболочку полости носа

№ п/п	Наименование лекарственной формы		Определение
	Полное	Краткое	
11.7.	крем ректальный		Крем, предназначенный для введения в прямую кишку с целью оказания местного действия
11.8.	крем ушной		Крем, предназначенный для введения в наружный слуховой проход, при необходимости, с помощью пропитанного им тампона
<b>12.</b>	<b>Линимент</b>		Мягкие лекарственные формы для местного применения, обладающие свойством текучести при температуре тела
12.1.	линимент вагинальный		Линимент, предназначенный для введения во влагалище с целью оказания местного действия
12.2.	линимент внутриматочный		Линимент, предназначенный для введения в матку
12.3.	линимент для местного применения		Линимент, предназначенный для местного применения
12.4.	линимент для наружного применения		Линимент, предназначенный для наружного применения
12.5.	линимент периодонтальный		Линимент, предназначенный для введения в карман между зубом и десной
12.6.	линимент эндоцервикальный		Линимент, предназначенный для введения в канал шейки матки с использованием соответствующего аппликатора
<b>13.</b>	<b>Лиофилизат</b>		Твердая лекарственная форма в виде порошка или пористой массы, полученная лиофилизацией жидких или мягких лекарственных форм
13.1.	лиофилизат для приготовления ...	лиофилизат для.	
13.1.1.	<> дисперсии ... (см. раздел «Дисперсия»)		Лиофилизат, предназначенный для получения дисперсии в соответствующем растворителе
13.1.2.	<> капель ... (см. раздел «Капли»)		Лиофилизат, предназначенный для получения капель путем его растворения или диспергирования в соответствующем растворителе
13.1.3.	<> концентрата ... (см. раздел		Лиофилизат, предназначенный для получения концентрата путем его растворения или диспергирования в соответствующем растворителе
13.1.4.	<...> раствора ... (см. раздел «Раствор»)		Лиофилизат, предназначенный для получения раствора путем его растворения в соответствующем растворителе
13.1.5.	<...> спрея ... (см. раздел «Спрей»)		Лиофилизат, предназначенный для получения спрея путем его растворения в соответствующем растворителе
13.1.6.	<> суспензии ... (см. раздел «Суспензия»)		Лиофилизат, предназначенный для получения суспензии путем его диспергирования в соответствующем растворителе
13.1.7.	<> эмульсии ... (см. раздел «Эмульсия»)		Лиофилизат, предназначенный для получения эмульсии путем его диспергирования в соответствующем растворителе

№ п/п	Наименование лекарственной формы		Определение
	Полное	Краткое	
<b>14.</b>	<b>Мазь</b>		Мягкая лекарственная форма, состоящая из однофазной основы, в которой растворены или диспергированы твердые или жидкие действующие вещества
14.1.	мазь вагинальная		Мазь, предназначенная для введения во влагалище с целью оказания местного действия
14.2.	мазь внутриматочная		Мазь, предназначенная для введения в полость матки
14.3.	мазь интрацистернальная		Мазь, предназначенная для введения в вымя
14.4.	мазь глазная		Стерильная мазь, предназначенная, как правило, для нанесения на слизистую оболочку глаза (конъюнктиву)
14.5.	мазь для ингаляций		Мазь, образующая пары при добавлении в горячую воду или при помощи специального устройства (например, ингалятора и др.), предназначенные для вдыхания с целью оказания местного действия
14.6.	мазь для местного применения		Мазь, предназначенная для местного применения
14.7.	мазь для нанесения на слизистую оболочку полости рта	мазь для слизистой рта	Мазь, предназначенная для нанесения на слизистую оболочку полости рта
14.8.	мазь для наружного применения		Мазь, предназначенная для наружного применения
14.9.	мазь назальная		Мазь, предназначенная для введения в полость носа или нанесения на слизистую оболочку полости носа
14.10.	мазь ректальная		Мазь, предназначенная для введения в прямую кишку с целью оказания местного действия
14.11.	мазь ушная		Мазь, предназначенная для введения в наружный слуховой проход, при необходимости, с помощью пропитанного им тампона
<b>15.</b>	<b>Масло</b>		Жидкая лекарственная форма, представляющая собой масла растительного (жирные или эфирные) или минерального происхождения, а также животные жиры
15.1.	масло для ингаляций		Масло, образующее пары при добавлении в горячую воду или при помощи специального устройства (например, ингалятора и др.), предназначенные для вдыхания с целью оказания местного действия. Термин используется в случае неприменимости термина «капли»
15.2.	масло для местного применения		Масло, предназначенное для местного применения
15.3.	масло для наружного применения		Масло, предназначенное для наружного применения
15.4.	масло для приема внутрь		Масло, предназначенное для приема внутрь. Термин используется в случае неприменимости термина «капли»

№ п/п	Наименование лекарственной формы		Определение
	Полное	Краткое	
<b>16.</b>	<b>Настойка</b>		Жидкая лекарственная форма, представляющая собой обычно окрашенные спиртовые или водно-спиртовые извлечения, получаемые из лекарственного растительного сырья (высушенного или свежесобранного), а также из сырья животного происхождения без удаления экстрагента
16.1.	настойка		Настойка, предназначенная для приема внутрь, как правило, после разведения
16.2.	настойка для ингаляций		Настойка, образующая пары при добавлении в горячую воду или при помощи специального устройства (например, ингалятора и др.), предназначенные для вдыхания с целью оказания местного действия
16.3.	настойка для местного применения		Настойка, предназначенная для местного применения (возможно после разведения)
16.4.	настойка для наружного применения		Настойка, предназначенная для наружного применения (возможно после разведения)
<b>17.</b>	<b>Палочки</b>		Твердая лекарственная форма конической или цилиндрической формы, предназначенная для введения в естественные или патологические полости организма
17.1.	палочки дентальные		Палочки, предназначенные для помещения в зубной канал, с целью оказания местного
17.3.	палочки		Палочки, предназначенные для помещения в карман между зубом и десной
17.4.	палочки назальные		Палочки, предназначенные для помещения в полость носа, с целью оказания местного
17.5.	палочки уретральные		Палочки, предназначенные для введения в мочеиспускательный канал
17.6.	палочки ушные		Палочки, предназначенные для введения в наружный слуховой проход
<b>18.</b>	<b>Паста</b>		Мягкая лекарственная форма, содержащая значительное количество (более 20 %) тонкоизмельченных твердых веществ
18.1.	паста для нанесения на десны	паста для десен	Паста, предназначенная для нанесения на десны с целью оказания местного действия
18.2.	паста для наружного применения		Паста, предназначенная для наружного применения
18.3.	паста для приготовления суспензии для приема внутрь		Паста, предназначенная для приготовления суспензии для приема внутрь путем её диспергирования в соответствующем растворителе
18.4.	паста для приема внутрь		Паста, предназначенная для приема внутрь
18.5.	паста для нанесения на слизистую оболочку полости рта	паста для слизистой рта	Паста, предназначенная для нанесения на слизистую оболочку полости рта

№ п/п	Наименование лекарственной формы		Определение
	Полное	Краткое	
18.6.	паста лекарственная стоматологическая		Паста, предназначенная для трех и более путей введения: периодонтальный, зубной, нанесение на десны, нанесение на слизистую оболочку полости рта и др.
<b>19.</b>	<b>Пена</b>		Лекарственная форма, представляющая собой раствор или эмульсию действующих и вспомогательных веществ (в том числе поверхностно-активных), которые находятся под давлением пропеллента в герметичной упаковке, снабженной клапанно-распылительной системой, обеспечивающей высвобождение содержимого в виде дисперсии газа в жидких, реже твердых фазах
19.1.	пена вагинальная		Пена, предназначенная для введения во влагалище
19.2.	пена внутриматочная		Пена, предназначенная для введения в полость матки
19.3.	пена для наружного применения		Пена, предназначенная для наружного применения
19.4.	пена ректальная		Пена, предназначенная для введения в прямую кишку с целью оказания местного действия
<b>20.</b>	<b>Пластырь</b>		Лекарственная форма, предназначенная для наружного или местного применения, состоящая из нанесенных на подложку основы, либо матрицы или резервуара, содержащих одно или несколько действующих веществ, и обладающая способностью прилипать к коже или слизистым оболочкам
20.1.	пластырь		Пластырь, предназначенный для наклеивания на поврежденную или неповрежденную поверхность кожи с целью оказания местного действия
20.2.	пластырь для слизистой оболочки полости рта	пластырь для слизистой рта	Пластырь, предназначенный для наклеивания на слизистую оболочку полости рта с целью оказания системного действия в течение определенного периода времени, по истечению которого он удаляется
20.3.	пластырь трансдермальный		Пластырь, предназначенный для контролируемой доставки действующего вещества в системный кровоток путем пассивной диффузии через неповрежденную кожу
<b>21.</b>	<b>Пленки</b>		Твердая лекарственная форма, представляющая собой одно или многослойные тонкие пластинки подходящего для применения размера, содержащие одно или несколько действующих веществ, вспомогательные, в том числе пленкообразующие вещества
21.1.	пленки глазные		Стерильные пленки, предназначенные для помещения в конъюнктивальный мешок глаза
21.2.	пленки для наклеивания на десну		Пленки, предназначенные для наклеивания на десну с целью оказания местного действия
21.3.	пленки щечные		Пленки, предназначенные для помещения в щечный карман с целью оказания системного действия

№ п/п	Наименование лекарственной формы		Определение
	Полное	Краткое	
21.4.	пленки, диспергируемые в полости рта		Пленки, предназначенные для помещения в полость рта, где они быстро диспергируются перед проглатыванием
21.5.	пленки периодонтальные		Пленки, предназначенные для помещения в карман между зубом и десной
21.6.	пленки подъязычные		Пленки, предназначенные для помещения под язык с целью оказания системного действия
<b>22.</b>	<b>Порошок</b>		Твердая лекарственная форма, состоящая из отдельных сухих частиц различной степени дисперсности, обладающая свойством сыпучести
22.1.	порошок для ингаляций дозированный		Порошок, предназначенный для ингаляционного введения с помощью соответствующего ингалятора в дыхательную систему, с целью оказания системного действия или местного действия в нижних дыхательных путях и легких
22.2.	порошок для местного применения		Порошок, предназначенный для местного применения
22.3.	порошок для наружного применения		Порошок, предназначенный для наружного применения
22.4.	порошок для приготовления.	порошок для.	
22.4.1.	<.> геля ... (см. раздел «Гель»)		Порошок, предназначенный для приготовления геля
22.4.2.	<.> дисперсии... (см. раздел «Дисперсия»)		Порошок, предназначенный для приготовления дисперсии в соответствующем растворителе
22.4.3.	<.> капель ... (см. раздел «Капли»)		Порошок, предназначенный для приготовления капель путем растворения или диспергирования в соответствующем растворителе
22.4.4.	<...> раствора ... (см. раздел «Раствор»)		Порошок, предназначенный для приготовления раствора путем растворения в соответствующем растворителе
22.4.5.	<.> пасты. (см. раздел «Пасты»)		Порошок, предназначенный для приготовления пасты
22.4.6.	<.> сиропа		Порошок, предназначенный для приготовления сиропа путем растворения в соответствующем растворителе
22.4.7.	<.> спрея ... (см. раздел «Спрей»)		Порошок, предназначенный для приготовления спрея путем растворения или диспергирования в соответствующем растворителе
22.4.8.	<.> суспензии... (см. раздел «Суспензия»)		Порошок, предназначенный для приготовления суспензии путем диспергирования в соответствующем растворителе

№ п/п	Наименование лекарственной формы		Определение
	Полное	Краткое	
22.5.	порошок для приема внутри		Порошок, предназначенный для приема внутрь
22.6.	порошок назальный		Порошок, предназначенный для назального применения путем вдывания в полость носа
22.7.	порошок периодонтальный		Порошок, предназначенный для нанесения в карман между зубом и десной
22.8.	порошок ушной		Порошок, предназначенный для введения в наружный слуховой проход
22.9.	порошок шипучий		Порошок, в состав которого введены органические кислоты и карбонаты или гидрокарбонаты, реагирующие в присутствии воды с выделением углерода диоксида. Порошок шипучий предназначен для растворения или диспергирования в воде перед приемом внутрь
<b>23.</b>	<b>Раствор</b>		Жидкая лекарственная форма, получаемая растворением твердых, жидких или газообразных веществ в соответствующем растворителе или смеси взаимосмешивающихся растворителей
23.1.	раствор вагинальный		Раствор, предназначенный для введения во влагалище с целью оказания местного действия
23.2.	раствор внутриматочный		Раствор, предназначенный для введения в полость матки
	раствор интрацестеральный		Раствор, предназначенный для внутривымянного введения
23.3.	раствор для внутри- артериального введения		Стерильный раствор, предназначенный для введения в артерии
23.4.	раствор для внутри- брюшинного введения		Стерильный водный раствор, предназначенный для введения в брюшную полость
23.5.	раствор для внутривенного введения		Стерильный раствор, предназначенный для введения в вены
23.6.	раствор для внутриглазного введения		Стерильный раствор, предназначенный для введения в глазное яблоко
23.7.	раствор для внутрикожного введения		Стерильный раствор, предназначенный для введения в дерму (толщу кожи)
23.8.	раствор для внутри- коронарного введения		Стерильный раствор, предназначенный для введения в коронарные артерии
23.9.	раствор для внутри- мышечного введения		Стерильный раствор, предназначенный для введения в мышечную ткань
23.10.	раствор для внутри- полостного введения		Стерильный раствор, предназначенный для введения в полости тела
23.11.	раствор для внутри- пузырного введения		Стерильный раствор, предназначенный для введения в мочевой пузырь

№ п/п	Наименование лекарственной формы		Определение
	Полное	Краткое	
23.12.	раствор для внутри-суставного введения		Стерильный раствор, предназначенный для введения в суставную полость
23.13.	раствор для гастро-энтерального введения		Раствор, предназначенный для введения в желудок или двенадцатиперстную кишку с помощью соответствующего устройства
23.14.	раствор для гемодиализа		Стерильный водный раствор, предназначенный для гемодиализа, содержащий электролиты с концентрацией, близкой к электролитному составу плазмы
23.15.	раствор для гемодиализации		Стерильный водный раствор, предназначенный для гемодиализации, содержащий электролиты с концентрацией, близкой к электролитному составу плазмы
23.16.	раствор для гемофильтрации		Стерильный водный раствор, предназначенный для гемофильтрации, содержащий электролиты с концентрацией, близкой к электролитному составу плазмы
23.17.	раствор для ингаляций		Раствор, предназначенный для преобразования в аэрозоль для ингаляций с помощью соответствующего устройства (например, небулайзера), либо раствор, образующий пары при добавлении в горячую воду или при помощи специального устройства (например, ингалятора и др.), предназначенные для вдыхания с целью оказания местного действия. Термин используется в случае неприменимости термина «капли»
23.18.	раствор для интра-амниального введения		Стерильный раствор, предназначенный для введения в амниотическую полость
23.19.	раствор для интра-лимфатического		Стерильный раствор, предназначенный для введения в лимфатические сосуды
23.20.	раствор для интратекального		Стерильный раствор, предназначенный для введения в субарахноидальное пространство через твердую мозговую оболочку
23.21.	раствор для инфузий		Стерильный раствор, предназначенный для парентерального применения путем, как правило, медленного, часто капельного введения в циркулирующий кровоток с помощью инфузионных систем в значительном объеме
23.22.	раствор для инъекций		Стерильный раствор, предназначенный для инъекционного введения в определенные ткани или органы или в сосудистое русло
23.23.	раствор для местного применения		Раствор, предназначенный для местного применения
23.24.	раствор для кожного скарификационного нанесения		Стерильный раствор, содержащий аллергены и предназначенный для скарификационного нанесения с диагностической целью

№ п/п	Наименование лекарственной формы		Определение
	Полное	Краткое	
23.25.	раствор для нанесения на десны		Раствор, предназначенный для нанесения на десны с целью оказания местного действия
23.26.	раствор для наружного применения		Раствор, предназначенный для наружного применения
23.27.	раствор для околосуставного		Стерильный раствор, предназначенный для введения в ткани, окружающие суставную полость
23.28.	раствор для орошения желудка		Стерильный раствор, предназначенный для орошения желудка
23.29.	раствор для орошения мочевого пузыря		Стерильный раствор, предназначенный для орошения мочевого пузыря
23.30.	раствор для пара-бульбарного введения		Стерильный раствор, предназначенный для введения в клетчатку, окружающую глазное яблоко
23.31.	раствор для перитонеального диализа		Стерильный водный раствор, предназначенный для перитонеального диализа
23.32.	раствор для подкожного введения		Стерильный раствор, предназначенный для введения непосредственно под кожу
23.33.	раствор для полоскания		Раствор, предназначенный для полоскания полости рта и/или глотки
23.34.	раствор для приема внутрь		Раствор, предназначенный для приема внутрь
23.35.	раствор для проведения прик-теста		Стерильный раствор, содержащий аллергены, предназначенный для проведения прик-теста с диагностической целью
23.36.	раствор для промывания глаз		Стерильный водный раствор, предназначенный для промывания и смачивания глаз, а также для пропитывания материалов, накладываемых на глазное яблоко
23.37.	раствор для промывания полости носа		Раствор, предназначенный для промывания полости носа
23.38.	раствор для промывания полости рта		Раствор, предназначенный для промывания полости рта
23.39.	раствор для промывания слухового прохода		Раствор, предназначенный для промывания слухового прохода
23.40.	раствор для слизистой оболочки полости рта		Раствор, предназначенный для нанесения на слизистую оболочку полости рта с целью оказания местного действия

№ п/п	Наименование лекарственной формы		Определение
	Полное	Краткое	
23.41.	раствор для субконъюнктивального введения		Стерильный водный раствор, предназначенный для введения под конъюнктиву
23.42.	раствор для экстра-амниального введения		Стерильный раствор, предназначенный для введения между амнионом и хорионом
23.43.	раствор для эндо-синусиального введения		Стерильный раствор, предназначенный для введения в синусы/пазухи полости носа с целью оказания местного действия
23.44.	раствор для эндо-трахеального введения		Стерильный раствор, предназначенный для введения в трахею и/или бронхиолы путем инстилляций
23.45.	раствор зубной		Раствор, предназначенный для нанесения на зубы и десны
23.46.	раствор ректальный		Раствор, предназначенный для введения в прямую кишку с помощью специальных устройств (спринцовка, клизма и др.)
23.47.	раствор трансдермальный		Раствор, предназначенный для контролируемой доставки действующего вещества в системный кровоток путём пассивной диффузии через неповрежденную кожу
<b>24.</b>	<b>Сироп</b>		Жидкая лекарственная форма, в виде водного раствора вязкой консистенции и сладкого вкуса, содержащая сахарозу в концентрации не менее 45% (м/м) или ее заменители
24.1.	сироп		Сироп, предназначенный для приема внутрь
<b>25.</b>	<b>Система</b>		Лекарственная форма, представляющая собой систему доставки и специфического высвобождения действующего вещества, как правило, в течение продолжительного периода времени. Использование термина «система» возможно лишь в случаях, когда не применимы другие термины
25.1.	система вагинальная терапевтическая		Система, предназначенная для введения и высвобождения действующего вещества во влагалище
25.2.	система внутриматочная терапевтическая		Система, предназначенная для введения и высвобождения действующего вещества в полости матки
<b>26.</b>	<b>Спрей</b>		Лекарственная форма, представляющая собой раствор, эмульсию или суспензию действующих веществ, высвобождение которого происходит за счет давления воздуха, создаваемого с помощью механического распылителя насосного типа или при сжатии полимерной упаковки обеспечивающей высвобождение содержимого в виде дисперсии твердых или жидких частиц в воздухе, размер которых соответствует пути введения
26.1.	спрей для местного применения		Спрей, предназначенный для местного применения
26.2.	спрей для наружного		Спрей, предназначенный для наружного применения

№ п/п	Наименование лекарственной формы		Определение
	Полное	Краткое	
	применения		
26.3.	спрей для слизистой оболочки полости рта	спрей для слизистой рта	Спрей, предназначенный для нанесения на слизистую оболочку полости рта (за исключением подъязычного пространства)
26.4.	спрей назальный		Спрей, предназначенный для введения в полость носа с целью оказания местного действия
26.5.	спрей подъязычный дозированный		Спрей, предназначенный для нанесения под язык с целью оказания системного действия, выпускаемый в упаковке с дозирующим устройством
26.6.	спрей трансдермальный		Спрей, предназначенный для контролируемой доставки действующего вещества в системный кровоток путём пассивной диффузии через неповрежденную кожу
26.7.	спрей ушной		Спрей, предназначенный для введения в наружный слуховой проход
27.	<b>Суппозитории</b>		Твердая дозированная лекарственная форма, содержащая одно или несколько действующих веществ, растворенных или диспергированных в подходящей основе, расплавляющаяся (растворяющаяся, распадающаяся) при температуре тела
27.1.	суппозитории вагинальные		Суппозитории, предназначенные для введения во влагалище с целью оказания местного действия
27.2.	суппозитории внутриматочные		Суппозитории, предназначенные для введения в полость матки
27.3.	суппозитории ректальные		Суппозитории, предназначенные для введения в прямую кишку с целью оказания местного или системного действия
28.	<b>Суспензия</b>		Жидкая лекарственная форма, представляющая собой гетерогенную дисперсную систему, содержащую одно или несколько твердых действующих веществ, распределенных в жидкой дисперсионной среде
28.1.	суспензия вагинальная		Суспензия, предназначенная для введения во влагалище с целью оказания местного действия
28.2.	суспензия внутриматочная		Суспензия, предназначенная для введения в полость матки
28.3.	суспензия интрацистернальная		Суспензия, предназначенная для введения через молочный канал в молочную цистерну
28.4.	суспензия для внутрикожного введения		Стерильная суспензия, предназначенная для введения в дерму (толщу кожи)
28.5.	суспензия для внутримышечного введения		Стерильная суспензия, предназначенная для введения в мышечную ткань
28.6.	суспензия для внутрисуставного введения		Стерильная суспензия, предназначенная для введения в суставную полость
28.7.	суспензия для гастроэнтерального введения		Суспензия, предназначенная для введения в желудок или двенадцатиперстную кишку с помощью соответствующего устройства
28.8.	суспензия для инъекций		Стерильная суспензия, предназначенная для инъекционного введения в определенные ткани или органы
28.9.	суспензия для инъекций с	суспензия для	Суспензия для инъекций, обеспечивающая высвобождение действующего вещества в течение

№ п/п	Наименование лекарственной формы		Определение
	Полное	Краткое	
	пролонгированным высвобождением	инъекций пролонгированная	продолжительного периода времени
28.10.	суспензия для имплантации		Стерильная суспензия, предназначенная для имплантации с целью оказания системного действия в течение продолжительного периода времени
28.11.	суспензия для ингаляций		Суспензия, предназначенная для преобразования в аэрозоль для ингаляций с помощью соответствующего устройства, например небулайзера
28.12.	суспензия для местного применения		Суспензия, предназначенная для местного применения
28.13.	суспензия для кожного нанесения	суспензия скарификационная	Стерильная суспензия, содержащая аллергены и предназначенная для скарификационного нанесения с диагностической целью
28.14.	суспензия для наружного применения		Суспензия, предназначенная для наружного применения
28.14.	суспензия для околоушного введения		Стерильная суспензия, предназначенная для введения в ткани, окружающие суставную полость
28.15.	суспензия для подкожного введения		Стерильная суспензия, предназначенная для введения непосредственно под кожу
28.16.	суспензия для приема внутрь		Суспензия, предназначенная для приема внутрь
28.17.	суспензия для слизистой оболочки полости рта	суспензия для слизистой рта	Суспензия, предназначенная для нанесения на слизистую оболочку полости рта с целью оказания местного действия
28.18.	суспензия для эндосинуального введения		Стерильная суспензия, предназначенная для введения в синусы/пазухи полости носа
28.19.	суспензия для эндотрахеального введения		Стерильная суспензия, предназначенная для введения в трахею и/или бронхиолы путем инстилляций
28.20.	суспензия зубная		Суспензия, предназначенная для нанесения на зубы и десны
28.21.	суспензия ректальная		Суспензия, предназначенная для введения в прямую кишку
<b>29.</b>	<b>Таблетки</b>		Твердая дозированная лекарственная форма, содержащая одно или несколько действующих веществ с добавлением вспомогательных веществ или без них и получаемая прессованием порошков или гранул или другим подходящим способом
29.1.	таблетки		Таблетки для приема внутрь без оболочки
29.2.	таблетки вагинальные		Таблетки без оболочки или покрытые пленочной оболочкой, предназначенные для введения

№ п/п	Наименование лекарственной формы		Определение
	Полное	Краткое	
			влагалище, обычно с целью оказания местного действия
29.3.	таблетки вагинальные шипучие		Таблетки, предназначенные для введения во влагалище, в состав которых введены органические кислоты и карбонаты или гидрокарбонаты, реагирующие в его среде с выделением углерода диоксида
29.4.	таблетки внутриматочные		Таблетки, предназначенные для введения в полость матки, высвобождающие действующие вещества в течение длительного периода времени
29.5.	таблетки, диспергируемые в полости рта		Таблетки, которые помещают в полость рта, где они быстро диспергируются до проглатывания
29.6.	таблетки диспергируемые		Таблетки без оболочки или покрытые пленочной оболочкой, диспергируемые в соответствующем растворителе перед применением с образованием суспензии для приема
29.7.	таблетки для имплантации		Стерильные таблетки, получаемые прессованием, предназначенные для имплантации, обычно подкожной, с целью оказания системного или местного действия в течение продолжительного периода времени
29.8.	таблетки для ингаляций		Таблетки, образующие пары при добавлении в горячую воду или при помощи специального устройства (например, ингалятора и др.), предназначенные для вдыхания с целью оказания местного действия
29.9.	таблетки для приготовления .		
29.9.1	<.> капель... (см. раздел «Капли»)		Таблетки, предназначенные для приготовления капель путем растворения или диспергирования в соответствующем растворителе
29.9.2	<.> раствора... (см. раздел «Раствор»)		Таблетки, предназначенные для получения раствора путем растворения в соответствующем растворителе. Для таблеток для приготовления раствора для приема внутрь используется термин «Таблетки растворимые»
29.9.3	<.> суспензии... (см. раздел «Суспензии»)		Таблетки, предназначенные для приготовления суспензии путем диспергирования в соответствующем растворителе. Для таблеток для приготовления суспензии для приема внутрь используется термин «Таблетки диспергируемые»
29.10.	таблетки для рассасывания		Таблетки, помещаемые в полость рта для последующего рассасывания обычно с целью оказания местного действия
29.11.	таблетки жевательные		Таблетки без оболочки, требующие разжевывания перед проглатыванием
29.12.	таблетки щечные		Таблетки, помещаемые в щечный карман с целью оказания системного действия
29.13.	таблетки щечные		Таблетки, помещаемые на слизистую оболочку щек, обычно содержащие гидрофильные

№ п/п	Наименование лекарственной формы		Определение
	Полное	Краткое	
	мукоадгезивные		полимеры, прилипающие к слизистой оболочке, с целью оказания системного действия в течение продолжительного периода времени
29.14.	таблетки кишечнорастворимые		Таблетки для приема внутрь с отсроченным высвобождением, покрытые специальной оболочкой или содержащие специальные вещества, или произведенные с использованием специальной технологии, которые обеспечивают устойчивость в желудочном соке (гастрорезистентность) и обычное высвобождение действующих веществ в кишечном соке В случае, если таблетки покрыты оболочкой, используют термин «таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой». В случае, если таблетки покрыты пленочной оболочкой, используют термин «таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой»
29.15.	таблетки кишечнорастворимые с продолжительным высвобождением		Таблетки кишечнорастворимые, обеспечивающие замедленное непрерывное высвобождение действующих веществ. В случае, если таблетки покрыты оболочкой, используют термин «таблетки кишечнорастворимые с продолжительным высвобождением, покрытые оболочкой». В случае, если таблетки покрыты пленочной оболочкой, используют термин «таблетки кишечнорастворимые с продолжительным высвобождением, покрытые пленочной
29.16.	таблетки-лиофилизат		Твердая лекарственная форма, получаемая путем лиофилизации в виде пористой массы, имеющая форму таблетки и предназначенная для помещения в полость рта, где происходит быстрое высвобождение действующих веществ при контакте со слюной перед
29.17.	таблетки подъязычные		Таблетки, помещаемые под язык с целью оказания системного действия
29.18.	таблетки, покрытые оболочкой		Таблетки для приема внутрь, покрытые одним или несколькими слоями, состоящими из смеси различных вспомогательных веществ и, в ряде случаев, действующих веществ
29.19.	таблетки, покрытые пленочной оболочкой		Таблетки для приема внутрь, покрытые оболочкой, представляющей собой очень тонкое полимерное покрытие (как правило, не превышающей 10 % от массы таблетки)
29.20.	таблетки растворимые		Таблетки без оболочки или покрытые пленочной оболочкой, растворяемые в подходящем растворителе перед применением с образованием раствора для приема внутрь
29.21.	таблетки с модифицированным высвобождением		Таблетки для приема внутрь, полученные по специальной технологии, или в состав оболочки и/или содержимого которых входят специальные вспомогательные вещества, для изменения скорости и/или времени и/или места высвобождения действующего вещества. Использование термина «модифицированное высвобождение» возможно лишь в тех случаях, когда не применимы термины «с продолжительным высвобождением», «кишечнорастворимые» или «кишечнорастворимые с продолжительным высвобождением»

№ п/п	Наименование лекарственной формы		Определение
	Полное	Краткое	
			В случае, если таблетки покрыты оболочкой, используют термин «таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые оболочкой». В случае, если таблетки покрыты пленочной оболочкой, используют термин «таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой»
29.22.	таблетки с пролонгированным высвобождением		Таблетки для приема внутрь, содержащие специальные вспомогательные вещества или полученные по специальной технологии, для замедленного непрерывного высвобождения действующих веществ В случае, если таблетки покрыты оболочкой, используют термин «таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой» В случае, если таблетки покрыты пленочной оболочкой, используют термин «таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой»
29.23.	таблетки шипучие		Таблетки без оболочки, в состав которых введены органические кислоты и карбонаты или гидрокарбонаты, реагирующие в присутствии воды с выделением углерода диоксида. Таблетки шипучие предназначены для растворения или диспергирования в воде перед
<b>30.</b>	<b>Тампоны лекарственные</b>		Лекарственная форма, предназначенная для введения в естественные отверстия тела на ограниченный период времени, состоящая из мягкого волокнистого материала, пропитанного действующим веществом с добавлением вспомогательных веществ или без них
30.1.	тампоны лекарственные вагинальные		Тампоны лекарственные, предназначенные для введения во влагалище
30.2.	тампоны лекарственные для ингаляций		Тампоны лекарственные, как правило, помещаемые в специальные аппликаторы цилиндрической формы с закругленным концом и отверстием, предназначенные для ингаляций через носовые ходы
30.3.	тампоны лекарственные ректальные		Тампоны лекарственные, предназначенные для введения в прямую кишку
30.4.	тампоны лекарственные ушные		Тампоны лекарственные, предназначенные для введения в наружный слуховой проход
<b>31.</b>	<b>Экстракт</b>		Лекарственная форма, представляющая собой концентрированное извлечение из лекарственного растительного сырья, реже из сырья животного происхождения
31.1.	экстракт для местного применения		Экстракт, предназначенный для местного применения (возможно после разведения)
31.2.	экстракт для наружного применения		Экстракт, предназначенный для наружного применения (возможно после разведения)

№ п/п	Наименование лекарственной формы		Определение
	Полное	Краткое	
31.3.	экстракт для приема внутри		Экстракт, предназначенный для приема внутрь (возможно после разведения)
<b>32.</b>	<b>Эмульсия</b>		Жидкая лекарственная форма, представляющая собой гетерогенную двухфазную дисперсную систему с жидкой дисперсной фазой и жидкой дисперсионной средой
32.1.	эмульсия вагинальная		Эмульсия, предназначенная для введения во влагалище с целью оказания местного действия
32.2.	эмульсия внутриматочная		Эмульсия, предназначенная для введения в полость матки
32.3.	эмульсия для внутривенного введения		Стерильная эмульсия, предназначенная для введения в вены
32.4.	эмульсия для внутри- мышечного введения		Стерильная эмульсия, предназначенная для введения в мышечную ткань
32.5.	эмульсия для гастро- энтерального введения		Эмульсия, предназначенная для введения в желудок или двенадцатиперстную кишку с помощью соответствующего устройства
32.6.	эмульсия для ингаляций		Эмульсия, предназначенная для преобразования в аэрозоль для ингаляций с помощью соответствующего устройства (например, небулайзера), либо эмульсия, образующая пары при добавлении в горячую воду или при помощи специального устройства (например, ингалятора и др.), предназначенные для вдыхания с целью оказания местного действия
32.7.	эмульсия для инфузий		Стерильная эмульсия типа «масло в воде», предназначенная для парентерального применения путем, как правило, медленного, часто капельного введения в циркулирующий кровоток с помощью инфузионных систем в значительном объеме
32.8.	эмульсия для инъекций		Стерильная эмульсия типа «масло в воде», предназначенная для инъекционного введения в определенные ткани или органы или в сосудистое русло
32.9.	эмульсия для местного применения		Эмульсия, предназначенная для местного применения
32.10.	эмульсия для наружного применения		Эмульсия, предназначенная для наружного применения
32.12.	эмульсия для приема внутри		Эмульсия, предназначенная для приема внутрь
32.13.	эмульсия для промывания слухового		Эмульсия, предназначенная для промывания слухового прохода
32.14.	эмульсия зубная		Эмульсия, предназначенная для нанесения на зубы и десны
32.15.	эмульсия ректальная		Эмульсия, предназначенная для введения в прямую кишку
<b>33.</b>	<b>Другие лекарственные формы</b>		

№ п/п	Наименование лекарственной формы		Определение
	Полное	Краткое	
33.1.	губка лекарственная		Лекарственная форма, представляющая собой пористый абсорбирующий материал, пропитанный действующим веществом или являющийся им, с добавлением вспомогательных веществ или без них
33.2.	драже		Твердая дозированная лекарственная форма для приема внутрь, получаемая послойным нанесением действующих веществ в смеси со вспомогательными на гранулы, полученные из индифферентных вспомогательных веществ
33.3.	карандаш лекарственный		Твердая лекарственная форма в виде карандаша цилиндрической или конической формы с закругленным концом, предназначенный для наружного применения с целью оказания местного действия и состоящий либо только из действующих веществ (одного или нескольких), либо представленный подходящей основой, в которой равномерно распределены действующие вещества
33.4.	лак для когтей и копыт лекарственный		Жидкая лекарственная форма, представляющая собой неводный раствор действующих веществ, предназначенный для нанесения на коготь или копыто с целью получения лакового покрытия после испарения летучих растворителей
33.5.	пластины лекарственные		Твердая лекарственная форма, представляющая собой пластину определенного размера, состоящую из основы и равномерно распределенного в ней действующего вещества или веществ, предназначенную для накладывания на раневую поверхность и оказания местного действия в течение продолжительного периода времени
33.6.	брикеты		Твердая лекарственная форма, представляющая собой массу с равномерно распределенным в ней действующим веществом, имеющая форму плитки определенного размера и предназначенная для приема внутрь
33.7.	салфетки лекарственные рассасывающиеся		Твердая лекарственная форма, представляющая собой биodeградируемый материал в виде салфетки, предназначенный для накладывания на раневую поверхность, содержащий действующее вещество, с целью оказания местного действия в течение продолжительного периода времени
33.8.	шампунь лекарственный		Жидкая или мягкая легковспениваемая лекарственная форма, содержащая действующие и вспомогательные вещества, в том числе поверхностно-активные вещества, предназначенная для нанесения на шерсть и кожу и последующего смывания водой
33.9.	эликсир		Жидкая лекарственная форма для приема внутрь, в виде водно-спиртовой смеси одного или нескольких извлечений из лекарственного растительного сырья и вспомогательных веществ, с добавлением сахаров и/или сахарного колера и/или меда, а также, при необходимости,
33.10.			

№ п/п	Наименование лекарственной формы		Определение
	Полное	Краткое	
	Пластинки лекарственные		Твердая лекарственная форма, представляющая собой материал (картон, дерево, ткань и др.) в виде тонкой пластинки, содержащей действующее вещество, , предназначенной для размещения в улье с целью оказания местного действия на пчел
33.11.	Шашки лекарственные		Твердая лекарственная форма, представляющая собой спрессованный материал, содержащий действующее вещество, которое под действием температуры или химической реакции возгоняется в окружающую среду
33.12.	Лента полимерная		Твердая лекарственная форма, представляющая собой полимерный материал в форме гибкой ленты (ошейник), содержащий действующее вещество, которое длительное время выделяется на шерсть и кожу животного.
<b>А.</b>	<b>Специальные формы гомеопатических препаратов</b>		
A.1.	оподельдок		Мыльный линимент, состоящий из смеси активных компонентов в гомеопатических разведениях и основы
A.2.	пилюли		Твердая дозированная лекарственная форма для приема внутрь в виде плотных шариков массой от 0,1 г до 0,5 г
<b>В.</b>	<b>Растворитель</b>		Жидкость или раствор, используемые в качестве растворителя (разбавителя) для лекарственных препаратов
B.1.	растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций		Стерильный растворитель для лекарственных форм, предназначенных для инъекционного/инфузионного введения
B.2.	растворитель для приготовления вакцин для инъекций		Стерильный растворитель для вакцин, предназначенных для инъекционного введения

#### 4. Виды первичной упаковки ветеринарных лекарственных препаратов и комплектующих средств

Первичная упаковка лекарственного препарата - упаковка, непосредственно соприкасающаяся с данным лекарственным препаратом.

Комплектующее средство - изделие, помещаемое во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата и используемое для правильного дозирования, введения или применения лекарственного препарата.

Для видов первичной упаковки, представленных в таблице, указывают материал, из которого произведена данная упаковка и, при необходимости, ее дополнительные свойства. Например, флаконы темного стекла, пакеты полимерные двухслойные, баллоны алюминиевые, флаконы из полиэтилена низкой плотности и т.д.

Для жидких и мягких лекарственных форм, а также лекарственных препаратов для парентерального введения в документах регистрационного досье необходимо указывать вид полимера (полиэтилен, полипропилен, поливинилхлорид и т.д.) ввиду влияния вида полимера на качество лекарственных препаратов за счет миграции веществ из упаковки. Для твердых лекарственных форм для приема внутрь, наружного или местного применения (например, таблетки) достаточно указать общую характеристику материала (например, банки полимерные). Для упаковок, изготовленных из прозрачного бесцветного стекла, характеристику цвета стекла не приводят, например, флаконы стеклянные.

##### Виды первичной упаковки и комплектующих средств

№№ п/п	Первичная упаковка
1	Автоинжектор
2	Ампула
3	Баллон
4	Банка
5	Бумага
6	Бутыль
7	Бутылка
8	Диски
9	ингалятор
10	Картридж
11	Картридж-дозатор
12	Контейнер (в случае, если не применимы другие термины)
13	Пакет

14	Пакетик (саше)
15	Пенал
16	пробирка
17	Туба
18	Тюбик-капельница
19	Упаковка контурная безъячейковая (стрип)
20	Упаковка контурная ячейковая (блистер)
21	Фильтр-пакет
22	флакон
23	Флакон-капельница
24	Шприц
25	Шприц-ампула
26	Шприц-дозатор
27	Шприц-ручка
28	Шприц-тюбик
Комплектующие средства	
29	Аппликатор
30	Дозатор
31	игла
32	Имплантатор
33	Ингалятор
34	Канюля
35	Ложка-мерная
36	Мундштук
37	Наконечник (если не применимы другие термины)
38	Насадка-капельница
39	Насос для спрея
40	Насос-дозатор
41	Небулайзер
42	Нож ампульный
43	Пипетка
44	Прокальватель
45	Салфетка
46	Скарификатов
47	Стаканчик мерный
48	Трубочка (соломка)
49	Устройство для подвешивания
50	Чашка мерная
51	Шпатель
52	шприц
53	Щетка-аппликатор

## **5. Способы выражения количественного содержания действующих веществ в лекарственных препаратах (дозировка, концентрация)**

Сила воздействия лекарственного препарата определяется количественным содержанием в нем действующих веществ и выражается в виде дозировки или концентрации.

Дозировка лекарственного препарата представляет собой содержание действующего(их) вещества(в) в единице лекарственной формы. Дозировку приводят для дозированных лекарственных препаратов.

Концентрация лекарственного препарата представляет собой содержание действующего(их) вещества(в) в единице массы или объема лекарственного препарата. Концентрацию приводят преимущественно для недозированных лекарственных препаратов.

Для некоторых видов лекарственных форм дозировку выражают количеством действующего вещества, высвобождаемого из лекарственной формы в единицу времени.

Дозировку (концентрацию) указывают, как правило, для одно-, двух- и трехкомпонентных лекарственных препаратов. В отдельных случаях допускается указание дозировки (концентрации) для четырех- и пятикомпонентных лекарственных препаратов.

Дозировка (концентрация) лекарственных препаратов указывается на первичной и вторичной упаковках и входит в состав информации о лекарственном препарате, предоставляемой пациентам и специалистам здравоохранения в инструкциях по медицинскому применению лекарственных препаратов, в официальных и справочных изданиях, электронных информационно-поисковых системах.

Указание дозировки (концентрации) как части обязательной информации о лекарственном препарате требует унификации способов выражения количественного содержания действующих веществ в лекарственных препаратах.

### **5.1. Указание единиц измерения**

5.1.1. Для указания дозировки (концентрации) применяют следующие сокращения единиц измерения:

г – грамм;

мг – миллиграмм;

мкг – микрограмм;

мл – миллилитр.

5.1.2. Для лекарственных средств, у которых выражение содержания

действующих веществ в единицах массы не может в полной мере характеризовать биологическую активность (в частности, биологических и иммунобиологических лекарственных средств), дозировка может быть выражена в единицах, используемых в фармакопеях:

МЕ - Международная единица биологической активности;

Lf - Единица биологической активности токсина или анатоксина;

PFU - Бляшкообразующие единицы;

Ph. Eur. U. - Единица Европейской фармакопеи и другие единицы,

например:

ЕД - Единицы действия биологической активности;

PNU - Единицы белкового азота;

5.1.3. Если Международная единица биологической активности была определена Всемирной организацией здравоохранения, то рекомендуется применять данную единицу.

## **5.2. Количественное указание дозировки (концентрации)**

5.2.1. При указании дозировки (концентрации) ее численное значение должно быть выражено в рациональном виде, что достигается путем выбора соответствующих единиц измерения или соответствующих приставок для образования десятичных кратных и дольных единиц измерения.

5.2.2. При указании дозировки (концентрации) выбирают единицы измерения, позволяющие использовать целые, а не дробные числа, или целые числа с дробным разрядом 1-го и 2-го порядка. Например, 50 мкг, а не 0,05 мг; 200 мг, а не 0,2 г; 1,5 мг, а не 0,0015 г.

5.2.3. При указании дозировки (концентрации) выбирают единицы измерения, позволяющие избежать чисел, содержащих более трех разрядов (1000 и более). Например, 1,5 г, а не 1500 мг; 5 мг, а не 5000 мкг.

В случаях, когда дозировка выражена не в единицах массы, в частности в МЕ или других единицах, допускаются сокращения «млн.», «млрд.», например, 5 млн. МЕ.

5.2.4. В случае, когда производитель выпускает лекарственный препарат одного наименования в одной лекарственной форме с разным количеством действующего вещества, дозировки указывают в одинаковых единицах для всей линейки лекарственного препарата. Например, 0,75 г, 1 г и 1,5 г, а не 750 мг, 1 г и 1,5 г; 250 мг, 500 мг и 1000 мг, а не 250 мг, 500 мг и 1 г.

5.2.5. В случае использования в качестве действующих веществ эфиров, солей,

сольватов указывают содержание действующего вещества в пересчете на активную часть молекулы (кислоту, основание, безводное или сухое вещество). Например, при использовании в качестве действующего вещества *кетотифена фумарата* указывают содержание действующего вещества в пересчете на *кетотифен*.

В случае, если используемые соли, эфиры отличаются фармакологическим действием, а также в устоявшихся случаях, допускается указывать дозировку в пересчете на всю молекулу действующего вещества (например, *бензилпенициллина натриевая соль*).

5.2.6. Для двухкомпонентных лекарственных препаратов содержание каждого из двух действующих веществ указывают, используя знак слеша «/» и одинаковые единицы измерения, например, «25 мг/50 мг».

Для многокомпонентных лекарственных препаратов содержание каждого из действующих веществ указывают последовательно, в порядке, соответствующем группировочному (общепринятому) наименованию, используя знак «+» или «/». Например, для комбинации

«Амлодипин+Валсартан+Гидрохлоротиазид» - «5 мг+160 мг+12,5 мг», где 5 мг - содержание амлодипина, 160 мг - содержание валсартана, 12,5 мг - содержание гидрохлоротиазида.

«Амлодипин/Валсартан/Гидрохлоротиазид» - «5 мг/160 мг/12,5 мг», где 5 мг - содержание амлодипина, 160 мг - содержание валсартана, 12,5 мг - содержание гидрохлоротиазида.

При этом используют одинаковые единицы измерения для обозначения содержания каждого из действующих веществ (в случае использования массовых единиц выражения).

### **5.3. Указание дозировки для лекарственных препаратов**

5.3.1. Для указания дозировки применяют единицы массы или активности, указанные в п. 5.1.1.

5.3.2. При указании дозировки наименование единицы лекарственной формы не приводится. Например, 200 мг, а не 200 мг/таблетка; 20 МЕ, а не 20 МЕ/флакон.

### **5.4. Указание концентрации для лекарственных препаратов**

5.4.1. Для указания концентрации применяют комбинацию отношений единиц измерения, приведенных в п. 5.1.1:

г/мл - грамм на миллилитр;

мг/мл - миллиграмм на миллилитр;

мкг/мл - микрограмм на миллилитр;

мг/г - миллиграмм на грамм;

мкг/г - микрограмм на грамм;

мкг/мг - микрограмм на миллиграмм;

МЕ/мл - Международная Единица биологической активности на миллилитр;

МЕ/г - Международная Единица биологической активности на грамм;

МЕ/мг - Международная Единица биологической активности на миллиграмм.

5.4.2. Для указания концентрации в жидких и мягких лекарственных формах для наружного и местного применения, также для инфузионных и инъекционных растворов (в устоявшихся случаях: изотонический раствор натрия хлорида, растворы глюкозы и альбумина) возможно использование процента «%» в значениях:

массовый процент, выражающий количество граммов действующего вещества в 100 граммах лекарственного препарата;

массо-объемный процент, выражающий количество граммов действующего вещества в 100 миллилитрах лекарственного препарата;

объемный процент, количество миллилитров действующего вещества в 100 миллилитрах лекарственного препарата.

5.4.3. При указании концентрации действующего вещества в единице массы или объема лекарственного препарата цифру «1» не указывают. Например, 200 МЕ/мл, а не 200 МЕ/1 мл.

5.4.4. Допускается указывать содержание действующего вещества в ином количестве массы или объема лекарственного препарата, приводя при этом данное количество препарата, например, 200 МЕ/0,5 мл.

5.4.5. Для многокомпонентных лекарственных препаратов концентрацию указывают с учетом п. 5.4.1, например, (25 мг/50 мг)/5 мл или (25 мг + 50 мг)/5 мл.

### Указание дозировки (концентрации) для различных лекарственных форм

Лекарственная форма (ЛФ)	Тип первичной * упаковки	Обозначение дозировки (концентрации)	Способ выражения дозировки (концентрации)**
<b>Лекарственные формы для приема внутрь</b>			
Твердые дозированные ЛФ (например, таблетки, капсулы)		в единице лекарственной формы	Z МГ
Твердые ЛФ (например, гранулы, порошок)	Однодозовая	в первичной упаковке	Z МГ
	Многодозовая	в единице массы	X МГ/Г
Мягкие ЛФ	Однодозовая	в первичной упаковке	Z МГ
	Многодозовая	в единице массы	X МГ/Г
Жидкие ЛФ	Однодозовая	в первичной упаковке	Z МГ
	Многодозовые	в единице объема	X МГ/МЛ
Порошки, гранулы и т.п. для приготовления жидких форм	Однодозовые	в первичной упаковке	Z МГ
	Многодозовые	в единице объема после приготовления	X МГ/МЛ
<b>Лекарственные формы для парентерального (инъекционного, инфузионного) введения</b>			
Жидкие ЛФ	Однодозовая (если возможно частичное ***	в единице объема	X МГ/МЛ
	Однодозовая (исключительно для полного ***	в первичной упаковке	Z МГ
	Многодозовая	в единице объема	X МГ/МЛ
Порошки, лиофилизаты	Однодозовая	в первичной	Z МГ

и т.п. для приготовления жидких форм		упаковке	
	Многодозовая	в единице объема после приготовления	x мг/мл
Концентраты	Однодозовая (если возможно частичное ***	в единице объема до разведения	x мг/мл
	Однодозовая (исключительно для полного ***	в первичной упаковке	z мг
	Многодозовая	в единице объема до разведения	x мг/мл
<b>Имплантаты</b>			
Имплантаты		в единице лекарственной формы	z мг
<b>Лекарственные формы для наружного, трансдермального, ректального, вагинального применения, нанесения на слизистую оболочку полости рта, десны</b>			
Твердые ЛФ (например, суппозитории, таблетки, капсулы)		в единице ЛФ	z мг
Твердые ЛФ (например, порошки)	Многодозовая	в единице массы	x мг/г
Трансдермальные ЛФ (например, пластырь трансдермальный)		за период времени высвобождения	x мг/у ч
Пластыри (с местным действием)		в единице ЛФ	z мг
Мягкие ЛФ		в единице массы	x мг/г
Жидкие ЛФ	Однодозовая	в первичной упаковке	z мг
	Многодозовая	в единице объема	x мг/мл
<b>Лекарственные формы для ингаляций</b>			
Дозированные ЛФ для ингаляций (например, капсулы с порошком для ингаляций, порошок для ингаляций дозированный, аэрозоль для ингаляций дозированный)		в высвобождаемой дозе	x мг (для капсул); x мг/доза (для других ЛФ)
Жидкие ЛФ	Однодозовая	в первичной упаковке	z мг
	Многодозовая	в единице объема	x мг/мл

Глазные, ушные и назальные лекарственные формы			
Жидкие ЛФ		в единице объема	х мг/мл
Мягкие ЛФ		в единице массы	х мг/г

Примечания:

\*<sup>1</sup>

Однодозовая первичная упаковка - упаковка, содержащая дозу лекарственного препарата, предназначенную на один прием. Многодозовая первичная упаковка - упаковка, содержащая несколько доз лекарственного препарата.

Кроме указанных в таблице, могут быть использованы другие приемлемые единицы измерения, для выражения дозировки (концентрации).

\*\*\* Под частичным использованием понимается возможность использования как всего лекарственного препарата из однодозовой упаковки, так и его части, исходя из расчета дозы для конкретного пациента с учетом его массы тела, возраста, состояния функции органов элиминации и т.д. После извлечения лекарственного препарата или его части из такой упаковки требуется обязательное уничтожение остатка неиспользованного лекарственного препарата.

Под полным использованием понимается возможность однократного извлечения всего лекарственного препарата исключительно в целом объеме (массе) однодозовой упаковки.

## 5.5. Особые случаи указания дозировки (концентрации)

5.5.1. Для лекарственных препаратов для приема внутрь в многодозовой упаковке, форма применения которых отличается от исходной формы (требуется проведение преобразования путем растворения, разбавления), дозировку указывают для формы применения. Например, «порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 4 мг/мл» - при отсутствии дозирующего устройства; «порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 20 мг/5 мл» - при комплектации дозирующим устройством.

5.5.2. Для радиофармацевтических лекарственных препаратов указывают общую радиоактивность, выраженную радиоактивностью нуклида в беккерелях (ГБк, МБк, кБк) в единице дозы (для дозированных лекарственных препаратов) или радиоактивную концентрацию, выраженную радиоактивностью нуклида в беккерелях (ГБк, МБк, кБк) в единице первичной упаковки (для недозированных лекарственных препаратов).

5.5.3. Дозировка (концентрация) не указывается для следующих лекарственных препаратов:

в лекарственной форме «газ ветеринарный», «масло», «жидкость»;

в виде фасованного лекарственного сырья и предназначенных для приготовления водных извлечений;

сложных солевых растворов для инфузионного введения;

гомеопатических препаратов;

поливитаминных препаратов и препаратов, содержащих поливитамины в

комбинации с минеральными компонентами и других.

5.5.4. На упаковке (этикетке) жидких лекарственных препаратов для инъекций, кроме дозировки, может быть указана концентрация действующего вещества в 1 мл. Для содержимого упаковки, объемом менее 1 мл, допускается указывать содержание действующего вещества в общем объеме упаковки, например: 12,5 мг/0,625 мл. В случае, если назначение лекарственного препарата зависит от его концентрации в процентах, допускается, наряду с ней, указывать содержание действующего вещества в общем объеме упаковки, например: 1 % (100 мг/10 мл).

## **Основные принципы оптовой реализации, транспортировки, хранения и утилизации ветеринарных лекарственных средств.**

### **1. Требования к персоналу, осуществляющему хранение, транспортировку и реализацию ветеринарных лекарственных средств.**

Весь персонал, вовлеченный в деятельность по хранению, транспортировке, реализации и утилизации ветеринарных лекарственных средств должен пройти соответствующее обучение и иметь необходимую квалификацию до начала выполнения своих должностных обязанностей. Персонал, работающий с ветеринарными лекарственными средствами, в отношении которых установлены более жесткие условия обращения, должен пройти специальную подготовку. Необходимо хранить записи о проведении обучения персонала, эффективность обучения должна периодически оцениваться и документироваться.

Должны быть установлены и соблюдаться соответствующие процедуры по гигиене труда и личной гигиене работников, применимые к осуществляемой деятельности. Эти процедуры должны включать требования, относящиеся к здоровью, гигиене и одежде.

### **2. Требования к приемке ветеринарных лекарственных средств**

Ветеринарные лекарственные средства, требующие специальных условий хранения или мер безопасности, должны приниматься в первую очередь. Такие средства после выполнения необходимых проверочных мероприятий должны быть незамедлительно перемещены в соответствующую зону хранения.

Ветеринарные лекарственные средства, предназначенные для реализации в рамках Союза (в том числе поступающие из другого государства-члена), должны направляться в зону реализации после удостоверения в том, что все требования, установленные настоящими Правилами, выполнены.

В отношении ветеринарных лекарственных средств, предназначенных для реализации на внутреннем рынке, до их помещения в зону реализации,

надлежащим образом обученным персоналом должны быть тщательно проверены доказательства допуска на рынок.

### **3. Требования к хранению ветеринарных лекарственных средств**

Ветеринарные лекарственные средства и, при необходимости, другая продукция, способная оказать на них влияние, должны храниться отдельно друг от друга, а также защищаться от вредного воздействия света, температуры, влажности и других внешних факторов. Ветеринарные лекарственные средства, требующие специальных условий хранения, должны храниться при соблюдении этих условий.

Транспортная тара, предназначенная для хранения ветеринарных лекарственных средств, должна быть очищена перед размещением ветеринарных лекарственных средств на хранение.

Складские операции должны выполняться таким образом, чтобы обеспечивать требуемые условия хранения, а также меры безопасности.

Отгрузка ветеринарных лекарственных средств должна быть организована таким образом, чтобы ветеринарные лекарственные средства с меньшим сроком годности отгружались в первую очередь (правило FEFO – first expire first out). Отклонения от данного требования должны быть задокументированы.

При хранении ветеринарных лекарственных средств и обращении с ними должны быть приняты меры, направленные на предотвращение рассыпания, нарушения целостности упаковки, контаминации и перепутывания. Ветеринарные лекарственные средства не должны храниться непосредственно на полу, за исключением случаев, когда упаковка специально разработана для такого хранения.

Ветеринарные лекарственные средства, срок годности которых истек, должны быть незамедлительно изъяты из категории пригодных для поставки либо физически (помещены в специальное помещение или зону хранения), либо с помощью электронных средств, обеспечивающих эквивалентную изоляцию.

Анализ складских запасов должен проводиться регулярно, выявленные отклонения должны быть документально оформлены, и в их отношении должно проводиться расследование.

#### **3.1. Помещения**

Помещения должны быть спроектированы или приспособлены так, чтобы обеспечить соблюдение требуемых условий для надлежащего хранения и распространения ветеринарных лекарственных средств

Помещения должны быть чистыми, сухими, в них должны поддерживаться требуемые температурный режим и влажность. Они должны быть защищенными, прочными и обладать достаточной вместимостью для безопасного хранения ветеринарных лекарственных средств и обращения с ними. Для обеспечения точности и безопасности всех проводимых операций зоны хранения должны иметь надлежащую освещенность.

Ветеринарные лекарственные средства должны храниться соответствующим образом в выделенных и четко обозначенных зонах, доступ в которые разрешен только персоналу, имеющему на это право. Любая система, заменяющая физическое разделение зон хранения, например компьютеризированная система, должна обеспечивать эквивалентный уровень безопасности и быть валидирована.

Ветеринарные лекарственные средства, решение об обращении которых еще не принято, с истекшим сроком годности, возвращенные, изъятые из категории пригодных для поставки, в отношении которых есть подозрения в фальсификации, отозванные и отклоненные, должны быть изолированы и помещены на хранение в специально предназначенную зону. К данным зонам хранения должны применяться необходимые меры безопасности, позволяющие гарантировать, что ветеринарные лекарственные средства, хранящиеся в данных зонах, останутся отделенными от ветеринарных лекарственных средств, пригодных для дистрибуции. Данные зоны хранения должны быть соответствующим образом обозначены и защищены от неправомерного доступа. Ветеринарные лекарственные средства, полученные из третьих стран и не предназначенные для реализации на общем рынке Союза, должны быть физически отделены при их хранении.

Ветеринарные лекарственные средства, требующие особого обращения, должны храниться в соответствующих условиях.

Радиофармацевтические ветеринарные лекарственные средства, а также другие опасные ветеринарные лекарственные средства, а также огнеопасные и взрывоопасные ветеринарные лекарственные средства должны храниться в специально отведенных зонах с применением соответствующих мер безопасности и защищены от неправомерного доступа.

В зонах приемки и отгрузки должна быть обеспечена защита от воздействия погодных условий. Должно быть обеспечено адекватное разделение зон приемки,

отгрузки и хранения. Должны быть разработаны процедуры, определяющие порядок осуществления контроля за входящими и исходящими потоками ветеринарных лекарственных средств. Должны быть специально определены и обеспечены надлежащим оборудованием зоны контроля, используемые для проверки полученной продукции.

В зоне приемки должна быть предусмотрена очистка тары.

Необходимо обеспечить соответствующую охранную систему, позволяющую предотвращать неправомерное проникновение в любые помещения с контролируемым доступом. Предупредительные меры как минимум должны включать охранную сигнализацию с системой мониторинга и соответствующий пропускной режим. Посетители не должны находиться в помещениях без сопровождения.

Помещения и оборудование для хранения должны быть чистыми, в них не должны накапливаться пыль и мусор. Должны быть в наличии программы документирования процедур, записи по очистке помещений и оборудования. Оборудование, инвентарь и материалы, используемые для уборки (очистки), а также моющие и дезинфицирующие средства должны выбираться, использоваться и храниться таким образом, чтобы они не явились источником контаминации.

Помещения должны быть спроектированы и оснащены таким образом, чтобы обеспечить защиту от проникновения насекомых, грызунов или других животных. Должна быть разработана программа профилактического контроля вредителей.

Комнаты отдыха, гардеробные комнаты, душевые и туалеты для персонала должны быть надлежащим образом отделены от зон хранения. Наличие пищевых продуктов, напитков, табачных изделий, а также ветеринарных лекарственных средств для личного использования в помещениях склада запрещено.

### 3.2. Контроль за температурой и условиями хранения.

Должны быть в наличии соответствующее оборудование и процедуры для контроля за условиями хранения ветеринарных лекарственных средств.

К условиям хранения, которые могут потребовать контроля, относятся: температура, освещенность, влажность и чистота в помещениях.

Необходимо выполнить первоначальное изучение распределения температуры/температурное картирование в помещениях для хранения перед началом их использования с соблюдением условий, отражающих параметры эксплуатации. Оборудование для контроля температуры должно быть размещено в

соответствии с результатами анализа температурного картирования, в точках наиболее значительного колебания температуры.

Анализ температурного картирования необходимо повторять в соответствии с результатами анализа рисков или в случаях существенных изменений в устройстве помещения или оборудовании для контроля температуры.

В случае если площадь помещений, используемых для хранения при комнатной температуре, не превышает нескольких квадратных метров, должен быть проведен анализ потенциальных рисков (например, наличия отопительных приборов) и оборудование для контроля температуры должно быть размещено в соответствии с результатами анализа температурного картирования.

### 3.3. Оборудование.

Оборудование, оказывающее влияние на хранение и реализацию ветеринарных лекарственных средств, должно проектироваться, размещаться и обслуживаться согласно инструкциям по его использованию (эксплуатации). Должен быть утвержден план технического обслуживания наиболее значимого для выполнения соответствующих операций оборудования.

Оборудование, используемое для контроля или мониторинга условий хранения ветеринарных лекарственных средств (средства измерения), должно быть поверено и калибровано.

Для оперативного выявления отклонений от требуемых условий хранения необходимо использовать соответствующие системы сигнализации. Уровни оповещений должны быть соответствующим образом установлены. Системы сигнализации должны периодически тестироваться для обеспечения их надлежащего функционирования.

Операции по ремонту, обслуживанию, проверке и калибровке оборудования должны осуществляться таким образом, чтобы качество ветеринарных лекарственных средств не подвергалось негативному влиянию. При необходимости должен быть создан резервный фонд пригодных оборудования и средств измерений для использования на время ремонта, обслуживания или поверки.

Операции по ремонту, обслуживанию и калибровке наиболее значимого оборудования должны быть соответствующим образом документально оформлены, документация должна быть сохранена.

К наиболее значимому оборудованию следует относить: кондиционеры; холодильные камеры (холодильники) или устройства; охранную и пожарную сигнализацию; системы контроля доступа; вентиляционную систему; системы

увлажнения и/или осушения воздуха; термогигрометры (психрометры) или иное оборудование, используемое для регистрации температуры и влажности, а также оборудование, используемое для транспортировки.

#### 3.4. Компьютеризированные системы.

Перед началом использования компьютеризированной системы необходимо продемонстрировать с помощью валидации или верификации, что система способна получать заданные результаты точно, единообразно и воспроизводимо.

Должно иметься в наличии письменное детальное описание компьютеризированной системы (включая диаграммы, если это применимо). Данная документация должна поддерживаться в актуальном состоянии. Описание компьютеризированной системы должно включать в себя принципы, цели, меры безопасности, область применения и основные функциональные особенности, а также порядок использования и интерфейс для взаимодействия с другими системами.

Ввод данных в компьютеризированную систему или их изменение должны осуществляться только персоналом, ответственным за данный вид работы. Компьютеризированная система должна регистрировать все изменения в системе с указанием пользователя, совершающего эти изменения.

Должны быть предусмотрены физические или электронные средства для защиты данных от случайного или неправомерного внесения изменений. Доступность сохраненных данных должна регулярно проверяться. Необходимо на регулярной основе создавать резервные копии сохраненных данных. Резервные копии данных, введенных в компьютеризированную систему должны храниться в соответствии со сроками, установленными законодательством государств-членов Союза, но не менее 5 лет в изолированном и безопасном месте.

Должны быть установлены процедуры, определяющие порядок действий в случае сбоев в работе системы или выхода ее из строя. Должны быть предусмотрены меры по восстановлению данных.

#### 3.5. Квалификация и валидация.

Организация должна определить ключевое оборудование и процессы, которые подлежат квалификации и (или) валидации с целью подтверждения надлежащего монтажа и эксплуатации. Объем проводимых работ по квалификации и (или) валидации (например, хранение, подготовка к отгрузке и упаковка) должны быть определены на основе документально оформленного анализа рисков.

Оборудование и процессы должны быть соответственно квалифицированы и (или) валидированы до начала эксплуатации или после любого значительного изменения (например, в результате ремонта или технического обслуживания).

Проведение валидации или квалификации оформляется отчетами, в которых должны быть обобщены полученные результаты, а также даны объяснения выявленным отклонениям.

Отклонения от установленных процедур документально оформляются, разрабатываются меры, направленные на их устранение, а также на предотвращение их появления в будущем (корректирующие и предупреждающие действия). Принципы корректирующих и предупреждающих действий должны быть применены там, где это необходимо. Должны быть получены доказательства успешной валидации и приемлемости процесса или оборудования, которые должны быть утверждены соответствующими работниками.

### 3.6. Документация.

Надлежащая документация является неотъемлемой частью системы качества. К документации относятся: письменные процедуры, инструкции, договоры, записи, отчеты, протоколы исследований и другие данные, регистрируемые на бумажных или электронных носителях.

Документация должна предотвращать ошибки, возникающие вследствие устного общения, и обеспечивать отслеживание соответствующих операций в процессе реализации ветеринарных лекарственных средств.

Документация должна быть доступна персоналу, имеющему на это право, и систематизирована.

Обработка персональных данных персонала, лиц, направивших претензии, а также любых других физических и юридических лиц, осуществляется в соответствии с требованиями законодательства государств-членов Союза, определяющими порядок обработки, хранения персональных данных, включая передачу персональных данных третьим лицам.

Документация должна в достаточной степени охватывать все процессы, выполняемые дистрибьютором, и должна быть понятна персоналу. Текст документов должен быть однозначным, не допускающим двусмысленных толкований и ошибок.

Процедуры должны быть утверждены, подписаны и датированы ответственным лицом. Документация должна быть утверждена, подписана и датирована специально назначенными лицами, согласно установленным требованиям. Документация не должна быть рукописной, в тех случаях, когда

внесение рукописных записей необходимо, должно быть предусмотрено наличие необходимых полей.

Любые исправления, внесенные в документацию, должны быть датированы и подписаны; исправления должны быть внесены таким образом, чтобы сохранялась возможность прочитать первоначальные записи. При необходимости следует указывать причины внесения исправлений.

Документация должна храниться в течение периода, установленного законодательством государств-членов Союза, но не менее 5 лет. Персональные данные персонала должны быть уничтожены или обезличены, как только их хранение перестает требоваться для целей дистрибуции ветеринарных лекарственных средств.

Персонал должен иметь оперативный доступ к документации, необходимой для выполнения своих должностных обязанностей.

Особое внимание следует уделять использованию действующих и утвержденных в установленном порядке процедур. Содержание документа не должно допускать двусмысленных толкований, должны быть четко обозначены наименование документа, его цель. Документы должны регулярно пересматриваться и поддерживаться в актуальном состоянии. К процедурам необходимо применять контроль версий. После пересмотра документов должна существовать система, позволяющая предотвращать непреднамеренное использование утратившей силы редакции документа. Устаревшие редакции процедур и процедуры, утратившие силу, должны изыматься из документооборота и архивироваться.

Должны сохраняться записи, относящиеся к выполнению любых действий, касающихся полученной или поставленной продукции, а также записи по оказанию брокерских услуг, например, заявки, счета, товарные накладные, или другие записи в электронной или иной форме.

Записи должны включать как минимум следующую информацию: дату, наименование ветеринарных лекарственных средств, количество приобретенных или поставленных ветеринарных лекарственных средств, наименование и адрес поставщика, получателя или грузополучателя (в зависимости от того, что применимо), а также номер серии.

Записи должны быть сделаны непосредственно в момент осуществления соответствующих операций.

## **4. Требования к отпуску (отгрузке) ветеринарных лекарственных средств**

### **4.1. Подготовка к отгрузке.**

К отгрузке допускаются ветеринарные лекарственные средства надлежащего качества.

На момент подготовки к отгрузке ветеринарные лекарственные средства должны иметь согласованные получателем и отправителем остаточный срок годности.

### **4.2. Поставка.**

Поставка ветеринарных лекарственных средств должна сопровождаться документами, предусмотренными законодательством государства-члена Союза (счет-фактура, товарно-транспортная накладная, международная накладная, инвойс, авиа-накладная и другие). В сопроводительных документах указывается: дата, наименование лекарственного средства номер серии (партии), поставляемое количество, лекарственную форму, дозировку, наименование и адрес поставщика, наименование и адрес грузополучателя (фактический адрес оптового склада, если он отличается от юридического адреса), а также требуемые условия транспортировки и хранения.

Записи о поставке должны сохраняться таким образом, чтобы можно было установить фактическое местонахождение ветеринарных лекарственных средств.

### **4.3. Экспорт.**

Организация, экспортирующая ветеринарные лекарственные средства, должна иметь законные основания в соответствии с законодательством государства-члена Союза для осуществления действий по дистрибуции ветеринарных лекарственных средств.

В случае экспорта незарегистрированных на территории Евразийского Экономического Союза ветеринарных лекарственных средств экспортирующая организация должна предпринять необходимые меры, направленные на предотвращение поступления данных ветеринарных лекарственных средств на рынок Союза. При экспорте ветеринарных лекарственных средств организация должна удостовериться, что поставка осуществляется в адрес лиц, имеющих законные основания получать ветеринарные лекарственные средства в соответствии с законодательством соответствующего государства для дистрибуции ветеринарных лекарственных средств.

## **5. Требования к транспортировке ветеринарных лекарственных средств**

### **5.1. Общие положения.**

Дистрибьютор, поставляющий ветеринарные лекарственные средства, обязан осуществлять их транспортировку в условиях, обеспечивающих их сохранность и целостность, защиту от воздействия факторов окружающей среды, соблюдение необходимого температурного режима (условий хранения) в процессе транспортировки, а также предотвращающих фальсификации.

Независимо от способа транспортировки необходимо обеспечить возможность подтверждения того, что качество и целостность ветеринарных лекарственных средств не были подвергнуты негативному воздействию в процессе транспортировки.

Планирование транспортировки должно быть осуществлено на основании анализа возможных рисков.

### **5.2. Транспортировка.**

Требуемые условия хранения ветеринарных лекарственных средств должны соблюдаться в течение всего времени транспортировки в соответствии с указаниями производителя или информацией на упаковке.

В случае возникновения отклонений, таких как нарушение температурного режима или порча ветеринарных лекарственных средств в процессе транспортировки, информация о выявленных отклонениях должна быть сообщена отправителю и получателю. Должна быть разработана и документально оформлена процедура, определяющая порядок действий при возникновении отклонений и расследовании данных фактов.

Организация должна обеспечить, чтобы транспортные средства и оборудование, используемые для транспортировки ветеринарных лекарственных средств, соответствовали целям их использования и были надлежащим образом укомплектованы для их защиты от нежелательного воздействия, которое может привести к потере качества или нарушить целостность упаковки.

Транспортное средство, которым осуществляется транспортировка ветеринарных лекарственных средств, и его оборудование должны содержаться в чистоте и подвергаться обработке с использованием моющих и дезинфицирующих средств по мере необходимости в соответствии с требованиями санитарных норм, установленных законодательством государств-членов Союза.

Определение потребности в контроле температуры должно основываться на анализе рисков, связанных с транспортировкой по выбранному маршруту. Оборудование, используемое для контроля температуры в процессе транспортировки, установленное внутри транспортного средства или в контейнере, должно проходить периодическое техническое обслуживание, калибровку и поверку в соответствии с законодательством государств-членов Союза.

При транспортировке ветеринарных лекарственных средств следует по возможности использовать транспортные средства и оборудование, соответствующие целям их использования и надлежащим образом укомплектованные для защиты ветеринарных лекарственных средств от нежелательного воздействия, которое может привести к потере качества или нарушить целостность упаковки.

Если используются транспортные средства и оборудование, не соответствующие целям их использования и надлежащим образом не укомплектованные для защиты ветеринарных лекарственных средств от нежелательного воздействия, которое может привести к потере качества или нарушить целостность упаковки, должны быть разработаны документально оформленные процедуры, обеспечивающие сохранение ее качества.

Ветеринарные лекарственные средства должны быть доставлены по адресу, указанному в документах на поставку и передаваться непосредственно в помещение получателя. Ветеринарные лекарственные средства не должны оставляться в каких-либо других помещениях.

Для организации срочных доставок в нерабочие часы должен быть назначен специализированный персонал, действующий на основании документированных процедур.

Транспортировка третьими лицами должна осуществляться на основании соответствующего договора. Транспортные компании должны быть уведомлены о требованиях к условиям транспортировки ветеринарных лекарственных средств. Ответственность за соблюдение условий транспортировки ветеринарных лекарственных средств и содержание транспортного средства в чистоте возлагается на владельца транспортного средства.

В случаях, когда транспортировка сопровождается операциями по разгрузке и обратной загрузке или включает в себя промежуточное хранение на складе временного хранения, необходимо уделять особое внимание условиям хранения и обеспечению безопасности на складах временного хранения. К условиям хранения,

которые должны контролироваться, относятся температура, защита от влияния света, влажность и чистота в помещениях.

Должны быть предприняты меры для сокращения продолжительности временного хранения ветеринарных лекарственных средств перед следующим этапом транспортировки.

### 5.3. Тара, упаковка и маркировка.

Ветеринарные лекарственные средства должны транспортироваться в транспортной таре, которая не оказывает негативного влияния на ее качество и обеспечивает надежную защиту от внешнего воздействия, в том числе предотвращает возможность контаминации.

Выбор транспортной тары и упаковки должен основываться на требованиях к условиям хранения и транспортировки ветеринарных лекарственных средств, на объеме, необходимом для размещения требуемого количества, предполагаемых колебаниях температуры окружающей среды, предполагаемой максимальной длительности транспортировки, включая временное хранение на таможенных складах.

Для обеспечения надлежащего обращения с ветеринарными лекарственными средствами и уровня безопасности на транспортной таре должна быть маркировка, содержащая достаточную информацию о требованиях по ее обращению и хранению, а также о необходимых мерах предосторожности. Информация на транспортной таре должна обеспечивать возможность идентификации содержимого и источник его происхождения.

### 5.4. Ветеринарные лекарственные средства, требующие особого обращения.

При транспортировке ветеринарных лекарственных средств, требующих особого обращения, дистрибьютор должен обеспечить безопасный и защищенный от неправомерного доступа режим транспортировки в соответствии с требованиями законодательства государств-членов Союза.

Должны быть созданы дополнительные системы контроля в отношении поставок указанных ветеринарных лекарственных средств. Должна быть разработана и документально оформлена процедура, определяющая порядок действий в случае их кражи. Любые случаи кражи должны быть документированы.

Сильно действующие и радиоактивные ветеринарные лекарственные средства должны транспортироваться в защищенных, специализированных и надежных транспортных средствах. Принимаемые меры безопасности должны соответствовать требованиям законодательства государств-членов Союза.

При транспортировке термолабильных ветеринарных лекарственных средств должно быть использовано квалифицированное оборудование (изотермическая упаковка, контейнеры или транспортные средства, обеспечивающие поддержание требуемого температурного режима) для обеспечения требуемых условий транспортировки при перемещении ветеринарных лекарственных средств между производителем, дистрибьютором и получателем.

При использовании транспортных средств, обеспечивающих поддержание требуемого температурного режима, оборудование, используемое для контроля температуры в процессе транспортировки, должно проходить периодическое техническое обслуживание, поверку и калибровку. Необходимо выполнять анализ температурного картирования с соблюдением условий, отражающих параметры эксплуатации, и с учетом сезонных колебаний.

По запросу получателя должны быть предоставлены данные, подтверждающие соблюдение температурного режима при хранении и-транспортировке.

Хладоэлементы в изотермических контейнерах должны быть размещены таким образом, чтобы отсутствовал прямой контакт с ветеринарными лекарственными средствами. Персонал должен быть обучен требованиям процедур по подготовке изотермических контейнеров (с учетом сезонных особенностей), а также требованиям к повторному использованию хладоэлементов.

Должны быть разработаны меры, направленные на предотвращение повторного использования недостаточно охлажденных хладоэлементов. Должна быть обеспечена надлежащая физическая изоляция между охлажденными и замороженными хладоэлементами.

Процесс доставки термолабильных ветеринарных лекарственных средств и контроля сезонных колебаний температур должен быть описан в документированной процедуре.

## **6. Требования к реализации ветеринарных лекарственных средств**

### **6.1. Общие положения.**

Все действия дистрибьютора должны осуществляться таким образом, чтобы идентичность ветеринарных лекарственных средств не была утрачена и соблюдались требования, указанные на упаковке.

Дистрибьютор должен принимать необходимые меры для минимизации риска проникновения фальсифицированных ветеринарных лекарственных средств в цепь реализации.

#### 6.2. Оценка поставщиков.

Дистрибьютор обязан получать ветеринарные лекарственные средства только от организаций, имеющих в соответствии с законодательством государств-членов Союза право осуществлять такую деятельность.

Дистрибьютор, приобретающий ветеринарные лекарственные средства у другого дистрибьютора должен удостовериться, что поставщик ветеринарных лекарственных средств соблюдает все необходимые требования, гарантирующие сохранение качества и безопасности ветеринарных лекарственных средств.

Если поставка ветеринарных лекарственных средств осуществляется брокером, дистрибьютор должен удостовериться, что брокер зарегистрирован в установленном законодательством государств-членов Союза порядке и отвечает установленным для этого вида деятельности требованиям.

Мероприятия по оценке и одобрению поставщиков должны быть выполнены до приобретения ветеринарных лекарственных средств. Данные мероприятия должны осуществляться в соответствии с утвержденной процедурой, а их результаты должны оформляться документально и периодически проверяться.

При подписании договоров с новыми поставщиками организация должна проводить надлежащую проверку поставщика с целью установления его компетентности и надежности.

Особое внимание следует уделять:

- 1) репутации и/или надежности поставщика;
- 2) предложениям по поставке ветеринарных лекарственных средств наиболее подверженных фальсификациям;
- 3) предложениям по поставке большой партии ветеринарных лекарственных средств, обычно доступных только в ограниченном количестве;
- 4) ценовым предложениям, не соответствующим рыночным.

#### 6.3. Оценка заказчиков (получателей).

Дистрибьютор обязан удостовериться, что поставка ветеринарных лекарственных средств осуществляется только организациям, имеющим законные основания в соответствии с законодательством государства-члена Союза для осуществления действий, относящихся к обращению ветеринарных лекарственных средств.

Дистрибьютор должен отслеживать осуществляемые сделки и проводить расследования в отношении любых отклонений в цепочке реализации ветеринарных лекарственных средств. При выявлении отклонений от прописанной процедуры реализации, которые могут означать использование ветеринарных лекарственных средств не по назначению, должны проводиться расследования и при необходимости о выявленных фактах уведомлять уполномоченный государственный орган.

Дистрибьютором должны быть приняты меры по обеспечению выполнения установленных законодательством Союза и государства-члена обязанностей в отношении обращения ветеринарных лекарственных средств.

#### 6.4. Претензии.

Претензии должны быть зарегистрированы с указанием следующей информации: даты получения претензии, наименование организации или ФИО лица, их контактные данные (номер телефона/факса, эл. почты, адреса), наименование ветеринарного лекарственного средства, лекарственной формы, дозировки, номер серии (партии), объем, причина претензии и другое. При этом необходимо различать претензии в отношении качества и/или безопасности и/или эффективности ветеринарных лекарственных средств и претензии в отношении соблюдения требований и условий дистрибуции.

В случае если претензия относится к качеству и/или безопасности и/или эффективности ветеринарных лекарственных средств или предполагается наличие фальсифицированных ветеринарных лекарственных средств, производитель и/или владелец регистрационного удостоверения должны быть уведомлены незамедлительно.

В отношении претензий по соблюдению требований и условий дистрибуции должно быть проведено расследование с целью установления источника или причины предъявления претензии.

Для работы с претензиями должно быть назначено лицо, а также могут привлекаться другие работники дистрибьютора в необходимом количестве.

По результатам расследования и анализа в отношении претензий при необходимости должны быть предприняты соответствующие меры, включая корректирующие и предупреждающие действия, в том числе уведомление, если это необходимо в соответствии с установленными требованиями, уполномоченных органов государства-члена Союза.

#### 6.5. Возвращенные ветеринарные лекарственные средства.

Операции с возвращенными ветеринарными лекарственными средствами должны осуществляться в соответствии с документированными процедурами, основанными на оценке рисков, с учетом их специфики, специальных условий хранения, а также периода времени, прошедшего с момента первоначальной отгрузки. Возврат осуществляется в соответствии с законодательством государств-членов Союза и договорными обязательствами между сторонами, участвующими в возврате продукции.

Ветеринарные лекарственные средства, которые ранее были отгружены, могут быть возвращены в категорию пригодных для поставки только в том случае, если выполнены все условия, перечисленные ниже:

1) целостность вторичной упаковки ветеринарных лекарственных средств не нарушена, отсутствуют следы повреждений; срок годности не истек, продукция не отзывалась из обращения;

2) ветеринарные лекарственные средства могут быть возвращены в категорию пригодных для поставки в том случае, если возврат был осуществлен в течение установленного периода времени;

3) получатель представил документы, подтверждающие соблюдение специальных условий хранения необходимых при транспортировке, хранении обращении с данными ветеринарными лекарственными средствами;

4) ветеринарные лекарственные средства были проверены и оценены компетентным лицом, назначенным для выполнения данных действий;

5) дистрибьютор располагает доказательствами того, что ветеринарные лекарственные средства были поставлены данному получателю (согласно приложенным копиям соответствующих сопроводительных документов) номер серии/партии совпадает с указанными в документах, и нет оснований полагать, что данные ветеринарные лекарственные средства фальсифицированы.

Ветеринарные лекарственные средства, требующие особых температурных условий хранения, могут быть возвращены в категорию пригодных для поставки, в случае если имеются документальные доказательства того, что они хранились и транспортировались в надлежащих условиях в течение всего прошедшего времени.

В случае выявления любых отклонений необходимо провести оценку рисков, позволяющую установить сохранность ветеринарных лекарственных средств. Указанные доказательства должны включить следующие этапы:

1) поставка получателю;

2) проверка продукции (идентификация);

- 3) вскрытие транспортной упаковки;
- 4) возврат ветеринарных лекарственных средств в транспортную упаковку;
- 5) сбор и возврат ветеринарных лекарственных средств дистрибьютору;
- 6) помещение ветеринарных лекарственных средств в специальную зону хранения дистрибьютора.

Прием возвращенных ветеринарных лекарственных средств без документального оформления запрещается.

Ветеринарные лекарственные средства, возвращенные в категорию пригодных для поставки, должны быть размещены таким образом, чтобы система отгрузки продукции с меньшим сроком годности в первую очередь (правило FEFO) функционировала эффективно.

Похищенные ветеринарные лекарственные средства, которые были обнаружены, не могут быть возвращены в категорию пригодных для поставки и поставлены получателям.

#### 6.6. Фальсифицированные ветеринарные лекарственные средства.

Дистрибьютор должен незамедлительно информировать уполномоченный орган государства-члена Союза, а также держателя (владельца) регистрационного удостоверения о фальсифицированном ветеринарном лекарственном средстве или ветеринарном лекарственном средстве, в отношении которого имеются подозрения в фальсификации. Данные действия должны быть закреплены в установленных документированных процедурах. Полученная информация должна быть документально оформлена с сохранением всех исходных данных, и в ее отношении должно быть проведено расследование.

Фальсифицированные ветеринарные лекарственные средства, обнаруженные в цепи реализации, должны быть незамедлительно физически изолированы и размещены на хранение отдельно от другой продукции в специально выделенном помещении или зоне, доступ в которые ограничен. Все операции с фальсифицированными ветеринарными лекарственными средствами должны быть документально оформлены, с сохранением записей.

#### 6.7. Отзыв из обращения.

Эффективность действий по отзыву ветеринарных лекарственных средств из обращения должна регулярно оцениваться (не реже чем один раз в год).

Должна существовать возможность инициировать действия по отзыву и изъятию из обращения в кратчайшие сроки в любой момент времени.

Дистрибьютор должен следовать указаниям информационного письма об отзыве из обращения, которое при необходимости должно быть утверждено уполномоченным органом.

Действия по отзыву и изъятию из обращения должны документально оформляться в момент их осуществления в соответствии с установленными процедурами. Документация по отзыву должна быть доступной уполномоченным органам.

Записи, относящиеся к дистрибьюции, должны быть доступны для лица, ответственного за отзыв и изъятие ветеринарных лекарственных средств из обращения, и должны содержать достаточную информацию о дистрибьюторах ветеринарных лекарственных средств, и о прямых получателях (адрес, телефонный номер и (или) номер факса, доступные в рабочие и нерабочие часы, номер серии/партии, наименование, лекарственную форму, дозировку, а также поставленное количество), включая данные в отношении экспортированных ветеринарных лекарственных средствах и их образцов.

Последовательность выполнения действий, осуществляемых при отзыве и изъятии из обращения, должна быть документально оформлена и составлен итоговый отчет.

## **7. Требования к утилизации (уничтожению) ветеринарных лекарственных средств**

Ветеринарные лекарственные средства, предназначенные для уничтожения, должны быть надлежащим образом промаркированы, храниться отдельно в помещении или зоне, доступ в которые ограничен, при этом операции с ними должны осуществляться в соответствии с письменными процедурами.

Уничтожение должно осуществляться в соответствии с требованиями законодательства государств-членов Союза или приемлемыми международными требованиями в отношении обращения, транспортировки и уничтожения ветеринарных лекарственных средств.

Записи об уничтожении ветеринарных лекарственных средств должны храниться в течение периода времени, установленного законодательством государств-членов Союза.

## **8. Требования к самоинспекции**

Должна быть разработана программа проведения самоинспекций, охватывающая все аспекты деятельности организации.

Самоинспекции могут быть разделены на несколько самостоятельных проверок, охватывающих отдельные стороны деятельности организации и должны проводиться специально назначенным квалифицированным персоналом дистрибьютора беспристрастно и тщательно. Аудиты, проводимые независимыми внешними экспертами, также допускаются, но не могут заменять самоинспекцию.

Результаты самоинспекций должны оформляться документально. Отчеты должны содержать всю информацию, полученную в ходе инспекции. Копия отчета должна быть представлена руководству организации, а также другим соответствующим лицам. В случае выявления недостатков или отклонений необходимо выяснить их причину, а также разработать и документально оформить корректирующие и предупреждающие действия и проконтролировать их выполнение.

Форма 1.1.

**ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ**

В УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ОРГАН  
ПО РЕГИСТРАЦИИ ВЕТЕРИНАРНЫХ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

\_\_\_\_\_  
(наименование государства-члена Союза)

**ЗАЯВЛЕНИЕ**

**прошу зарегистрировать ветеринарный лекарственный препарат  
по стандартной / упрощенной (ненужное зачеркнуть) процедуре регистрации**

\_\_\_\_\_  
(торговое наименование ветеринарного лекарственного препарата)

для обращения на территории (отметить нужное):  Республики Армения  
 Республики Беларусь  
 Республики Казахстан  
 Кыргызской Республики  
 Российской Федерации

1. Заявитель \_\_\_\_\_

(указывается Ф.И.О. физического лица или полное наименование юридического лица

или индивидуального предпринимателя в соответствии с учредительными документами)

2. Местонахождение Заявителя \_\_\_\_\_

(адрес места нахождения, телефон, адрес электронной почты (email), ИНН)

3. Представитель Заявителя \_\_\_\_\_

(Ф.И.О., адрес, телефон, доверенность — дата/№)

4. Правообладатель регистрационного удостоверения \_\_\_\_\_

(указывается полное наименование юридического лица в соответствии с учредительными документами,

\_\_\_\_\_  
юридический адрес, телефон, адрес электронной почты (email), ИНН<sup>1</sup>)

<sup>1</sup> - только для юридических лиц, зарегистрированных на территории Евразийского экономического союза

5. Сведения о лекарственном препарате:

5.1. Наименование \_\_\_\_\_  
(международное непатентованное или химическое наименование)

5.2. Лекарственная форма, дозировка, способы введения и применения, срок годности  
\_\_\_\_\_

5.3. Состав \_\_\_\_\_  
(перечень веществ, входящих в состав лекарственного препарата, с указанием количества каждого из них)

5.4. Описание фармакологических и фармакодинамических или иммунобиологических свойств лекарственного препарата  
\_\_\_\_\_

6. Разработчик лекарственного препарата  
\_\_\_\_\_ (наименование юридического лица, юридический адрес, телефон, адрес электронной почты (email), ИНН<sup>1</sup>)

7. Производитель лекарственного препарата  
\_\_\_\_\_ юридический адрес, телефон, адрес электронной почты (email), ИНН<sup>1</sup>  
\_\_\_\_\_ (наименование фирмы-производителя / наименование зарубежного производителя)

8. Место производства лекарственного препарата \_\_\_\_\_  
(наименование и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства ветеринарного лекарственного препарата, с указанием этапа производства, ИНН<sup>2</sup>)

9. Сведения о регистрации лекарственного препарата \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ (регистрация за рубежом)

Заявка подана:

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 г.

\_\_\_\_\_ (подпись Заявителя / представителя Заявителя)

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., занимаемая должность) Печать

<sup>1</sup> - только для юридических лиц, зарегистрированных на территории Евразийского экономического союза

<sup>2</sup> - только для юридических лиц, зарегистрированных на территории Евразийского экономического союза

**Форма 1.2.**

**ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ**

**В УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ОРГАН  
ПО РЕГИСТРАЦИИ ВЕТЕРИНАРНЫХ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

\_\_\_\_\_  
(наименование государства-члена Союза)

**ЗАЯВЛЕНИЕ**

**прошу подтвердить регистрацию ветеринарного лекарственного препарата**

\_\_\_\_\_  
(торговое наименование ветеринарного лекарственного препарата)

1. Заявитель \_\_\_\_\_

(указывается Ф.И.О. физического лица или полное наименование юридического лица

или индивидуального предпринимателя в соответствии с учредительными документами)

2. Местонахождение Заявителя \_\_\_\_\_

(адрес места нахождения, телефон, адрес электронной почты (email), ИНН)

3. Представитель Заявителя \_\_\_\_\_

(Ф.И.О., адрес, телефон, доверенность — дата/№)

4. Правообладатель регистрационного удостоверения \_\_\_\_\_

(указывается полное наименование юридического лица в соответствии с учредительными документами)

юридический адрес, телефон, адрес электронной почты (email), ИНН<sup>1</sup>)

5. Сведения о лекарственном препарате:

5.1. Наименование \_\_\_\_\_

(международное непатентованное или химическое наименование)

5.2. Лекарственная форма, дозировка, способы введения и применения, срок годности

5.3. Состав \_\_\_\_\_

(перечень веществ, входящих в состав лекарственного препарата, с указанием количества каждого из них)

5.4. Описание фармакологических и фармакодинамических или иммунобиологических свойств лекарственного препарата

<sup>1</sup> - только для юридических лиц, зарегистрированных на территории Евразийского экономического союза

6. Разработчик лекарственного препарата

\_\_\_\_\_

(наименование юридического лица, юридический адрес, телефон, адрес электронной почты (email), ИНН<sup>1</sup>)

7. Производитель лекарственного препарата

\_\_\_\_\_

юридический адрес, телефон, адрес электронной почты (email), ИНН<sup>1</sup>

\_\_\_\_\_

(наименование фирмы-производителя / наименование зарубежного производителя)

8. Место производства лекарственного препарата \_\_\_\_\_

(наименование и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства ветеринарного

\_\_\_\_\_

лекарственного препарата, с указанием этапа производства, ИНН<sup>2</sup>)

9. Сведения о регистрации лекарственного препарата \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(номер и дата регистрации в Евразийском экономическом союзе, дата окончания срока регистрации, регистрация за рубежом)

Заявка подана:

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

\_\_\_\_\_

(подпись Заявителя / представителя Заявителя)

\_\_\_\_\_

(Ф.И.О., занимаемая должность)

Печать

\_\_\_\_\_

<sup>1</sup> - только для юридических лиц, зарегистрированных на территории Евразийского экономического союза

<sup>2</sup> - только для юридических лиц, зарегистрированных на территории Евразийского экономического союза

## Форма 13.

### ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

В УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ОРГАН  
ПО РЕГИСТРАЦИИ ВЕТЕРИНАРНЫХ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

\_\_\_\_\_ (наименование государства-члена Союза)

#### ЗАЯВЛЕНИЕ

**о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на  
зарегистрированный ветеринарный лекарственный препарат**

1. Заявитель \_\_\_\_\_  
(указывается Ф.И.О. физического лица или полное наименование юридического лица

\_\_\_\_\_ или индивидуального предпринимателя в соответствии с учредительными документами)

2. Правообладатель регистрационного удостоверения \_\_\_\_\_  
(указывается полное наименование юридического лица в соответствии с учредительными документами)

\_\_\_\_\_ юридический адрес, телефон, адрес электронной почты (email), ИНН<sup>1</sup>)

3. Номер регистрационного удостоверения: \_\_\_\_\_

4. Дата регистрации лекарственного препарата: \_\_\_\_\_

5. Наименование и адрес разработчика лекарственного препарата: \_\_\_\_\_

6. Регистрационное удостоверение выдано бессрочно, со сроком действия 5 лет  
(нужное подчеркнуть)

7. Сведения о лекарственном препарате

7.1. Торговое наименование лекарственного препарата: \_\_\_\_\_

7.2. Международное непатентованное наименование или химическое наименование лекарственного препарата: \_\_\_\_\_

7.3. Лекарственная форма: \_\_\_\_\_

7.4. Дозировка (фасовка лекарственного препарата, объем): \_\_\_\_\_

<sup>1</sup> - только для юридических лиц, зарегистрированных на территории Евразийского экономического союза

8. Изменения, которые вносятся в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат:

- |       |   |                          |
|-------|---|--------------------------|
| 8.1   | макеты первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата   | <input type="checkbox"/> |
| 8.2   | документ, подтверждающий соответствие производителя зарегистрированного лекарственного препарата требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, выданный компетентным органом страны производителя зарегистрированного лекарственного препарата | <input type="checkbox"/> |
| 8.3   | состав лекарственного препарата   | <input type="checkbox"/> |
| 8.4   | нормативный документ на лекарственный препарат  | <input type="checkbox"/> |
| 8.5   | схема технологического процесса производства лекарственного препарата, ее описание  | <input type="checkbox"/> |
| 9     | <b>сведения о фармацевтической субстанции, используемой при производстве лекарственного препарата:</b>  |                          |
| 9.1.  | наименование фармацевтической субстанции  | <input type="checkbox"/> |
| 9.2.  | наименование и адрес производителя фармацевтической субстанции  | <input type="checkbox"/> |
| 9.3.  | срок годности фармацевтической субстанции   | <input type="checkbox"/> |
| 9.4.  | документ, переведенный на русский язык, подтверждающий соответствие производителя фармацевтической субстанции требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, выданный компетентным органом страны производителя фармацевтической субстанции     | <input type="checkbox"/> |
| 9.5.  | схема технологического процесса производства фармацевтической субстанции  | <input type="checkbox"/> |
| 9.6.  | документ, содержащий сведения о показателях качества фармацевтической субстанции, используемой при производстве лекарственного препарата  | <input type="checkbox"/> |
| 9.7.  | нормативный документ на фармацевтическую субстанцию   | <input type="checkbox"/> |
| 10    | информация об условиях хранения, перевозки лекарственного препарата и иная информация   | <input type="checkbox"/> |
| 11    | <b>инструкция по применению лекарственного препарата:</b>   |                          |
| 11.1. | наименование лекарственного средства  | <input type="checkbox"/> |

(международное непатентованное или химическое и торговое наименования) \_\_\_\_\_

- 11.2. лекарственная форма с указанием наименований и количественного содержания (активности) фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ
- 11.3. фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата
- 11.4. показания для применения
- 11.5. противопоказания для применения
- 11.6. меры предосторожности при применении
- 11.7. симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке
- 11.8. указание особенностей действия лекарственного препарата при первом приеме или при его отмене
- 11.9. описание действий врача (фельдшера), владельца животного при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата
- 11.10. возможные побочные действия при применении лекарственного препарата
- 11.11. взаимодействие с другими лекарственными препаратами и (или) кормами
- 11.12. сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения животному лекарственного препарата
- 11.13. срок годности
- 11.14. условия хранения
- 11.15. указание специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов
- 11.16. наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата

Перечень документов, прилагаемых к заявлению: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Заявка подана:

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

(подпись Заявителя / представителя Заявителя)

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

Печать

**ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ**

В УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ОРГАН  
ПО РЕГИСТРАЦИИ ВЕТЕРИНАРНЫХ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

\_\_\_\_\_  
(наименование государства-члена Союза)

**ЗАЯВЛЕНИЕ**

**прошу приостановить действие регистрационного удостоверения / отозвать регистрационное удостоверение / ограничить применение (или) внести изменения в условия регистрационного удостоверения ветеринарного лекарственного препарата (ненужное зачеркнуть)**

\_\_\_\_\_  
(торговое наименование ветеринарного лекарственного препарата)

1. Заявитель \_\_\_\_\_  
(указывается Ф.И.О. физического лица или полное наименование юридического лица

или индивидуального предпринимателя в соответствии с учредительными документами)

2. Местонахождение Заявителя \_\_\_\_\_  
(адрес места нахождения, телефон, адрес электронной почты (email), ИНН)

3. Представитель Заявителя \_\_\_\_\_  
(Ф.И.О., адрес, телефон, доверенность — дата/№)

4. Правообладатель регистрационного удостоверения \_\_\_\_\_  
(указывается полное наименование юридического лица в соответствии с учредительными документами,  
\_\_\_\_\_ юридический адрес, телефон, адрес электронной почты (email), ИНН<sup>1</sup>)

5. Наименование ветеринарного лекарственного препарата \_\_\_\_\_  
(международное непатентованное или химическое наименование)

6. Разработчик ветеринарного лекарственного препарата \_\_\_\_\_  
(наименование юридического лица, юридический адрес, телефон, адрес электронной почты (e-mail), ИНН<sup>1</sup>)

7. Производитель ветеринарного лекарственного препарата \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ юридический адрес, телефон, адрес электронной почты (e-mail)  
\_\_\_\_\_ (наименование фирмы-производителя / наименование зарубежного производителя)

<sup>1</sup> - только для юридических лиц, зарегистрированных на территории Евразийского экономического союза

8. Место производства ветеринарного лекарственного препарата \_\_\_\_\_

(наименование и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства ветеринарного

лекарственного препарата, с указанием этапа производства, ИНН<sup>1</sup>)

9. Сведения о регистрации ветеринарного лекарственного препарата \_\_\_\_\_

(номер регистрационного удостоверения, дата регистрации в Евразийском экономическом союзе, дата окончания срока регистрации)

Заявка подана:

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

\_\_\_\_\_  
(подпись Заявителя / представителя Заявителя)

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

Печать

<sup>1</sup> - только для юридических лиц, зарегистрированных на территории Евразийского экономического союза

<sup>1</sup> - только для юридических лиц, зарегистрированных на территории Евразийского экономического союза

## **ГЛАВА I**

### **СТРУКТУРА РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ВЕТЕРИНАРНЫЙ ПРЕПАРАТ**

#### **ЧАСТЬ I**

##### **Общая документация**

###### **1. Административные данные.**

Этот раздел должен содержать следующие данные:

1.1. Заявление о регистрации (перерегистрации, внесении изменений);

1.2. Описание документов регистрационного досье;

1.3. Образцы ветеринарного лекарственного препарата от 3-х серий:

а) в первичной и, при необходимости, вторичной упаковке;

б) сертификаты (паспорта) качества представленных образцов;

в) стандартные (аналитические) образцы для контроля качества лекарственного средства с приложением аналитических паспортов.

###### **2. Краткая характеристика свойств ветеринарного лекарственного препарата.**

###### **2.1. Инструкция по применению ветеринарного лекарственного препарата.**

В этом разделе представляется проект инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата.

###### **2.2. Макет этикетки и упаковки.**

В этом разделе представляется макет этикетки, первичной упаковки и, при наличии, макет вторичной упаковки на русском языке.

Макет должен представлять собой плоское, полноцветное художественное изображение, в виде полноразмерной и точной копии этикетки и упаковки (при необходимости включая разрезы и места сгиба) так, чтобы было видно трехмерное изображение текста упаковки.

Допускается представление макетов этикетки и упаковки в черно-белом варианте с обязательством представить фактические макеты к моменту принятия решения о регистрации ветеринарного лекарственного препарата.

### 2.3. Сведения о регистрации ветеринарного лекарственного препарата.

В этом разделе представляются сведения о наличии регистрации ветеринарного лекарственного препарата в странах, не являющихся членами Союза. Если такая регистрация имеется, или ранее ветеринарный лекарственный препарат был зарегистрирован в государстве-члене, представляется копия (копии) документов, подтверждающих такую регистрацию.

## ЧАСТЬ II

### Физико-химическая, фармацевтическая и биологическая документация

В этом разделе представляется обоснование лекарственной формы ветеринарного лекарственного препарата, информация о производстве и контроле качества ветеринарного лекарственного препарата, а также должны быть описаны все аналитические испытательные процедуры, включая их достаточную детализацию, так, чтобы процедура в случае необходимости, могла быть воспроизведена.

#### 1. Характеристика лекарственного средства:

1.1. Химическая структура действующего вещества;

1.2. Физико-химические свойства действующего вещества и характеристики лекарственной формы, которые могут повлиять на безопасность, фармакокинетические параметры и эффективность;

1.3. Показания к применению;

1.4. Меры предосторожности и побочные эффекты.

#### 2. Состав ветеринарного лекарственного препарата:

2.1. Обоснование выбора лекарственной формы в зависимости от показаний к применению;

2.2. Обоснование выбора вспомогательных веществ (консервантов, антиоксидантов и др.);

### 2.3. Стереизомеризм (при наличии);

Обсуждение возможных проблем, связанных со стереоизомеризмом, должно включать следующие пункты:

- соотношение стереоизомеров в различных сериях субстанции;
- токсикологический аспект (сравнение токсичности различных стереоизомеров);
- фармакологический аспект (какой стереоизомер обладает оптимальными фармакологическими характеристиками);
- фармакокинетический аспект (метаболизм различных стереоизомеров);
- клинический аспект.

2.4. Состав лекарственного средства должен быть представлен в следующем формате:

Наименование вещества	Количество	Назначение	Ссылка на НД
Действующее(ие) вещество(ва)			
Вспомогательное(ые) вещество (ва)			

2.5. Краткое описание первичной упаковки и, в случае наличия, вторичной упаковки:

2.5.1. Тип материала.

2.5.2. Качественный состав.

2.5.3. Метод укупорки.

2.5.4. Метод открывания.

### 3. Описание метода производства.

Представляется обоснование технологии производства ветеринарного лекарственного препарата, обеспечивающей стабильный выпуск безопасного, эффективного и качественного лекарственного средства.

### 3.1. Производственная формула.

В этом разделе приводится расчет рецептуры лекарственного средства с учетом оборудования, имеющегося на организации-производителе.

### 3.2. Производственный процесс.

В этом разделе приводится описание схемы технологического процесса

## 4. Контроль исходных материалов:

### 4.1. Действующее (ие) вещество (ва).

Представляется обоснование включения фармакопейных или нефармакопейных методов контроля действующего вещества.

#### 4.1.1. Спецификация и методы контроля.

##### 4.1.1.1. Действующее(ие) вещество(ва), описанные в фармакопее.

Необходимо указать Фармакопею и представить копию монографии на действующее вещество. Должно быть показано, что качество исходного материала находится в соответствии с требованиями монографии, упомянутой в досье.

##### 4.1.1.2. Действующее(ие) вещество(ва), не описанные в фармакопее.

Необходимо указать нормативную документацию, четко идентифицирующую действующее вещество, а также описать:

а) внешний вид;

б) идентификационные тесты;

в) чистота (включая границы содержания суммарных, отдельных, неидентифицированных суммарных и неидентифицированных отдельных примесей);

г) контаминация микроорганизмами, продуктами их жизнедеятельности, пестицидами, солями тяжелых металлов, радиоактивными веществами, фумигантами и т.д. и методы ее определения (для действующих веществ растительного происхождения);

д) другие тесты.

#### 4.1.2. Научные данные о действующем веществе.

##### 4.1.2.1. Номенклатура

а) международные незапатентованные названия;

б) химическое название;

в) другие названия;

д) научное название растения (для действующих веществ растительного происхождения);

е) используемые части растения (для действующих веществ растительного происхождения).

#### 4.1.2.2. Описание действующего(их) вещества(в)

а) физическая форма;

б) структурная формула;

в) молекулярная формула;

г) относительная молекулярная масса;

д) хиральность;

е) макроскопическое и микроскопическое описание (для действующих веществ растительного происхождения);

ж) наличие токсических примесей (для действующих веществ растительного происхождения).

4.1.2.3. Химические свойства (для действующих веществ химического происхождения);

а) определение химической структуры (синтетический метод, элементарный анализ, масс-спектр, ядерно-магнитный резонанс и др.);

б) потенциальный изомеризм;

в) физико-химические характеристики (растворимость, полиморфизм, рКа, рН и др.);

#### 4.1.2.4. Сертификат анализа действующего(их) вещества (в).

### 4.2. Вспомогательное(ые) вещество(ва).

Представляется обоснование включения фармакопейных или нефармакопейных методов контроля вспомогательных веществ.

#### 4.2.1. Спецификация и методы контроля.

##### 4.2.1.1. Вспомогательное(ые) вещество(ва), описанные в фармакопее.

Необходимо указать Фармакопею и представить копию монографии на вспомогательное вещество. Должно быть показано, что качество исходного материала находится в соответствии с требованиями монографии, упомянутой в долье.

##### 4.2.1.2. Вспомогательное(ые) вещество(ва), не описанные в фармакопее.

Необходимо указать нормативную документацию, четко идентифицирующую вспомогательное вещество, а также описать:

- а) характеристики;
- б) идентификационные тесты;
- в) чистота (включая границы содержания суммарных, отдельных примесей, неидентифицированных суммарных и неидентифицированных отдельных примесей);
- г) анализ количественного содержания;
- д) другие тесты.

#### 4.2.2. Научные данные.

Представляется информация по вспомогательным веществам, ранее не используемым в составе лекарственного средства.

#### 4.3. Упаковка.

Представляется обсуждение влияния упаковочного материала на стабильность готового ветеринарного лекарственного препарата при хранении;

##### 4.3.1. Спецификация и методы контроля:

- а) тип материала;
- б) конструкция;
- в) спецификация качества и рутинные тесты.

##### 4.3.2. Научные данные

- а) обоснование выбора упаковочных материалов;
- б) сертификаты анализа упаковочных материалов и его результаты.

#### 4.4. Особые меры, касающиеся материалов животного происхождения.

Представляется обсуждение риска передачи агента, вызывающего трансмиссивную губкообразную энцефалопатию (ТГЭ), через готовую лекарственную форму при наличии в составе препарата белков животного происхождения.

### 5. Контроль промежуточного продукта.

Представляется описание методов контроля промежуточного продукта и обоснование выбора точек промежуточного контроля при производстве лекарственной формы.

#### 6. Контроль готового ветеринарного лекарственного препарата.

Представляется обоснование выбора методов контроля готовой лекарственной формы ветеринарного лекарственного препарата.

6.1. Спецификация готового лекарственного средства (основные характеристики, специфические стандарты).

6.2. Методы контроля.

#### 7. Стабильность.

В этом разделе представляется отчет по изучению стабильности лекарственного средства.

7.1. Стабильность действующего (их) и вспомогательного (ых) вещества (в).

Представляется обоснование срока годности готового ветеринарного лекарственного препарата с учетом срока годности действующих и вспомогательных веществ.

7.2. Стабильность готового ветеринарного лекарственного препарата.

Представляется обсуждение результатов изучения стабильности, а также предложенного срока годности и условий хранения ветеринарного лекарственного препарата.

#### 8. Другая информация.

### **ЧАСТЬ III**

#### **Документация по безопасности и остаточным количествам**

В этом разделе представляется обсуждение потенциального риска для человека и окружающей среды, возникающего в результате применения ветеринарного лекарственного препарата. В контексте безопасности для человека необходимо учитывать возможность негативного влияния на персонал, контактирующий с обработанными животными, и на потребителей животноводческой продукции.

## 1. Документация по безопасности.

### 1.1 Описание действующего(их) вещества(в).

1.1.1. Международное незапатентованное название (INN).

1.1.2. Название, определенное Международным Сообществом Прикладной Химии (IUPAC).

1.1.3. Название, определенное классификацией CAS.

1.1.4. Классификация.

- терапевтическая
- фармакологическая

1.1.5. Синонимы и аббревиатуры.

1.1.6. Структурная формула.

1.1.7. Молекулярная формула.

1.1.8. Относительная молекулярная масса.

1.1.9. Содержание примесей.

1.1.10. Качественный и количественный состав примесей.

1.1.11. Физические свойства.

- внешний вид;
- точка плавления;
- точка кипения;
- давление пара;
- pH;
- растворимость в воде, г/л с указанием температуры;
- растворимость в органических растворителях, г/л с указанием температуры;
- коэффициент рефракции;
- оптическое вращение.

### 1.2. Описание лекарственного средства.

1.2.1. Состав.

### 1.3. Показания к применению.

### 1.4. Фармакологические данные:

В этом разделе представляются данные по фармакологии, относящиеся к оценке безопасности лекарственного средства.

1.4.1. Фармакодинамика – должны быть проанализированы результаты изучения фармакодинамики.

1.4.1.1. Данные о специфическом фармакологическом действии.

1.4.1.2. Данные по общей фармакологии.

1.4.1.3. Данные о взаимодействии с другими лекарственными средствами.

1.4.2. Фармакокинетика – должны быть проанализированы исследования по абсорбции, биотрансформации, экскреции и метаболизму. На основании результатов изучения фармакокинетики должны быть обоснованы дозы, интервалы между дозами.

1.5. Токсикологические данные – должны быть проанализированы результаты токсикологических исследований и сделаны рекомендации по безопасности применения ветеринарного лекарственного препарата;.

В этом разделе представляются данные по токсикологии, относящиеся к оценке безопасности лекарственного средства.

1.5.1. Токсичность после однократного введения (острая токсичность).

1.5.2. Токсичность после многократного введения (субхроническая, хроническая токсичность).

1.5.3. Переносимость на рекомендованных видах животных.

1.5.4. Репродуктивная токсичность.

1.5.4.1. Влияние на репродуктивную функцию.

1.5.4.2. Эмбриотоксичность / фетотоксичность, включая тератогенность.

1.5.5. Мутагенность – должны быть проанализированы данные о способности действующего(их) вещества(в), вспомогательного(ых) вещества(в) и их метаболитов вызывать изменения в генетическом материале.

1.5.6. Канцерогенность – представляется обсуждение оценки потенциальной канцерогенности действующего(их) и вспомогательного(ых) вещества(в), а также метаболитов. Где необходимо, механизм канцерогенного действия должен быть обсужден для установления порога его развития.

1.5.7. Иммунотоксичность.

1.5.8. Другая информация.

В этом разделе представляются все другие данные, относящиеся к оценке безопасности лекарственного средства.

1.5.8.1. Специальные исследования (иммуотоксичность, нейротоксичность, сенсibiliзирующее действие, местно-раздражающее действие).

1.5.8.2. Данные применения лекарственного средства людям (в том случае, действующее вещество лекарственного средства разрешено к применению в медицине).

1.5.8.3. Микробиологические исследования (влияние на флору пищеварительного тракта).

- Исследования в организме человека.
- Исследования в организме животных.
- Исследования *in vitro*.

1.5.8.4. Метаболиты, примеси.

1.6. Безопасность при применении.

В этом разделе представляется обсуждение безопасности ветеринарного лекарственного препарата для персонала, участвующего в обработке животных и, следовательно, имеющего контакт с лекарственным средством. Необходимо отметить возможность нанесения вреда человеку и соотнести эти данные с токсичностью препарата, а также прокомментировать результаты исследований с учетом специфических групп пользователей, например, безопасность для беременных женщин, кормящих матерей, а также отметить такие характеристики, как воспламеняемость, летучесть, окисляемость и т.д.

1.6.1. Оценка воздействия на людей, работающих с препаратом (с учетом лекарственной формы и способа введения лекарственного средства):

- кожно-раздражающее действие;
- раздражение глаз;
- ингаляционная токсичность;
- известные побочные эффекты при применении аналогов;
- путь и длительность воздействия, а именно: распыление аэрозоля или дуста (включая информацию о размер частиц); контакт с кожными покровами (включая купание животных и общение с ними после обработки); прием пищи; случайная самоинъекция.

- частота контакта персонала с лекарственным средством.

#### 1.6.2. Оценка рисков, связанных с применением лекарственного средства:

- противопоказания
- способ применения
- защитная одежда
- меры предосторожности при применении
- информация, позволяющая оценить степень риска.

#### 1.7. Оценка риска для окружающей среды.

В этом разделе представляется обсуждение возможности возникновения риска для живых организмов при попадании ветеринарного лекарственного препарата в окружающую среду, в том числе в почву, воду, атмосферу.

### 2. Документация по остаточным количествам.

В этом разделе представляются отчеты с приложением первичных материалов по изучению сроков выведения остаточных количеств действующего (их) вещества (в), а при необходимости вспомогательного вещества и их метаболитов из организма животных или с продуктами животноводства на видах животных, которым будет рекомендовано лекарственное средство.

#### 2.1. Фармакокинетика.

Представляются результаты изучения фармакокинетики лекарственного средства (абсорбция, распределение, биотрансформация, экскреция в организме животных) при рекомендуемом пути введения и в рекомендуемой дозе.

2.2. Отчет по изучению и обоснованию сроков выведения остаточных количеств лекарственного средства из организма животных в динамике, включая определение остаточных количеств лекарственного средства в молоке, яйцах, меде. Количество исследуемых образцов должно быть как минимум достаточным для статистической обработки полученных данных.

#### 2.3. Максимальные допустимые уровни (далее - МДУ).

Представляется обоснование МДУ ветеринарного лекарственного препарата в животноводческой продукции и периода ожидания для аналогичных лекарственных форм.

#### 2.4. Аналитический метод.

Представляется обсуждение методики определения остаточных количеств, ее метрологические характеристики, включая чувствительность метода и степень извлечения.

## **ЧАСТЬ IV**

### **Документация по эффективности**

#### 1. Введение.

Представляется обсуждение цели изучения эффективности, показаний к применению ветеринарного лекарственного препарата.

#### 2. Клинические и доклинические исследования. Переносимость.

##### 2.1. Клиническая фармакология.

2.1.1. Фармакодинамика. В этом разделе представляются отчеты с приложением первичных материалов по специфической активности лекарственного средства (антимикробное, противопаразитарное, противовоспалительное действие и др.).

2.1.2. Фармакокинетика. Представляются отчеты с приложением первичных материалов по изучению абсорбции, распределения, метаболизма и экскреции действующего(их) вещества(в) после применения лекарственного средства рекомендуемым видам животных в рекомендуемых дозах. Количество исследуемых образцов должно быть как минимум достаточным для статистической обработки данных.

В форме таблиц и/или графиков должны быть представлены результаты определения основных фармакокинетических показателей.

Должен быть указан метод статистической обработки данных.

Должен быть описан аналитический метод, с обоснованием и описанием метрологических характеристик, включая чувствительность метода и степень извлечения.

##### 2.2. Изучение токсичности.

2.2.1. Изучение токсичности лекарственного средства при однократном введении на лабораторных животных. В этом разделе представляются отчеты с

приложением первичных материалов по изучению токсичности лекарственного средства при однократном введении (острая токсичность) лабораторным животным.

2.2.2. Изучение переносимости. В этом разделе представляются отчеты с приложением первичных материалов по изучению переносимости лекарственного средства на видах животных, которым рекомендован препарат (на сельскохозяйственной птице изучают токсичность при однократном введении).

2.2.3. Изучение токсичности лекарственного средства при многократном введении. В этом разделе представляются отчеты с приложением первичных материалов по изучению токсичности лекарственного средства при многократном введении (субхроническая токсичность) на лабораторных животных и видах животных, которым рекомендован препарат.

2.2.4. Изучение репродуктивной токсичности лекарственного средства. В этом разделе представляются отчеты с приложением первичных материалов по изучению репродуктивной токсичности.

2.2.5. Изучение мутагенного действия лекарственного средства. В этом разделе представляются отчеты с приложением первичных материалов по изучению мутагенной активности лекарственного средства.

2.2.6. Изучение канцерогенного действия лекарственного средства. В этом разделе представляются отчеты с приложением первичных материалов по изучению канцерогенной активности лекарственного средства.

2.2.7. Изучение иммунотоксичности лекарственного средства. В этом разделе представляются отчеты с приложением первичных материалов по изучению иммунотоксичности лекарственного средства.

2.2.8. Изучение сенсibiliзирующего действия лекарственного средства. В этом разделе представляются отчеты с приложением первичных материалов по изучению сенсibiliзирующего действия лекарственного средства.

2.2.9. Изучение местнораздражающего действия лекарственного средства. В этом разделе представляются отчеты с приложением первичных материалов по изучению сенсibiliзирующего действия лекарственного средства.

### 3. Данные о биоэквивалентности.

Представляется обсуждение результатов изучения биоэквивалентности и обоснование выбора референс-препарата. Данные по изучению биоэквивалентности в форме отчета с приложением первичных материалов могут быть представлены в случае, если предлагаемое лекарственное средство является аналогом уже зарегистрированного ранее в России лекарственного средства.

#### 4. Исследования по резистентности.

Для известных антибактериальных лекарственных средств должны быть представлены данные о возможном возникновении устойчивых штаммов микроорганизмов в процессе применения лекарственного средства.

Для новых лекарственных средств должен быть представлен отчет по изучению скорости возникновения устойчивых штаммов микроорганизмов под воздействием антибактериального лекарственного средства.

#### 5. Результаты изучения эффективности.

В этом разделе досье материалы представляются в форме отчетов с приложением актов.

Изучение эффективности проводится на видах животных, которым рекомендован препарат, в рекомендуемых дозах, при заболеваниях, предусмотренных инструкцией по применению лекарственного средства.

#### 6. Другая информация.

## ГЛАВА II

### СТРУКТУРА РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ НА ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ВЕТЕРИНАРНЫЙ ПРЕПАРАТ

#### ЧАСТЬ I – ОБЩАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

##### 1. Административные данные.

##### 1.1. Перечень основных административных данных.

Этот раздел должен содержать следующие данные:

- 1) Заявление о регистрации (перерегистрации, внесении изменений).
- 2) Опись документов регистрационного досье.
- 3) Образцы иммунологического лекарственного средства от 3-х серий:
  - в первичной и, при необходимости, вторичной упаковке;
  - сертификаты анализа представленных образцов;
  - стандартные (аналитические) образцы для контроля качества иммунологического лекарственного средства с приложением аналитических паспортов.

##### 1.2. Краткая характеристика свойств иммунологического лекарственного препарата.

##### 1.2.1. Инструкция по применению иммунологического лекарственного препарата.

В этом разделе представляется проект инструкции по применению иммунологического лекарственного средства.

##### 1.2.2. Макет этикетки и упаковки.

В этом разделе представляется макет этикетки, первичной упаковки и, при наличии, макет вторичной упаковки на русском языке.

Макет – плоское, полноцветное художественное изображение, представляющее собой полноразмерную и точную копию этикетки и упаковки (при необходимости включая разрезы и места сгиба) так, чтобы было видно трехмерное изображение текста ярлыка.

Допускается представление макетов этикетки и упаковки в черно-белом варианте с обязательством представить фактические макеты к моменту принятия решения о регистрации иммунологического лекарственного препарата.

### 1.2.3. Сведения о регистрации иммунологического лекарственного препарата.

В этом разделе представляются сведения о регистрации иммунологического лекарственного препарата в других странах. Если иммунологический лекарственный препарат ранее был зарегистрирован в государстве-члене (государствах-членах) Евразийского экономического союза, необходимо представить копию (копии) регистрационного удостоверения (регистрационных удостоверений).

## 2. Физико-химическая, биологическая и микробиологическая документация.

В этом разделе представляется обоснование формы иммунологического лекарственного средства, а также обсуждение информации, касающейся производства и контроля качества иммунологического лекарственного средства.

### 2.1.1. Характеристика иммунологического лекарственного средства.

#### а) Тип иммунологического лекарственного средства:

- лекарственное средство, содержащее новый антиген;
- лекарственное средство, подобное уже имеющемуся на рынке;
- лекарственное средство, содержащее новую комбинацию известных антигенов;
- лекарственное средство, полученное с использованием новых технологий.

#### б) Название иммунологического лекарственного средства:

- название иммунологического лекарственного средства, включая международное не составляющее авторскую собственность название (я) действующего вещества (в).

#### в) Лекарственная форма:

- лекарственная форма (включая способ введения), содержание действующего вещества, коммерческая упаковка.

#### г) Показания к применению:

#### д) Меры предосторожности и побочные эффекты.

### 2.1.2. Состав.

а) Обсуждение выбора штамма организма(антигена, антител и др.), используемого в составе иммунологического лекарственного средства.

б) Обоснование выбора вспомогательных веществ.

Представляется обоснование выбора консервантов и данные по их влиянию на стабильность иммунологического лекарственного средства при хранении и после вскрытия первичной упаковки..

### 2.1.3. Метод производства

Представляется обоснование технологии производства иммунологического лекарственного средства, обеспечивающей стабильный выпуск безопасного и качественного иммунологического лекарственного средства.

### 2.1.4. Контроль исходных материалов.

а) Действующее (ие) вещество (ва).

Представляется обоснование включения фармакопейных или нефармакопейных методов контроля действующего вещества.

б) Вспомогательное (ые) вещество (ва).

Представляется обоснование включения фармакопейных или нефармакопейных методов контроля вспомогательных веществ.

в) Упаковка.

Представляется обсуждение влияния упаковочного материала на стабильность готового иммунологического лекарственного средства при хранении.

г) Особые меры, касающиеся материалов животного происхождения.

Представляется обсуждение риска передачи агента, вызывающего трансмиссивную губкообразную энцефалопатию (ТГЭ), через готовую лекарственную форму при наличии в составе препарата белков животного происхождения.

### 2.1.5. Контроль промежуточного продукта.

Представляется обоснование выбора точек промежуточного контроля при производстве лекарственной формы.

### 2.1.6. Контроль готового продукта.

Представляется обоснование выбора методов контроля готовой лекарственной формы.

#### 2.1.7. Стабильность.

- а) Обсуждение стабильности антигена в готовой лекарственной форме
- б) Стабильность готового иммунологического лекарственного средства.

Представляется обсуждение результатов изучения стабильности, а также предложенного срока и условий хранения.

#### 2.1.8. Оценка степени риска для окружающей среды.

Необходимо дать оценку безопасности иммунологического лекарственного средства для других видов животных и объектов окружающей среды. Особо следует обратить внимание на изучение возможности распространения антигенов или организмов, содержащихся в иммунологическом лекарственном средстве, восстановления вирулентности и других факторов, которые могут влиять на безопасное использование иммунологического лекарственного средства.

#### 2.1.9. Другая информация.

### 3. Документация по безопасности.

В этом разделе представляется обсуждение потенциального риска для человека и окружающей среды, возникшего в результате применения иммунологического лекарственного средства.

3.1. Данные по безопасности для каждого вида животных, для которых предназначено иммунологическое лекарственное средство.

3.2. Выполнение требований обращения с иммунологическими лекарственными средствами в соответствии с Законодательством.

3.3. Токсичность для животных.

3.4. Уровень безопасности для оператора.

3.5. Оценка риска для окружающей среды, которые может возникнуть от антигена или же содержащихся (в лекарственном средстве) организмов, включая и генетически модифицированные.

#### 4. Документация по эффективности.

4.1. Должны быть обсуждены результаты изучения иммуногенности лекарственного средства, в том числе антигенной активности и другие проведенные исследования.

4.2. Должны быть обсуждены данные по изучению эффективности иммунологического лекарственного средства в отношении видов животных, которым оно рекомендовано, и показания к применению.

### **ЧАСТЬ II – ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКАЯ, БИОЛОГИЧЕСКАЯ И МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ.**

В этой части должны быть описаны все аналитические испытательные процедуры, включая их достаточную детализацию, так, чтобы процедура в случае необходимости, могла быть воспроизведена.

#### 1. Состав иммунологического лекарственного средства.

Детали относительно состава иммунологического лекарственного средства должны быть представлены в следующем формате:

Наименование вещества	Количество	Назначение	Ссылка на НД
Действующее(ие) вещество(ва)			
Вспомогательное(ые) вещество(ва)			

1.2. Краткое описание первичной упаковки и, в случае наличия, вторичной упаковки.

1.2.1. Тип материала.

1.2.2. Качественный состав.

1.2.3. Метод укупорки.

1.2.4. Метод открывания.

## 2. Описание метода производства.

### 2.1. Производственная формула.

Приводится расчет рецептуры с учетом имеющегося оборудования на данной организации-производителе.

### 2.2. Производственный процесс.

Приводится описание схемы технологического процесса, в том числе с указанием исходных материалов, производственных операций, контрольных процедур

## 3. Контроль исходных материалов.

### 3.1. Исходный материал биологического происхождения.

3.1.1. Название нормативной документации, свода правил и положений, и т.д., четко идентифицирующих исходный материал.

### 3.1.2. Данные об иммунологическом лекарственном средстве:

а) сведения об источнике;  
б) наименование, происхождение всех и история всех пассажей посевных материалов (т.е. клеток, вирусов, бактерий);

в) подготовка и описание главного посевного материала;

г) контроль и тесты, проведенные на главном посевном материале;

д) подготовка и описание рабочей партии посевного материала;

е) контроль и тесты, выполненные на рабочей партии посевного материала;

ж) условия хранения главного и рабочего посевного материала;

### 3.1.3. Назначение исходного материала биологического происхождения.

3.1.4. Идентификация и характеристики исходного материала биологического происхождения.

### 3.1.5. Текущий контроль:

а) инфекционная активность;

б) отсутствие контаминации микроорганизмами для живых вакцин;

в) степень очистки для инактивированных вакцин;

г) полнота инактивации для инактивированных вакцин.

3.1.6 Вакцины, произведенные посредством рекомбинированной DNA (ДНК) технологии:

а) исходные материалы:

- интересующий ген: название, происхождение, стратегия изоляции;
- описание стартового штамма (ов) или клеточной колонии (ний): название, происхождение, предыстория, идентификация, характеристики, потенциальные микробные и/или вирусные загрязнители;

б) подготовка продуцирующего штамма или клеточной колонии:

- построение экспрессивного вектора: название, происхождение, функция репликона, промотера, усилителя и других элементов регуляции, гены, используемые для селекции, другие рамки считывания, способ привнесения в продуцирующий штамм;

- данные по синтезу и клонированию;

в) описание продуцирующего штамма или клеточной колонии:

- биологические свойства различных элементов, найденных в готовом продукте, и детали добавленного выраженного гена (ов), возникновение клеточного вектора (интегрированного или экстрахромосомного), номер копии;

г) конструктивное или управляемое выражение;

д) генетическая стабильность:

- конструктивная стабильность,

- сегрегационная стабильность,

- стабильность до и после максимального уровня изменения, используемого для полномасштабного производства. Там, где для производства используется постоянная культура, необходимо показать генетическую стабильность.

### 3.2. Исходные материалы небиологического происхождения.

#### 3.2.1. Название исходного материала:

а) торговое название;

б) научные синонимы.

#### 3.2.2. Описание и функция исходного материала.

#### 3.2.3. Методы идентификации.

#### 3.2.4. Чистота.

#### 3.2.5. Сроки годности.

#### 3.2.6. Контроль исходных материалов.

### 3.3. Подготовка питательной среды.

3.3.1. Исходный материал для подготовки питательной среды.

3.3.2. Количественный состав среды.

3.3.3. Метод подготовки, включая процедуру стерилизации.

3.3.4. Контроль качества приготовленной среды.

#### 4. Контроль промежуточного продукта.

В этом разделе представляется описание методов контроля промежуточного продукта.

#### 5. Контроль готового продукта.

5.1. Спецификация готового продукта (основные характеристики, специфические стандарты).

5.2. Методы контроля действующих и, при необходимости, вспомогательных веществ.

#### 6. Стабильность.

В этом разделе представляется отчет по изучению стабильности иммунологического лекарственного средства.

#### 7. Специальные меры по предотвращению распространения возбудителей болезней животных.

В этом разделе представляется отчет по принимаемым специальным мерам по предотвращению распространения возбудителей болезней животных.

#### 8. Данные по вероятной опасности для окружающей среды иммунологических лекарственных средств, содержащих генетически модифицированные микроорганизмы.

В этом разделе представляется отчет, содержащий данные по вероятной опасности для окружающей среды иммунологических лекарственных средств, содержащих генетически модифицированные микроорганизмы.

### **ЧАСТЬ III – ДОКУМЕНТАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ.**

1. В части III досье должен быть описан потенциальный риск для человека и окружающей среды, возникающий при использовании иммунологического лекарственного средства. В контексте безопасности для человека необходимо учитывать возможное негативное влияние на персонал, контактирующий с обработанными животными.

2. Для оценки потенциального риска, который представляет вакцина для окружающей среды, особенно живых рДНК-и плазмидных ДНК-вакцин, необходимо оценить способность каждой вакцины распространяться и контактировать с животными-мишенями и не мишенями, а также сохраняться в окружающей среде.

3. Для живых вакцин необходимо оценить возможность повышения вирулентности, при переносе антигена от одного животного к другому. Как правило, после пяти пассажей на животных (для птиц их должно быть больше) вакцинный микроорганизм должен сохранять приемлемый уровень вирулентности.

4. Исследования по безопасности должны включать исследования по безопасности единичной дозы, передозировки или повторных единичных доз.

5. Для оценки безопасности животноводческой продукции после применения иммунологических лекарственных средств, должны быть представлены отчеты по изучению сроков выведения остаточных количеств компонентов вакцин и возможных их метаболитов из организма животных. На основании исследований должны быть установлены сроки, обосновывающие возможность безопасного использования животноводческой продукции, полученной от привитых животных.

### **ЧАСТЬ IV - ДОКУМЕНТАЦИЯ ПО ЭФФЕКТИВНОСТИ**

В этой части досье представляются отчеты по изучению специфической активности и эффективности иммунологического лекарственного средства

Оценка эффективности проводится на видах животных, которым рекомендуется лекарственное средство, с использованием рекомендованных доз и методов введения.

#### **1. Требования к изучению вакцин.**

### 1.1. Изучение антигенной активности

В этом разделе представляются отчеты с приложением первичных материалов по изучению антигенной активности лекарственного средства.

### 1.2. Изучение иммуногенной активности.

В этом разделе представляются отчеты с приложением первичных материалов по изучению иммуногенной активности лекарственного средства.

### 1.3. Оценка иммунизирующей дозы и способа введения вакцины.

В этом разделе представляются отчеты с приложением первичных материалов, обосновывающие выбор иммунизирующей дозы и метода аппликации вакцины.

### 1.4. Изучение интерференции.

В случае, если вакцина содержит два или более антигенных компонентов, необходимо представить отчеты с приложением первичных материалов, подтверждающих, что между отдельными компонентами отсутствует интерференция, то есть подавление иммунологической активности одним антигеном другого.

### 1.5. Изучение эффективности

В этом разделе представляются отчеты о результатах комиссионных испытаний вакцины (в случаях, если не могут быть выполнены полноценные лабораторные исследования оценки эффективности вакцины) с приложением официальных актов.

Эффективность должна быть продемонстрирована с использованием статистически значимых исследований на видах животных, которым предназначена вакцина, и, возраст которых меньше, чем у особей, для которых рекомендована вакцина. Эффективность вакцины должна быть подтверждена для каждого режима вакцинации, прописанного в инструкции к данному продукту, включая исследования с момента вакцинации до окончания декларированного срока защитного действия вакцины. При оценке эффективности должна использоваться серия вакцины минимальным количеством антигена, предусмотренного нормативной документацией. Исследования должны проводиться на фоне контроля, по возможности, с участием серонегативных животных.

## 2. Требования к изучению сывороток и иммуноглобулинов.

### 2.1. Изучение специфической активности

В этом разделе представляются отчеты с приложением первичных материалов по изучению лечебной и профилактической активности сывороток и иммуноглобулинов путем определения противoinфекционного действия в серологических реакциях и при оценке эффективности в условиях хозяйств и клиник.

## 2.2. Изучение продолжительности иммунитета.

В этом разделе представляются отчеты с приложением первичных материалов по изучению продолжительности пассивного иммунитета после применения сыворотки или иммуноглобулина.

## 3. Требования к изучению бактериофагов.

### 3.1. Изучение литической активности бактериофагов

В этом разделе представляются отчеты с приложением первичных материалов по изучению способности фагов лизировать гомологичные бактерии

### 3.2. Изучение эффективности

В этом разделе представляются отчеты с приложением первичных материалов по оценке лечебной и профилактической эффективности фагов.

## 4. Требования к изучению пробиотиков.

### 4.1. Изучение специфических свойств штаммов микроорганизмов.

В этом разделе представляются отчеты с приложением первичных материалов по ферментной и кислотообразующей активности, продукции перекиси, продукции бактериоцинов, а также об адгезивных и антогонистических свойствах штаммов.

### 4.2. Изучение безопасности.

В этом разделе представляются отчеты с приложением первичных материалов по безопасности пробиотика и влиянии его на физиологическое состояние животных.

### 4.3. Изучение влияния пробиотика на микробиотопы организма.

В этом разделе представляются отчеты с приложением первичных материалов о влиянии пробиотика на микробиотопы различных систем организма.

## 5. Требования к изучению аллергенов.

### 5.1. Изучение специфичности

В этом разделе представляются отчеты с приложением первичных материалов по изучению специфичности аллергена

#### 5.2. Изучение активности

В этом разделе представляются отчеты с приложением первичных материалов по изучению активности алергена.

### 6. Требования к изучению диагностических средств (диагностикумов) in vivo.

#### 6.1. Изучение специфичности

В этом разделе представляются отчеты с приложением первичных материалов по оценке специфичности диагностикума.

#### 6.2. Изучение активности

В этом разделе представляются отчеты с приложением первичных материалов по оценке активности диагностикума.

#### 6.3. Изучение воспроизводимости и сходимости результатов реакций.

В этом разделе представляются отчеты с приложением первичных материалов по изучению постоянства результатов анализа, получаемых при исследовании одного материала с использованием как минимум трех серий диагностикума в нескольких лабораториях.

## ГЛАВА III

### ФОРМА ПРЕДСТАВЛЕНИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ НА ВЕТЕРИНАРНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

1. Регистрационное досье представляют в двух экземплярах на русском или английском языках, отпечатанными машинописным (компьютерным) способом на одной стороне белой бумаги формата А4 через полтора межстрочных интервала. Минимальная высота шрифта 2,5 мм.

Заявление, инструкция по применению, нормативная документация, этикетка должны быть представлены на русском языке.

2. Страницы отчета нумеруют арабскими цифрами. Титульный лист включают в общую нумерацию отчета. Страницы отчетов должны быть переплетены или сброшюрованы.

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

4. Иллюстрации (таблицы, схемы, графики, фотографии), которые расположены на отдельных страницах отчета, включают в общую нумерацию страниц.

Иллюстрации (кроме таблиц и фото) обозначают словом «Рис.» и нумеруют последовательно арабскими цифрами.

Таблицы нумеруют последовательно арабскими цифрами. Каждая иллюстрация должна иметь заголовок. На все иллюстрации должны быть ссылки в тексте.

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

Однозначно определяемые величины (параметры) следует обозначать едиными терминами в символах.

5. Ссылки в тексте на литературные источники допускается приводить в подстрочном примечании или указывать порядковый номер по списку источников. Список должен содержать перечень источников, использованных при выполнении

отчета. Источники следует располагать в порядке появления ссылок в тексте отчета или в алфавитном порядке.

6. Оглавление должно включать наименование всех разделов, подразделов и пунктов (если они имеют наименование), включая приложения, с указанием номеров страниц, на которых размещается начало материала раздела (подраздела пункта).

7. В отчетах отражают весь фактический материал с указанием места и времени проведения исследований, с представлением данных по каждому отдельному животному, образцу и рассчитанными средними величинами с обязательной статистической обработкой результатов. Отчеты подписываются всеми исполнителями, с указанием их должности, места работы и ученого звания, и утверждаются руководителем организации, проводившей испытания.

## **ПОРЯДОК ИЗУЧЕНИЯ СТАБИЛЬНОСТИ ДЕЙСТВУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ И ВЕТЕРИНАРНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

### **1. Область применения**

Настоящий порядок следует применять при планировании и проведении исследований по изучению стабильности действующих веществ и ветеринарных лекарственных препаратов, а также при составлении регистрационного досье.

Цель проведения испытаний стабильности - получение данных об изменении качества ветеринарного лекарственного препарата с течением времени под влиянием различных факторов окружающей среды, таких как температура, влажность и свет, а также установление рекомендуемых условий хранения и срока хранения ветеринарного лекарственного препарата.

### **2. Испытания стабильности ветеринарного лекарственного препарата.**

#### **2.1. Выбор серий.**

Необходимо представить информацию об исследованиях стабильности как минимум трех серий действующего вещества или ветеринарного лекарственного препарата.

Серии действующего вещества должны быть изготовлены с использованием того пути синтеза, а также способа производства, которые моделируют окончательный процесс, планируемый для промышленного производства.

Ветеринарный лекарственный препарат должен быть с таким же составом и в той же лекарственной форме, что и Ветеринарный лекарственный препарат, планируемый для размещения на рынке. Технологический процесс, используемый при изготовлении этих серий, должен моделировать процесс, планируемый для производства промышленных серий. Этот процесс должен обеспечивать получение ветеринарного лекарственного препарата такого же качества (соответствующего той же спецификации), что и ветеринарный лекарственный препарат, предназначенный для поступления на рынок. Если возможно, серии ветеринарного лекарственного препарата должны быть произведены с использованием разных серий действующего вещества.

Исследования стабильности должны быть проведены отдельно для ветеринарных лекарственных препаратов в разной дозировке и с разным размером упаковки.

Исследования стабильности следует проводить в отношении действующего вещества или ветеринарного лекарственного препарата, упакованного в первичную упаковку, которая идентична или моделирует упаковку, предлагаемую для хранения и обращения.

#### 2.2. Необходимый объем исследований.

Исследования стабильности должны включать испытания таких характеристик действующего вещества и ветеринарного лекарственного препарата, которые подвержены изменениям при хранении и предположительно могут влиять на качество, безопасность и/или эффективность.

Необходимо испытывать физические, химические, биологические и микробиологические свойства, определять содержание консервантов (например, антиоксидантов, антимикробных консервантов), а также проверять функциональные характеристики (например, для системы дозирования).

#### 2.3. Частота испытаний.

При долгосрочных исследованиях частота проведения испытаний должна быть достаточной для определения характеристик стабильности. Если предлагаемый период до проведения повторных испытаний (для действующего вещества) или всего срока хранения (для ветеринарного лекарственного препарата) составляет 12 месяцев и более, испытания в условиях долгосрочных исследований следует проводить каждые 3 месяца в течение первого года и каждые 6 месяцев в последующем на протяжении всего предлагаемого срока хранения.

При ускоренных исследованиях продолжительностью 6 месяцев рекомендуется применять не менее четырех точек контроля, включая контроль в начале и при завершении исследований (например, 0, 2, 4 и 6 месяцев).

#### 2.4. Условия хранения.

На момент подачи заявки на регистрацию материалы должны содержать данные относительно долгосрочных испытаний в течение 12 месяцев или данные при ускоренных испытаниях в течение 6 месяцев относительно трех исходных серий. Исследования при долгосрочных испытаниях должны продолжаться и в дальнейшем в течение времени, достаточного для того, чтобы охватить предлагаемый период хранения при обращении ветеринарного лекарственного препарата.

Условия хранения ветеринарных лекарственных препаратов при долгосрочных\* и ускоренных\*\* испытаниях приведены в таблицах 1-3.

Таблица 1.

Ветеринарные лекарственные препараты, предназначенные для хранения в естественных условиях.

Исследования (испытания)	Условия хранения (температура и относительная влажность)	Минимальное время изучения стабильности на момент подачи заявки (месяцы)
Долгосрочные	$(25\pm 2)^\circ\text{C}$ и $(60\pm 5)\%$	12
Ускоренные	$(40\pm 2)^\circ\text{C}$ и $(75\pm 5)\%$	6

Таблица 2.

Ветеринарные лекарственные препараты, предназначенные для хранения в холодильнике.

Исследования (испытания)	Условия хранения (температура и относительная влажность)	Минимальное время изучения стабильности на момент подачи заявки (месяцы)
Долгосрочные	$(5\pm 3)^\circ\text{C}$	12
Ускоренные	$(25\pm 2)^\circ\text{C}$ и $(60\pm 5)\%$	6

Таблица 3.

Ветеринарное лекарственное средство, предназначенное для хранения в морозильной камере.

Исследования (испытания)	Условия хранения (температура)	Минимальное время стабильности на момент подачи заявки (месяцы)
Долгосрочные	$-(20\pm 5)^\circ\text{C}$	12

\* - долгосрочные испытания - исследования стабильности при рекомендованных условиях хранения в течение периода времени, на основании которого будет установлен срок годности ветеринарного лекарственного препарата.

\*\* - ускоренные испытания - исследования стабильности, спланированные таким образом, чтобы увеличить скорость химического разложения или физического изменения действующего вещества либо ветеринарного лекарственного препарата путем создания неблагоприятных (экстремальных) условий хранения.

Для ветеринарных лекарственных препаратов, предназначенных для хранения в морозильной камере, срок хранения должен основываться на данных, полученных в реальном времени при хранении в условиях долгосрочных испытаний.

Поскольку условия для ускоренных испытаний действующих веществ и ветеринарных лекарственных препаратов, предназначенных для хранения в морозильной камере, отсутствуют, следует провести испытание на единичной серии при повышенной температуре (например,  $5\pm 3$  °C или  $25\pm 2$  °C) в течение подходящего отрезка времени, чтобы изучить воздействие кратковременных отклонений от условий хранения, указанных на этикетке, например, при транспортировке или обработке.

#### 2.5. Оценка результатов.

Срок годности ветеринарного лекарственного препарата устанавливается по последнему моменту исследования образцов, при которых не происходит «значительных изменений».

«Значительное изменение» для действующего вещества означает изменение, при котором оно перестает соответствовать спецификации.

«Значительное изменение» для ветеринарного лекарственного средства означает:

а) изменение количественного содержания действующего(их) и при необходимости вспомогательного(ых) веществ на 5% по сравнению с первоначальным;

б) увеличение содержания любого продукта разложения свыше критерия приемлемости;

в) несоответствие критериям приемлемости относительно внешнего вида, физических свойств, функциональных характеристик (например, цвет, разделение фаз, способность к ресуспендированию, твердость, доставка дозы при однократном нажатии клапана).

#### 2.6. Обязательство продолжать испытания стабильности.

Если регистрационное досье содержит данные испытаний стабильности для трех серий за период, равный предлагаемому сроку хранения, обязательство продолжать испытания стабильности не требуется. В противном случае заявитель должен взять одно из следующих обязательств:

а) если регистрационное досье содержит данные исследования стабильности менее чем для трех серий, следует взять обязательство провести долгосрочные

исследования стабильности дополнительных серий (чтобы общее количество серий составляло не менее трех).

б) если регистрационное досье содержит данные ускоренного исследований стабильности, необходимо взять обязательство о продолжении этих исследований для трех серий при долгосрочных испытаниях в течение предлагаемого срока хранения;

в) если регистрационное досье содержит данные долгосрочных исследований стабильности в течение 12 месяцев для трех серий (а срок годности предполагается более 1 года), необходимо взять обязательство о продолжении этих исследований в течение предлагаемого срока хранения ветеринарного лекарственного препарата.

Окончательные результаты изучения стабильности должны быть представлены в экспертный орган не позднее времени принятия решения о регистрации ветеринарного лекарственного препарата.

### 3. Испытания светостабильности ветеринарных лекарственных препаратов.

#### 3.1. Общая информация.

Если предполагается хранить ветеринарный лекарственный препарат в незащищенном от света месте, то необходимо доказать его стабильность под воздействием света.

Такие исследования используют, чтобы определить меры предосторожности, требующиеся для уменьшения воздействия света при производстве действующего вещества или ветеринарного лекарственного препарата, а также необходимость использования светоустойчивой упаковки и/или специальной маркировки.

#### 3.2. Источники света.

Для испытаний светостабильности могут использоваться описанные ниже источники света. Заявитель должен либо поддерживать соответствующий контроль температуры для сведения к минимуму влияния ее локальных изменений, либо при тех же условиях окружающей среды параллельно проводить контрольные испытания в темноте.

##### Вариант 1.

Любой источник, предназначенный для выработки света, подобный стандарту излучения D65/ID65, например, флуоресцентная лампа искусственного дневного света, излучающая в видимом и ультрафиолетовом диапазонах, ксеноновая или галогеновая лампы. D65 — это стандарт для наружного дневного освещения, признанный на международном уровне и определенный в стандарте ISO 10977. ID65 является эквивалентным стандартом для отраженного дневного

освещения внутри помещения. Источник света, значительная часть излучения которого находится в области менее 320 нм, может быть оснащен соответствующим(и) фильтром (ами) для устранения этого излучения.

#### Вариант 2.

При втором варианте один и тот же образец следует подвергнуть воздействию как лампы с холодной белой флуоресценцией, так и лампы с излучением в ближней ультрафиолетовой области.

1) Лампа с холодной белой флуоресценцией для выработки света, подобная указанной в стандарте ISO 10977.

2) Лампа с излучением в ближней ультрафиолетовой области со спектральным распределением от 320 до 400 нм с максимальным излучением энергии в диапазоне длины волн от 350 до 370 нм; значительная часть ультрафиолетового излучения должна быть в диапазоне от 320 до 360 нм и от 360 до 400 нм.

#### 3.3. Методика.

При подтверждающих исследованиях образцы подвергают воздействию света при условии общей световой экспозиции не менее 1,2 млн. лк/ч и энергетической экспозиции в ближней ультрафиолетовой области не менее  $200 \text{ Вт} \cdot \text{ч}/\text{м}^2$ .

Образцы могут подвергаться воздействию света со всех сторон при применении валидированной химической актинометрической системы, подтверждающей получение определенного воздействия света, или в течение соответствующего отрезка времени, если условия контролируют с помощью калиброванных радиометров/люксметров.

Если используют защищенные от света контрольные образцы (например, образцы, завернутые в алюминиевую фольгу), то их следует размещать рядом с образцом, исследуемым на светостабильность.

#### 3.4. Требование к образцам.

Следует учитывать физические характеристики испытуемых образцов. Требуется принять необходимые меры, такие, как охлаждение и/или помещение образцов в герметичные контейнеры, чтобы свести к минимуму эффекты, обусловленные изменениями физического состояния, такими, как сублимация, испарение или плавление. Должны быть выбраны все меры предосторожности, чтобы свести к минимуму помехи, препятствующие воздействию света на испытуемые образцы.

При исследовании образцов твердых действующих веществ необходимо отобрать соответствующее количество образца, поместить в подходящую

стеклянную или пластмассовую чашку и (при необходимости) накрыть подходящей прозрачной крышкой. Твердые действующие вещества следует распределить в контейнере слоем, толщина которого не превышает 3 мм.

Действующие вещества, являющиеся жидкостями, следует испытывать в химически нейтральных и прозрачных контейнерах.

Образцы следует располагать так, чтобы обеспечить максимальную площадь для воздействия источника света. Например, таблетки, капсулы и т.п. должны быть разложены одним слоем.

Если прямое воздействие света на лекарственное средство неприемлемо (например, вследствие окисления лекарственного препарата), образец следует поместить в подходящий инертный прозрачный защитный контейнер (например, кварцевый).

Образцы в первичной упаковке следует помещать горизонтально или в поперечном направлении относительно источника света, чтобы обеспечить равномерное воздействие света на образцы.

### 3.5. Анализ образцов.

После окончания воздействия света необходимо исследовать образцы на наличие любых изменений физических свойств (например, внешнего вида, прозрачности или цвета раствора, растворения/распадаемости для таких лекарственных форм, как таблетки, капсулы и т.п.). Следует также провести количественное определение и определение содержания продуктов разложения с помощью метода, соответствующим образом валидированного относительно продуктов, которые могут образоваться при фотохимическом разложении.

В случае твердых лекарственных форм для орального применения испытание следует проводить для подходящего количества образцов, например, для 20 таблеток или капсул. Подобные соображения при отборе проб применяют и к другим образцам, которые могут быть неоднородными после воздействия света; для этого, например, проводят гомогенизацию или растворение всего образца (например, кремов, мазей, суспензий и т.п.).

Анализ подвергнутых воздействию света образцов следует проводить одновременно с анализом любых защищенных от света образцов, которые были использованы в качестве средств контроля, находящихся в темноте (если они использовались при испытании).

### 3.6. Хининовая химическая актинометрия.

Ниже приведено подробное описание актинометрической методики для контроля воздействия света от флуоресцентной лампы, генерирующей излучение

в ближней ультрафиолетовой области. Для других источников света/актинометрических систем может быть использован аналогичный подход, но каждая актинометрическая система должна быть откалибрована для используемого источника света.

Готовят достаточное количество 2%-го водного раствора хинина моногидрохлорида дигидрата (если необходимо хинин, растворяют при нагревании).

#### Вариант 1.

10 см<sup>3</sup> раствора помещают в бесцветную ампулу вместимостью 20 см<sup>3</sup>, герметично укупоривают и используют в качестве образца. Отдельно помещают 10 см<sup>3</sup> раствора в бесцветную ампулу вместимостью 20 см<sup>3</sup>, герметично укупоривают, заворачивают в алюминиевую фольгу для полной защиты от света и используют в качестве контрольного образца. Образец и контрольный образец подвергают воздействию источника света в течение заданного времени (часов). После прекращения воздействия источника света определяют оптическую плотность образца ( $A_{оп}$ ) и контрольного образца ( $A_{к}$ ) при длине волны 400 нм. Рассчитывают разность показателей оптической плотности ( $A$ ):

$$A=A_{оп}-A_{к}.$$

Продолжительность воздействия света должна быть достаточной для обеспечения изменения оптической плотности не менее чем на 0,9.

#### Вариант 2.

Раствором заполняют кварцевую кювету с толщиной слоя 1 см и используют в качестве образца. Отдельно заполняют кварцевую кювету с толщиной слоя 1 см, заворачивают в алюминиевую фольгу для полной защиты от света и используют в качестве контрольного образца. Образец и контрольный образец подвергают воздействию источника света в течение заданного времени (часов). После прекращения воздействия источника света определяют оптическую плотность образца ( $A_{оп}$ ) и контрольного образца ( $A_{к}$ ) при длине волны 400 нм. Рассчитывают разность показателей оптической плотности ( $A$ ):

$$A=A_{оп}-A_{к},$$

Продолжительность воздействия света должна быть достаточной для обеспечения изменения оптической плотности не менее чем на 0,5.

Могут использоваться альтернативные формы упаковки при условии соответствующей валидации. Допускается использование альтернативных валидированных химических актинометров.

4. Испытания стабильности ветеринарных лекарственных препаратов во время их применения

#### 4.1. Общие сведения.

Цель испытаний стабильности ветеринарного лекарственного препарата во время применения установить период, в течение которого может применяться ветеринарный лекарственный препарат в многодозовой первичной упаковке после ее первого вскрытия с сохранением качества, установленного в спецификации.

Положения этого подраздела применимы к ветеринарным лекарственным препаратам в многодозовых первичных упаковках, содержимое которых может подвергнуться микробной контаминации, пролиферации и/или физико-химическому разложению вследствие многократного нарушения целостности системы укупоривания.

#### 4.2. Выбор серий.

Испытания следует проводить как минимум на двух сериях. Срок хранения одной из выбранных серий должен подходить к концу.

#### 4.3. План испытаний.

Испытание следует планировать таким образом, чтобы моделировать применение ветеринарного лекарственного препарата на практике, учитывая объем наполнения первичной упаковки и разведение/подготовку перед применением. Через промежутки времени, сопоставимые с промежутками, предусмотренными для практического применения ветеринарного лекарственного препарата, из контейнера необходимо удалять соответствующие количества ветеринарного лекарственного препарата, как правило, с помощью методов, которые изложены в инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата. Хранение и отбор проб следует проводить в обычных условиях окружающей среды, при которых применяется ветеринарный лекарственный препарат.

В течение предложенного срока хранения во время применения следует определять соответствующие физические, химические и микробиологические свойства ветеринарного лекарственного препарата, подверженные изменениям во время хранения.

#### 4.4. Исследуемые параметры.

Следует контролировать соответствующие физические, химические и микробиологические свойства ветеринарного лекарственного препарата, подверженные изменениям во время применения. Проводимые испытания

должны быть подходящими для конкретных лекарственных форм. Ниже приведены примеры видов параметров, которые может понадобиться исследовать:

- физические: цвет, прозрачность, целостность укупорочной системы, механические включения, размер частиц;
- химические: количественное определение действующих веществ, antimicrobных консервантов и антиоксидантов, определение содержания продуктов разложения, pH;
- микробиологические: общее количество жизнеспособных микроорганизмов, стерильность.

4.5. Максимальный срок хранения стерильных ветеринарных лекарственных препаратов после первого вскрытия упаковки или после подготовки к применению.

Заявитель должен обосновать срок и условия хранения стерильных ветеринарных лекарственных препаратов после первого вскрытия упаковки или после подготовки к применению, но этот срок, как правило, не должен превышать:

- 12 часов для иммунологических ветеринарных лекарственных препаратов;
- 24 часа при температуре от 2 до 8°C для стерильных ветеринарных лекарственных препаратов, не содержащих консервантов, кроме случаев, когда подготовка/разведение (и т.д.) проводится в контролируемых асептических условиях, прошедших валидацию;
- 28 суток для стерильных ветеринарных лекарственных препаратов, в состав которых входят antimicrobные консерванты и/или antimicrobные компоненты, а также для безводных ветеринарных лекарственных препаратов.

#### 5. Термины, используемые в настоящем приложении:

Примесь - любой компонент ветеринарного лекарственного препарата, не являющийся по химической структуре действующим или вспомогательным веществом, входящим в состав ветеринарного лекарственного препарата;

Идентифицированная примесь - примесь, структура которой известна;

Неидентифицированная примесь - примесь, для которой определены только качественные аналитические характеристики (например, время удерживания при хроматографическом определении);

Продукт разложения - молекула, образованная в результате химического изменения в ветеринарном лекарственном препарате, произошедшая с течением времени и/или вызванная воздействием света, температуры, pH, либо в результате реакции с первичной упаковкой.

## **ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ ВЕТЕРИНАРНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

(нормативная документация: контрольные испытания  
и критерии приемлемости)

Настоящее приложение рекомендуется применять при разработке нормативной документации (спецификаций) на ветеринарные лекарственные препараты, а также при составлении соответствующих разделов регистрационного досье.

Приложение устанавливает единый набор показателей, критериев приемлемости и методик испытаний для включения в нормативную документацию на ветеринарные лекарственные препараты.

Соответствие нормативной документации означает, что ветеринарный лекарственный препарат будет соответствовать приведенным критериям приемлемости при условии, что испытания проведены согласно указанным в этой нормативной документации аналитическим методикам. Нормативная документация представляет собой необходимые стандарты качества, которые предлагает и обосновывает производитель ветеринарного лекарственного препарата, а согласовывают уполномоченные органы государств-членов.

Критерии приемлемости - числовые пределы, интервалы или другие подходящие пределы результатов аналитических процедур.

Нормативная документация является одним из элементов общей стратегии безопасности ветеринарных лекарственных средств, разработанная с целью гарантии качества и постоянства характеристик ветеринарного лекарственного препарата.

Выбор набора показателей и методов испытаний в нормативной документации определяется лекарственной формой и обеспечением безопасности и эффективности ветеринарного лекарственного препарата и включает такие методики и критерии приемлемости, которые играют ведущую роль в обеспечении качества ветеринарного лекарственного препарата при его выпуске в обращение и в течение срока годности.

Методики испытаний должны быть описаны настолько подробно, чтобы предоставить возможность любой официальной лаборатории контролировать качество ветеринарного лекарственного препарата в период его обращения.

Во всех случаях, когда это целесообразно, следует использовать фармакопейные методики и методики, рекомендуемые МЭБ для иммунологических ветеринарных лекарственных препаратов.

Альтернативными являются такие методики, которые можно использовать для определения какого-либо показателя, если они позволяют контролировать качество ветеринарного лекарственного препарата так же, как официальная методика или лучше ее.

Методы, отличающиеся от фармакопейных, могут быть использованы для контроля при условии, что они валидированы относительно официального метода, и что при использовании этих методов можно сделать однозначное заключение о соответствии ветеринарного лекарственного препарата установленным требованиям так же, как и при применении официальных методов.

Общие фармакопейные методы могут быть использованы для ветеринарных лекарственных препаратов, не описанных в фармакопее, или для показателей качества, не приведенных в фармакопейной монографии. Использование этих методов требует соответствующей валидации для каждого конкретного случая.

В процедуре испытаний должен быть использован или международный стандартный образец (разработанный компетентной организацией), или государственный стандартный образец, или рабочий стандартный образец, или стандартный образец предприятия, при условии, что последний стандартизован по официальному или государственному стандартному образцу.

Как правило, нет необходимости проводить испытания лекарственной формы относительно показателей качества, однозначно относящихся к действующему веществу, за исключением компонентного состава. Например, обычно не следует проводить испытание ветеринарного лекарственного препарата на наличие примесей, которые контролируют в действующем веществе и которые связаны с процессом синтеза, а не являются продуктами разложения.

Определение содержания микроорганизмов (микробная чистота) в лекарственной форме, как правило, рекомендуется проводить, за исключением тех случаев, когда компоненты ветеринарного лекарственного препарата подвергались испытаниям на микробную чистоту до начала производства, а сам

производственный процесс по результатам валидационных исследований не представляет значительного риска микробной контаминации или размножения микроорганизмов. Следует установить критерии приемлемости в отношении общего количества микроорганизмов, в том числе дрожжевых и плесневых грибов, а также установить требование отсутствия определенных бактерий (например, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Salmonella*, *Pseudomonas aeruginosa*). Микробную чистоту следует определять, используя фармакопейные методики. При выборе вида испытания (испытаний) на микробную чистоту и критериев приемлемости следует учитывать природу действующего вещества, способ производства и назначение ветеринарного лекарственного препарата. При наличии удовлетворительного научного обоснования можно не проводить определение микробной чистоты относительно жидких и твердых лекарственных форм (кроме иммунологических) для орального применения.

Если полученные в ходе разработки и изучения стабильности данные свидетельствуют о том, что в процессе хранения ветеринарного лекарственного препарата количество экстрагируемых из первичной упаковки веществ постоянно ниже таких уровней содержания, которые являются приемлемыми и безопасными, то, как правило, допустимо исключение этого испытания из спецификации. Если данные свидетельствуют о необходимости проведения испытаний относительно веществ, экстрагируемых из первичной упаковки (например, из резиновых пробок, прокладок, пластиковых флаконов и т.д.), то введение испытаний и критериев приемлемости в спецификацию следует считать целесообразным в случае растворов для парентерального и орального применения, первичная упаковка которых изготовлена не из стекла, или которые помещают в стеклянные контейнеры с резиновыми укупорочными элементами.

Допустимые пределы для различных показателей безопасности в нормативной документации устанавливаются с учетом всех существенных элементов, имеющих отношение к качеству ветеринарного лекарственного препарата. С учетом этого в спецификациях необходимо указать конкретные минимальные и/или максимальные пределы, чтобы гарантировать воспроизводимость качества продукции при производстве.

Максимально допустимое отклонение в содержании действующего вещества в готовом ветеринарном лекарственном препарате на момент его производства не должно превышать  $\pm 5$  % за исключением соответствующим образом обоснованных случаев. На основании проведенных испытаний стабильности

производитель должен предложить и обосновать допустимые пределы содержания действующего вещества в готовом ветеринарном лекарственном препарате в течение рекомендуемого срока хранения.

Предусмотренные при выпуске пределы, превышающие  $\pm 5\%$ , необходимо обосновать с представлением экспериментальных результатов, как правило, при уровне доверительной вероятности 95 %. Более широкие пределы также могут быть обоснованы вариабельностью, как технологического процесса, так и методики количественного определения.

Применение неадекватных производственных процедур или неадекватных методик испытаний (с низкой точностью) не является обоснованием для установления более широких пределов.

Если производитель применяет корректировку количества действующего вещества при производстве готовой продукции (факторизация), то его обязанностью является выполнение требований относительно пределов  $\pm 5\%$ .

Допустимые пределы содержания вспомогательных веществ составляют  $\pm 10\%$ . Нижний предел содержания antimicrobных консервантов в течение срока хранения может быть снижен при условии подтверждения эффективности более низкой концентрации antimicrobных консервантов. Для антиоксидантов нижний предел в течение срока хранения может быть снижен вследствие их разложения для сохранения стабильности других компонентов ветеринарного лекарственного препарата.

Для готового ветеринарного лекарственного препарата заявитель должен установить такие пределы в спецификации, применяемой при выпуске, которые будут гарантировать соответствие ветеринарного лекарственного препарата предлагаемой спецификации в течение срока его годности.

Приведенные ниже испытания и критерии приемлемости, как правило, применимы ко всем лекарственным формам:

а) Описание.

Следует представить качественное описание лекарственной формы (например, запах, форма, цвет). Критерии приемлемости должны включать окончательный приемлемый внешний вид. Если во время хранения наблюдается изменение окраски, то может быть целесообразным включение количественной методики определения цвета.

б) Идентификация.

Испытания при идентификации должны устанавливать подлинность действующего (их) вещества (веществ), в том числе штаммов микроорганизмов, в ветеринарном лекарственном препарате и давать возможность разграничить близко родственные по структуре соединения, которые, возможно, могут присутствовать. Испытания при идентификации должны быть специфичными для действующего вещества, и как правило устанавливаться с использованием нескольких специфичных химических или биологических методов, желательно в сочетании с физико-химическим методом.

в) Количественное определение.

С целью установления содержания (активности) действующего вещества, а при необходимости и вспомогательного в ветеринарном лекарственном препарате следует использовать специфичную методику количественного определения, позволяющую получать стабильные результаты.

В нормативную документацию в зависимости от лекарственной формы следует включать дополнительный приведенный ниже перечень испытаний и критериев приемлемости.

#### 1. Лекарственные формы для инъекций.

Показатель	Примечание
Стерильность	-
Пирогенность или бактериальные эндотоксины (ЛАЛ тест)	-
Объем заполнения	-
Прозрачность	для растворов, растворимых порошков и пористых масс
Цветность (окраска)	
Наличие механических включений	кроме суспензий и эмульсий
Концентрация водородных ионов (рН)	для водных растворов, суспензий и эмульсий; растворимых порошков и пористых масс
Номинальный объем	кроме порошков и пористых масс
Плотность	кроме порошков, пористых масс, водных растворов
Вязкость*	
Растворимость	для порошков и пористых масс
Средняя масса или однородность дозирования	
Массовая доля влаги	

Ресуспендируемость	для суспензий
Седиментационная устойчивость	
Прохождение через иглу	
Токсичность*	растворы для внутривенного введения

\* - является необязательным и его включение в спецификацию зависит от состава и назначения ветеринарного лекарственного средства.

## 2. Таблетки, драже, болюсы, капсулы:

- а) средняя масса и однородность по массе;
- б) растворение или распадаемость;
- в) микробная чистота;
- г) однородность дозирования;
- д) потеря в массе при высушивании или вода.

(при наличии испытания однородность дозирования, испытание однородность по массе не проводится).

## 3. Таблетки (свечи) пенообразующие:

- а) размер;
- б) средняя масса и однородность по массе;
- в) растворение или распадаемость;
- г) продолжительность пенообразования;
- д) объем и стабильность пены;
- е) микробная чистота;
- ж) однородность дозирования;
- з) потеря в массе при высушивании или вода.

(при наличии испытания однородность дозирования, испытание однородность по массе не проводится).

## 4. Порошки и гранулы:

- а) микробная чистота;
- б) однородность дозирования;
- в) потеря в массе при высушивании или вода;
- г) растворимость (для водорастворимых порошков и гранул);
- д) распадаемость (для гранул);
- е) масса содержимого упаковки

## 5. Гранулы (крупинки) гомеопатические:

- а) микробная чистота;

- б) количество штук в массе 2 г;
- в) распадаемость;
- г) масса содержимого упаковки и отклонения в массе;
- д) потеря в массе при высушивании или вода.

6. Мягкие лекарственные формы (мази, кремы, гели, линименты, пасты):

- а) однородность или размер частиц;
- б) микробная чистота или стерильность;
- в) масса содержимого упаковки

7. Суппозитории:

- а) средняя масса и однородность по массе;
- б) размер;

в) температура плавления, или время полной деформации, или время растворения;

- г) микробная чистота;
- д) однородность дозирования.

(при наличии испытания однородность дозирования, испытание однородность по массе не проводится).

8. Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения (растворы, суспензии, эмульсии):

- а) кислотность или щелочность (рН);
- б) плотность;
- в) вязкость;
- д) номинальный объем;
- е) микробная чистота или стерильность;
- ж) ресуспендируемость

(плотность – для форм, содержащих органические растворители; вязкость – для вязких форм; ресуспендируемость для суспензий).

9. Глазные и ушные капли

- а) прозрачность;
- б) цветность;
- в) кислотность или щелочность (рН);
- г) механические включения;
- д) осмоляльность;
- е) плотность;
- ж) вязкость;

з) номинальный объем;

и) стерильность.

(плотность – для форм, содержащих органические растворители; вязкость – для вязких форм).

10. Глазные пленки:

а) размер;

б) средняя масса и однородность по массе;

в) растворимость;

г) стерильность;

д) однородность дозирования.

(при наличии испытания однородность дозирования, испытание однородность по массе не проводится).

11. Пленки адгезивные:

а) размер;

б) средняя масса и однородность по массе;

в) растворимость;

г) микробная чистота;

д) однородность дозирования.

(при наличии испытания однородность дозирования, испытание однородность по массе не проводится).

12. Аэрозоли

а) проверка давления;

б) проверка герметичности баллона;

в) испытание вентильного устройства;

г) масса дозы;

д) количество доз в баллоне;

е) определение выхода содержимого упаковки;

ж) номинальный объем;

з) микробная чистота или стерильность.

13. Настойки, эликсиры:

а) тяжелые металлы;

б) содержание спирта;

в) кислотность или щелочность (рН);

г) плотность;

- д) сухой остаток;
- е) номинальный объем;
- ж) микробная чистота или стерильность

14. Экстракты (жидкие, густые, сухие):

- а) тяжелые металлы;
- б) содержание спирта (в жидких спиртосодержащих экстрактах) ;
- в) плотность (в жидких экстрактах);
- г) сухой остаток;
- д) потеря в массе при высушивании (в густых и сухих экстрактах) ;
- е) номинальный объем;
- ж) средняя масса (в дозированных экстрактах);
- з) гранулометрический состав (в сухих экстрактах);
- и) микробная чистота.

15. Шампуни лечебные и профилактические:

- а) сухой остаток;
- б) плотность;
- в) кислотность или щелочность (рН);
- г) номинальный объем.

16. Ошейники лечебные и профилактические:

- а) размеры

17. Действующее вещество (субстанция)

- а) растворимость;
- б) температура плавления (разложения), или температура затвердевания, или температура кипения;
- в) плотность;
- г) удельное вращение;
- д) удельный показатель поглощения;
- е) показатель преломления;
- ж) прозрачность раствора;
- з) цветность раствора;
- и) кислотность или щелочность (рН);
- к) механические включения;
- л) посторонние примеси (родственные соединения) ;
- м) показатели чистоты (хлориды, сульфаты, сульфатная зола, тяжелые металлы и т.п.);

н) потеря в массе при высушивании или вода;

о) остаточные органические растворители (в случае их использования на последней стадии технологического процесса);

п) пирогенность или содержание бактериальных эндотоксинов (ЛАЛ тест);

р) токсичность;

с) микробная чистота или стерильность.

(перечень испытаний, включаемых в спецификацию, зависит от агрегатного состояния действующего вещества и назначения субстанции).

18. Лекарственное растительное сырье и сборы (фасованная продукция: брикеты, пакеты, фильтр - пакеты, резано - прессованное и др.):

а) потеря в массе при высушивании или вода;

б) зола общая;

в) зола нерастворимая в 10% растворе кислоты хлористоводородной;

г) допустимые примеси: измельченного (ситовой анализ), частицы сырья, изменившие окраску, другие части растения, не подлежащие заготовке, органическая примесь, минеральная примесь;

д) микробная чистота

19. Вакцины и анатоксины

а) растворимость (для сухих препаратов);

б) цветность;

в) отсутствие механических включений (примесей);

г) кислотность или щелочность (рН);

д) потеря в массе при высушивании или вода;

е) вакуум или содержание остаточного кислорода (при герметизации первичной упаковки);

ж) стерильность для инактивированных вакцин или отсутствие посторонних микроорганизмов для живых вакцин;

з) микробная чистота (для неинъекционных форм);

и) наличие генетического маркера (для генноинженерных и биотехнологических ветеринарных лекарственных препаратов);

к) безвредность;

л) инфекционная активность (для живых вакцин);

м) иммуногенность;

н) антигенная активность;

о) полнота инактивации для инактивированных вакцин;

п) содержание консерванта и инактиванта для инактивированных вакцин.

20. Иммуноглобулины:

а) растворимость (для сухих препаратов);

б) прозрачность;

в) цветность;

г) отсутствие механических включений (примесей);

д) кислотность или щелочность (рН);

е) потеря в массе при высушивании или вода;

ж) вакуум или содержание остаточного кислорода (при герметизации первичной упаковки);

з) белок;

и) электрофоретическая однородность;

к) фракционный состав;

л) термостабильность;

м) стерильность;

н) реактогенность

о) пирогенность или бактериальные эндотоксины;

п) токсичность;

р) специфическая активность (для специфических противовирусных, антибактериальных или антитоксических Ig-содержание антител, выраженное в МЕ, титрах и т.п.

21. Сыворотки гипериммунные:

а) подлинность;

б) растворимость (для сухих ветеринарных лекарственных средств);

в) цветность;

г) отсутствие механических включений (примесей);

д) кислотность или щелочность (рН);

е) вакуум или содержание остаточного кислорода (при герметизации первичной упаковки);

ж) потеря в массе при высушивании или вода (для сухих ветеринарных лекарственных средств);

з) белок;

и) стерильность;

к) пирогенность или бактериальные эндотоксины;

л) токсичность;

- м) активность;
- н) специфичность (для диагностических сывороток);
- о) содержание консерванта (для лечебно-профилактических сывороток).

## 22. Бактериофаги

- а) литическая активность;
- б) токсичность;
- в) стерильность (для парентеральных лекарственных форм) или микробная чистота (для таблеток, свечей, мазей);
- г) средняя масса (для таблеток и свечей)
- д) распадаемость - для таблеток;
- е) растворимость - для свечей;
- ж) специфичность (для диагностических фагов).

## 23. Аллергены

- а) активность;
- б) специфичность;
- в) реактогенность;
- г) токсичность;
- д) стерильность;
- е) белковый азот;
- ж) кислотность или щелочность (рН);
- з) содержание белка;
- и) содержание консервантов.

## 24. Пробиотики

- а) количество жизнеспособных бактерий;
- б) антагонистическая активность;
- в) растворимость (распадаемость) для таблеток, свечей, капсул;
- г) средняя масса;
- д) номинальный объем (для жидких ветеринарных лекарственных форм);
- е) кислотность или щелочность (рН);
- ж) потеря в массе при высушивании или вода;
- з) вакуум или содержание остаточного кислорода (при герметизации первичной упаковки);
- и) отсутствие посторонних микроорганизмов или микробная чистота;
- ж) безвредность.

25. Диагностические препараты, в том числе тест-системы иммуноферментные и на основе полимеразной цепной реакции:

- а) растворимость (для сухих ветеринарных лекарственных форм);
  - б) кислотность или щелочность (рН);
  - в) вакуум или содержание остаточного кислорода (при герметизации первичной упаковки);
  - г) потеря в массе при высушивании или вода;
  - д) стерильность или микробная чистота;
  - е) специфичность;
  - ж) чувствительность.
  - з) активность
-

**ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ**

**ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

**комиссии экспертов по результатам экспертизы качества  
ветеринарного лекарственного средства и экспертизы отношения  
ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного  
лекарственного препарата**

\_\_\_\_\_ (*торговое наименование*).

1. Общие положения:

1.1. Номер и дата задания уполномоченного органа по регистрации:

1.2. Дата поступления досье из уполномоченного органа по регистрации  
в уполномоченное экспертное учреждение и входящий  
регистрационный номер:

1.3. Наименование ветеринарного лекарственного препарата:

международное непатентованное или химическое наименования:

торговое наименование:

1.4. Форма выпуска (*лекарственная форма, дозировка, способы  
применения, масса/объем/комплектность*):

1.5. Состав ветеринарного лекарственного препарата (*перечень  
действующих и вспомогательных веществ, с указанием количества  
каждого из них*):

1.6. Заявитель (*наименование и адрес*):

Разработчик (*наименование и адрес*):

Производитель (*наименование и адрес*):

место производства:

1.7. Сведения об экспертах (*Ф.И.О., специальность, ученая степень,  
звание (при наличии), стаж работы, место работы и  
должность*).....

1.8. Об ответственности за достоверность сведений, изложенных в  
заключении, предупрежден:

эксперты

должность	Ф.И.О.	подпись
должность	Ф.И.О.	подпись
должность	Ф.И.О.	подпись

2. Содержание представленных на экспертизу качества ветеринарного лекарственного препарата и экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного лекарственного препарата документов (*излагаются основные положения представленных документов*):

3. Перечень проведенных экспертами исследований с указанием объема выполненных каждым экспертом работ и установленных фактов:

4. Экспертная оценка представленных на экспертизу качества ветеринарного лекарственного средства и экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного лекарственного препарата документов и образцов ветеринарного лекарственного препарата и фармацевтической субстанции.

4.1. Экспертиза качества ветеринарного лекарственного средства:

4.1.1. Фармацевтическая субстанция:

4.1.1.1. Общие сведения о фармацевтической (их) субстанции (ях)

а) наименование фармацевтической субстанции (*международное непатентованное или химическое, торговое*):

б) наименование и адрес производителя фармацевтической субстанции:

в) структура и основные физико-химические свойства фармацевтической субстанции:

4.1.1.2. Оценка описания технологического процесса производства фармацевтической субстанции, включая контроль исходного сырья, критических стадий производства и промежуточных продуктов:

4.1.1.3. Наличие документа, подтверждающего соответствие производителя фармацевтической субстанции требованиям правил организации производства и контроля качества ветеринарных лекарственных средств:

4.1.1.4. Оценка показателей качества и методов их контроля, предложенных заявителем для объяснения химико-фармацевтических свойств фармацевтической субстанции:

4.1.1.4.1. Оценка методов, предложенных заявителем для определения примесей:

4.1.1.5. Наличие (или отсутствие) соответствия между результатами лабораторного анализа представленных заявителем на экспертизу образцов фармацевтической субстанции и показателями качества, включенными в нормативную документацию:

4.1.1.6. Оценка данных, представленных заявителем о стабильности фармацевтической субстанции и обоснования устанавливаемых условий хранения фармацевтической субстанции:

4.1.2. Ветеринарный лекарственный препарат

4.1.2.1. Общие сведения о ветеринарном лекарственном препарате (описание):

4.1.2.2. оценка фармацевтических аспектов разработки ветеринарного лекарственного препарата (*обоснование выбора фармацевтической субстанции, вспомогательных веществ, лекарственной формы, первичной и вторичной упаковки ветеринарного лекарственного препарата*):

4.1.2.3. Наличие документа, подтверждающего соответствие производителя ветеринарного лекарственного препарата требованиям правил организации производства и контроля качества ветеринарных лекарственных средств:

4.1.2.4. Оценка описания технологического процесса производства ветеринарного лекарственного препарата, включая контроль исходного сырья, критических стадий производства и промежуточных продуктов:

4.1.2.5. Оценка предложенных заявителем показателей качества и методов контроля ветеринарного лекарственного препарата (валидация аналитических методов, воспроизводимость):

4.1.2.6. Наличие или отсутствие соответствия между результатами лабораторного анализа представленных заявителем на экспертизу образцов ветеринарного лекарственного препарата и показателями качества, включенными в нормативную документацию:

4.1.2.7. Оценка обоснования заявителем устанавливаемого срока годности и условий хранения ветеринарного лекарственного препарата:

4.1.2.8. Оценка макетов первичной и вторичной (потребительской) упаковки ветеринарного лекарственного препарата:

4.2. Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного лекарственного препарата.

4.2.1. Оценка обоснованности стратегии разработки ветеринарного лекарственного препарата, включая:

а) определение фармакологической группы ветеринарного лекарственного препарата;

б) выбор показаний к применению ветеринарного лекарственного препарата;

4.2.2. Оценка результатов доклинических исследований ветеринарного лекарственного средства и клинических исследований ветеринарного лекарственного препарата, включая:

- токсикологические исследования в опытах на лабораторных и целевых животных;
- фармакодинамические исследования *in vitro* и *in vivo*, включая: изучение специфической активности (механизма и спектра действия), обоснование оптимальной дозы и схемы применения ветеринарного лекарственного препарата при заявленных показаниях;
- фармакокинетические исследования, которые могут оказать влияние на эффективность и безопасность данной лекарственной формы;
- установление сроков выведения из организма целевых животных остаточных количеств ветеринарного лекарственного препарата после его курсового применения;
- клинические исследования эффективности и безопасности применения ветеринарного лекарственного препарата.

4.2.3. Оценка полноты объема выполненных доклинических и клинических исследований с целью установления фармакодинамических, фармакокинетических, иммунологических эффектов, эффективности, побочных действий ветеринарного лекарственного препарата, особенностей его взаимодействия с другими ветеринарными лекарственными средствами и кормовыми добавками, включая:

а) выбор популяции животных, принимавших участие в исследованиях;

б) выбор дозы и режима дозирования (схемы вакцинации) ветеринарного лекарственного препарата;

в) продолжительность доклинического и клинического исследований;

г) статистическая обработка результатов исследований;

д) интерпретация разработчиком полученных результатов исследований;

е) доклиническая и клиническая значимость эффектов ветеринарного лекарственного препарата;

ж) безопасность использования ветеринарного лекарственного препарата у особых групп животных (возраст, пол, физиологическое состояние, тяжесть заболевания и др.).

з) частота возникновения серьезных нежелательных реакций при проведении доклинических и клинических исследований и взаимосвязь их развития с дозировкой, схемой применения и продолжительностью лечения.

и) описание симптомов передозировки ветеринарного лекарственного препарата.

4.2.4. Оценка соотношения пользы и риска на основании результатов исследований ветеринарного лекарственного препарата, включая:

а) эффективность ветеринарного лекарственного препарата по заявляемым показаниям;

б) выбор режима дозирования;

в) возможные побочные действия при применении ветеринарного лекарственного препарата;

г) возможность и особенность применения ветеринарного лекарственного препарата молодым, старым и имеющим хронические заболевания животным, беременным и лактирующим самкам;

д) развитие риска жизни и здоровью животного, вследствие взаимодействия ветеринарного лекарственного препарата с другими одновременно назначаемыми ветеринарными лекарственными препаратами или кормами (кормовыми добавками);

е) сроки возможного использования продукции животного происхождения после курсового применения ветеринарного лекарственного препарата.

4.2.5. Оценка содержания проекта инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата.....

5. Выводы экспертизы:

5.1.....

.....

*(выводы по результатам экспертизы качества ветеринарного лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного лекарственного препарата, о возможности или невозможности его применения в ветеринарии)*

5.2.

.....  
*(общие выводы, рекомендации)*

Комиссия экспертов в составе:

эксперты

должность	Ф.И.О.	подпись
должность	Ф.И.О.	подпись
должность	Ф.И.О.	подпись

Дата оформления заключения

## **Оценка биоэквивалентности ветеринарных лекарственных средств.**

### **1. Общие положения**

Изучение биоэквивалентности (фармакокинетической эквивалентности) лекарственных средств является основным видом оценки воспроизведенных (генерических) лекарственных средств, не отличающихся лекарственной формой и содержанием действующего(их) вещества(в) от соответствующих оригинальных лекарственных средств. Исследования биоэквивалентности позволяют сделать обоснованные заключения о том, что исследуемый препарат по фармако-токсикологическим свойствам и клинической эффективности не будет отличаться от ранее зарегистрированного оригинального (референтного) лекарственного средства.

Настоящий документ (далее по тексту Документ) определяет требования к объему исследований для подтверждения биоэквивалентности и оформлению документации по результатам проведенных исследований.

Документ предназначен для предприятий, организаций и учреждений, занимающихся разработкой лекарственных препаратов для ветеринарного применения и проведением доклинических и клинических исследований, для научно-экспертных организаций и регуляторных органов, а также экспертов и инспекторов, осуществляющих экспертизу на этапе регистрации лекарственных средств и инспектирование организаций и учреждений, в которых проводят исследования биоэквивалентности.

Документ рекомендуется применять при планировании и проведении исследований по биоэквивалентности лекарственных препаратов для ветеринарного применения, а также при составлении регистрационного досье и его экспертизе.

В Документе указаны формы лекарственных средств, для которых проводятся исследования биоэквивалентности, методики исследования биоэквивалентности и принципы анализа фармакокинетических данных при однократном и многократном введении лекарственных средств, процедура статистической оценки результатов исследования биоэквивалентности, порядок оформления отчета и протокола исследований.

## 2. Термины и определения

**Биодоступность** – это скорость и степень, с которой действующее(ие) вещество(а) и/или его(их) активный(ые) метаболит(ы), достигают системного кровотока (степень всасывания) относительно дозы лекарственного средства, введенной в организм.

**Биоэквивалентность** - два лекарственных препарата являются биоэквивалентными, если они обеспечивают одинаковую биодоступность действующего(их) вещества(в) при сходной скорости всасывания, распределения и выведения.

**Биоэквивалентность** – отсутствие разницы (при установленной степени достоверности) в биодоступности действующего(их) вещества(в) или его (их) метаболитов и в их распределении при введении оригинального и воспроизведенного препаратов в одной и той же дозе и при одинаковых условиях. Если для подтверждения биоэквивалентности используется концентрация действующего вещества в крови исходят из предположения, что, если два препарата имеют эквивалентные степень и скорость всасывания действующего вещества в кровяное русло, они будут обладать одинаковой терапевтической эффективностью. Исследования биоэквивалентности предполагает, что фармакокинетически эквивалентные (биоэквивалентные) оригиналу воспроизведенные лекарственные средства обеспечивают одинаковую эффективность и безопасность фармакотерапии, т.е. что они являются терапевтическими эквивалентами.

**Лекарственные препараты** - лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

**Лекарственная форма** - состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта;

**Оригинальный лекарственный препарат** – препарат с новым действующим веществом, впервые зарегистрированный в Евразийском экономическом союзе на основании представления полного регистрационного досье, качество, эффективность и безопасность которого подтверждены результатами доклинических и клинических исследований.

**Референтный лекарственный препарат** - препарат, зарегистрированный в Евразийском экономическом союзе должны на основании представления полного регистрационного досье, качество, эффективность и безопасность которого подтверждены результатами доклинических и клинических исследований.

**Воспроизведенный лекарственный препарат (дженерик)** - лекарственный препарат, имеющий такой же количественный и качественный состав действующих веществ и ту же лекарственную форму, что и референтный препарат, и биоэквивалентность которого референтному лекарственному препарату подтверждается соответствующими исследованиями биодоступности.

**Фармацевтические субстанции** - лекарственные средства в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность.

**Вспомогательные вещества** - вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств.

**Доза лекарственного препарата** - количество действующего вещества лекарственного препарата на одно применение (однократное или многократное применение).

**Дозировка лекарственного препарата** - количественно выраженное содержание действующих веществ в единице дозирования, объема или массы в соответствии с лекарственной формой.

### **3. Протокол исследований**

Основной целью при составлении протокола исследования биоэквивалентности является получение достоверных результатов, позволяющих с необходимой степенью достоверности сделать вывод, что воспроизведенный лекарственный препарат будет эквивалентен оригинальному (референтному) препарату по терапевтической эффективности и безопасности. Исследования следует проводить в научно-исследовательских центрах или лабораториях, организованных в соответствии с требованиями ГОСТ Р 53434-2009, ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009, GLP (Good Laboratory Practice) или GCP (Good Clinical Practice). Исследования биоэквивалентности, проведенные вне территории Евразийского экономического союза должны быть проведены в условиях, не противоречащих настоящему Документу.

#### **3.1. Объекты исследований**

Объектами исследований биоэквивалентности являются воспроизведенные лекарственные препараты, предназначенные для парентерального, энтерального и

наружного применения, при условии, что их действие обусловлено появлением действующего вещества в системном кровотоке.

Исследования биоэквивалентности не проводятся в отношении:

- иммунобиологических лекарственных препаратов;
- препаратов на основе биомассы, протеинов или пептидов;
- препаратов, концентрация которых в сыворотке/плазме крови не определяет их эффективность в месте действия (например, препараты для наружного применения, которые оказывают эффект в месте нанесения; препараты для интрацистернального или внутриматочного введения).

В качестве препарата сравнения следует использовать соответствующий референтный препарат, если с момента его регистрации на территории Евразийского экономического союза прошло не менее 6 лет либо имеется письменное согласие разработчика референтного препарата. В случае окончания срока регистрации референтного препарата, возможно использование его аналога при соблюдении следующих условий:

- ранее установлена его биоэквивалентность оригинальному лекарственному препарату;
- препарат зарегистрирован в Евразийском экономическом союзе;
- препарат широко применяется в ветеринарии и животноводстве;
- подтверждены его качество, безопасность и эффективность.

Массовая доля действующего(их) вещества(в) в воспроизведенном лекарственном препарате может отличаться от массовой доли действующего(их) вещества(в) в референтном препарате не более, чем на  $\pm 5\%$ . Действующее вещество в референтном и в воспроизведенном препаратах должно иметь одинаковую молекулярную форму (с учетом возможности образования комплексных ассоциатов действующего вещества с противоионами и другими веществами). Качественный и количественный состав вспомогательных веществ в воспроизведенном и референтном препаратах может отличаться при условии, что эти различия не оказывают влияния на биодоступность и токсичность действующего(их) вещества(в). Лекарственная форма воспроизведенного препарата должна быть такой же, как и у референтного препарата.

В протоколе исследования должна быть представлена следующая информация о референтном препарате: наименование (торговое и международное непатентованное), содержание действующего вещества, лекарственная форма, номер серии, срок годности, название организации-производителя.

Информация о воспроизведенном лекарственном препарате должна включать: наименование (торговое и международное непатентованное), содержание действующего вещества, лекарственная форма, качественный состав вспомогательных веществ, номер серии, объем серии, дату производства, срок годности, название организации-производителя.

Образцы воспроизведенного лекарственного препарата, взятые для исследования биоэквивалентности, должны быть отобраны от серии препарата, произведенной в промышленном объеме в соответствии с отработанным и утвержденным регламентом на производство препарата (промышленным регламентом). Качественный и количественный состав и технология производства препарата, использованного в исследованиях биоэквивалентности, должны соответствовать составу и технологии производства препарата, который будет выпускаться в промышленном масштабе.

Перед началом исследования биоэквивалентности необходимо провести анализ образцов воспроизведенного и референтного препаратов на соответствие требованиям качества по содержанию и подлинности действующего(их) вещества(в). Предпочтительно при изучении биоэквивалентности использовать референтный препарат, в котором содержание действующего вещества отличается от воспроизведенного препарата не более, чем на  $\pm 5\%$ .

### **3.2. Выбор дозы лекарственного препарата**

Дозы референтного и воспроизведенного препаратов должны быть одинаковыми. При выборе дозы в пересчете на действующее вещество следует руководствоваться утвержденной инструкцией по применению референтного препарата, а не определенной при контроле качества массовой долей действующего вещества в препарате. В случае, если содержание действующего(их) вещества(в) в референтном и воспроизведенном препаратах отличается более, чем на  $\pm 5\%$ , при расчете дозы для введения рекомендуется провести пересчет на действующее вещество. Данная процедура должна быть включена в протокол исследования или оформлена как дополнение к нему.

Если препарат может применяться в разных дозах, предпочтительнее использовать максимальную рекомендованную для референтного препарата дозу, так как в этом случае легче выявить возможные различия в лекарственных формах испытуемого и референтного препаратов. Если представлено научное обоснование нецелесообразности использования максимальной рекомендованной до-

зы и доказано, что референтный препарат обладает линейной фармакокинетикой в рекомендованном диапазоне доз, можно использовать любую дозу из этого диапазона. Если фармакокинетика референтного препарата не линейна в рекомендованном диапазоне доз (например, вследствие низкой растворимости) следует изучать биоэквивалентность в максимальной и в минимальной рекомендованной дозе.

В случае, если при введении терапевтической дозы действующее(ие) вещество(ва) в крови не достигают доступных для измерения современными методами значений, можно испытывать более высокие дозы, но не более трехкратной терапевтической дозы. Увеличение дозы должно быть научно обосновано, в том числе должно быть доказано, что введение трехкратной дозы референтного препарата имеет тот же профиль безопасности для данного вида животных и референтный препарат в расширенном диапазоне доз обладает линейной фармакокинетикой.

При использовании перекрестного дизайна каждому животному следует вводить лекарственный препарат в одной и той же дозе во все периоды исследования. Если исследование проводится на быстро растущих животных, дозу препарата по действующему веществу можно корректировать в пересчете на килограмм массы животного.

Подготовку препарата к введению животным следует проводить таким образом, чтобы это не оказало влияния на результаты исследования. Если индивидуальная доза препарата очень мала и ввести точное количество вещества технически трудно, испытуемый и референтный препараты можно предварительно растворить в небольшом количестве инертного растворителя (например, физиологического раствора или 2% раствора крахмала). Для лекарственных препаратов в форме таблеток с риской допускается использование половинок таблеток в том случае, если нормативной документацией на препарат предусмотрен контроль однородности дозирования половинок таблеток.

Если лекарственный препарат выпускается в одной лекарственной форме, но с разной дозировкой, исследование биоэквивалентности проводится с одной дозировкой при соблюдении следующих условий:

- качественный состав лекарственных форм с разной дозировкой одинаков (за исключением красителей и ароматизаторов);
- соотношение между содержанием действующего вещества и вспомогательных веществ в лекарственных формах с разной дозировкой одинаково;

- технология производства лекарственных препаратов с разной дозировкой одинакова;
- фармакокинетика действующего вещества линейна в терапевтическом диапазоне.

Если лекарственная форма рекомендована для группового применения в смеси с кормом или водой, а действующее(ие) вещество(а) дозируется на 1 л воды или 1 кг корма, то возможно изучение биоэквивалентности, в случае если концентрация действующего(их) вещества(в) в воспроизведенном препарате отличается от концентрации действующего(их) вещества(в) в референтном препарате, но не более чем на  $\pm 20\%$ .

### 3.3. Кратность введения

В протоколе исследования биоэквивалентности должно содержаться научное обоснование выбора кратности введения препарата.

В большинстве случаев изучение биоэквивалентности предполагает однократное введение испытуемого и референтного препаратов и применяется как для препаратов с немедленным высвобождением действующего вещества, так и для препаратов с модифицированным высвобождением (контролируемое, пролонгированное и замедленное). При отсутствии научного обоснования для многократного введения, при составлении протокола опыта следует выбрать однократное введение лекарственных препаратов, так как данный подход скорее позволяет выявить возможные различия в высвобождении действующего вещества из лекарственной формы и в его поступлении в системный кровоток.

Для препаратов с замедленным высвобождением действующего вещества, предназначенных для многократного введения и имеющих тенденцию к накоплению в организме, возможно изучать биоэквивалентность после многократного введения. В таком случае при планировании исследования следует руководствоваться утвержденными рекомендациями по применению референтного препарата. Для таких препаратов важным параметром, который следует оценивать при изучении биоэквивалентности, является концентрация действующего вещества в крови при равновесном состоянии, определенная непосредственно перед введением следующей дозы препарата ( $C_{\text{trough}}$ ).

Кроме того, изучать биоэквивалентность при многократном введении можно в следующих случаях:

- имеет место насыщаемое выведение;

- чувствительность аналитического метода недостаточна для получения статистически достоверных результатов, характеризующих фармакокинетику вещества в крови после однократного введения препарата.

Однако, принимая во внимание, что исследования с многократным приемом менее чувствительны для определения различий в Стах, их проведение допустимо только в том случае, если заявитель сможет однозначно доказать, что чувствительность аналитического метода не может быть улучшена, и что после приема однократной дозы лекарственного препарата точно измерить концентрацию исходного соединения невозможно, принимая во внимание при этом, что в исследованиях биоэквивалентности допустимо, представив соответствующие обоснования, использовать дозы, превышающие терапевтические.

### **3.4. Путь введения**

При выборе пути введения лекарственного препарата в рамках исследования по изучению биоэквивалентности следует руководствоваться следующими правилами:

- одинаковый путь и место введения для испытуемого и референтного препаратов;
- если референтный препарат выпускается в разных лекарственных формах, биоэквивалентность следует изучать для каждой лекарственной формы отдельно;
- если для референтного препарата предусмотрены разные пути введения, при планировании исследования следует либо привести научное обоснование взаимозаменяемости разных путей введения (например, при подкожном и внутримышечном путях введения фармакокинетический профиль может быть сходным), либо проводить исследование при всех рекомендованных путях введения (например, при внутривенном и внутримышечном путях введения фармакокинетика будет различной, поэтому их нельзя считать взаимозаменяемыми).

### **3.5. Дизайн исследования**

Независимо от того, какая схема введения препаратов будет выбрана, дизайн исследования должен быть описан в протоколе исследования биоэквивалентности. При изучении биоэквивалентности (как при однократном так и при многократном введении препарата) наиболее часто используются перекрестный и параллельный дизайны; в некоторых случаях используют альтернативные схемы: повторный и последовательный дизайны.

### 3.5.1. Перекрестный дизайн

Перекрестный дизайн предусматривает одновременное введение двум группам животных референтного и испытуемого препаратов и затем после определенного периода времени группы животных меняют местами. Схематично перекрестный дизайн выглядит следующим образом:

	Группа I	Группа II
Период 1	Испытуемый препарат	Референтный препарат
Период 2	Референтный препарат	Испытуемый препарат

Преимуществом перекрестного дизайна является то, что каждое животное последовательно получает и испытуемый и референтный препараты, что позволяет снизить вероятность ошибки, обусловленной индивидуальной вариабельностью в распределении и выведении действующего(их) веществ(в). Перекрестный дизайн также позволяет провести опыт на небольшом количестве животных.

При планировании перекрестного дизайна необходимо гарантировать, что введенные в Период 1 лекарственные препараты не повлияют на фармакокинетику препаратов в Период 2, в противном случае исследование даст ложные результаты. С этой целью продолжительность периода между обработками (период отмывки) должна быть такой, чтобы обеспечить максимально полное выведение действующего(их) вещества(в) и его (их) метаболитов из организма животного, а также отсутствие остаточных физиологических эффектов от введения лекарственных препаратов в Период 1, которые могут оказать влияние на фармакокинетику действующего(их) вещества(в) в Период 2. Для большинства препаратов рекомендовано устанавливать период между обработками не менее, чем шестикратный период полувыведения действующего(их) вещества(в) и/или его метаболитов.

При изучении биоэквивалентности препаратов на основе эндогенных субстанций очень сложно количественно учесть эффект переноса, что может существенно исказить результаты. Продолжительность периода между обработками должна быть научно обоснована, а также базовый уровень эндогенного вещества в крови, определенный перед первым периодом обработки, должен соответствовать базовому уровню перед вторым периодом обработки.

### 3.5.2. Параллельный дизайн

Параллельный дизайн предполагает одновременное введение двум группам животных испытуемого и референтного препаратов.

Схематично параллельный дизайн выглядит следующим образом:

	Группа I	Группа II
Период 1	Испытуемый препарат	Референтный препарат

Параллельный дизайн целесообразно использовать в следующих случаях:

- действующее вещество или его метаболиты вызывают определенные физиологические изменения в организме животного, которые впоследствии могут повлиять на фармакокинетику этого вещества при повторном введении;

- действующее вещество или его метаболиты имеют очень длительный период полувыведения или тенденцию к кумуляции в организме, в связи с чем повышается риск присутствия остаточных количеств препаратов после первого периода обработки;

- необходимость очень длительного периода между обработками, что может привести к существенным изменениям в физиологическом состоянии опытных животных;

- общий объем крови в организме животного исключает возможность повторного исследования.

При использовании параллельного дизайна следует учитывать, что на результаты исследования в значительной степени может повлиять индивидуальная вариабельность, в связи с чем количество животных в группе должно быть достаточным для получения однородных и статистически достоверных результатов.

### 3.5.3. Повторный дизайн

Повторный дизайн предполагает, что как минимум один период обработки повторяется. Схематично повторный дизайн выглядит следующим образом:

	Группа I	Группа II
Период 1	Испытуемый препарат	Референтный препарат
Период 2	Референтный препарат	Испытуемый препарат
Период 3	Испытуемый препарат	Референтный препарат

Повторный дизайн используют в случае, если стандартный перекрестный дизайн не позволяет получить приемлемые результаты без включения в экспери-

мент очень большого числа животных, что экономически нецелесообразно. При повторном дизайне может быть три или четыре периода обработок.

#### **3.5.4. Последовательный дизайн**

При использовании последовательного дизайна одной группе животных последовательно вводится сначала один, а после периода отмывки другой препарат. Такую схему введения нельзя использовать в исследованиях на интенсивно растущих животных, так как необходим определенный интервал времени между введениями испытуемого и референтного препаратов. Рекомендации при планировании исследования с последовательным дизайном аналогичны описанному выше для перекрестного дизайна, однако в случае последовательного дизайна вероятность получения ошибочных результатов выше, поэтому предпочтительнее использовать перекрестный или параллельный дизайны.

### **3.6. Биологическая модель**

Оценка биоэквивалентности лекарственных средств проводится только на целевых животных (животным, которым препарат рекомендован инструкцией по применению референтного лекарственного препарата). Работа с экспериментальными животными должна проводиться в соответствии с рекомендациями Директивы ЕС 86/609/ЕСС и Конвенции Совета Европы по защите позвоночных животных, используемых для экспериментальных и других научных целей (1986).

Если воспроизведенный и референтный препараты рекомендуются для применения нескольким видам животных, возможно проведение исследования биоэквивалентности только на одном из этих видов, если они относятся к одному классу в соответствии с общепринятой систематикой животных.

Если референтный препарат выпускается в одной лекарственной форме, но с разным содержанием действующего(их) вещества(в) биоэквивалентность можно изучать на препарате с одной концентрацией при условии, что препараты с разным содержанием действующего вещества рекомендованы для одних и тех же видов животных; если препараты с разным содержанием действующего вещества рекомендованы для разных видов животных, биоэквивалентность следует изучать отдельно для каждой концентрации на соответствующем виде животных.

#### **3.6.1. Критерии включения животных в исследования**

При исследовании биоэквивалентности используют клинически здоровых животных.

В качестве экспериментальных животных могут использоваться животные обоего пола. Возраст животных, порода, масса, уровень продуктивности (для с/х животных) в опытной и контрольной группах должны быть аналогичными. Масса не должна выходить за пределы  $\pm 20\%$  для мелких животных и  $\pm 10\%$  для крупных животных от средней массы по группе.

Отобранному животному должны быть присвоены индивидуальные номера, позволяющие их идентифицировать в любой момент опыта. После предварительного отбора животных (по массе, возрасту, полу и т.п.) проводится их клиническое обследование, включающее осмотр и при необходимости биохимические исследования крови и мочи, с целью допуска в опыт только клинически здоровых животных.

### **3.6.2. Помещения для животных**

Животные должны содержаться в одинаковых условиях в соответствии с зоогиgienическими нормативами для данного вида животных.

### **3.6.3. Организация кормления животных**

Животные должны получать сбалансированный доброкачественный корм и свободный доступ к воде в соответствии с нормативами для данного вида животных. В день эксперимента доступ к корму и воде может быть ограничен в соответствии с задачами исследования. Препараты для перорального введения обычно испытывают натощак, если иное не предусмотрено утвержденной инструкцией на референтный препарат. Обычно рекомендуется период голодной выдержки не менее 8 часов до введения препаратов.

### **3.6.4. Карантирование**

Вновь поступившие животные должны быть подвергнуты карантину на срок не менее 2 недель. Экспериментальные животные в течение не менее чем 30 суток (птицы в течение 15 суток) до начала исследований и в период исследований не должны получать никаких лекарственных препаратов (в зависимости от того, какие исследования проводились на животных, этот период может быть увеличен).

### **3.6.5. Исключение животных из опыта**

Необходимость исключения части животных из опыта может возникнуть на любой стадии исследования. Необходимость исключения животных должна быть обоснована; если от исключенных животных уже были получены образцы биологического материала для исследования, должно быть принято научно обоснованное решение об исключении этих образцов из дальнейших анализов во избежание ошибочных результатов.

Для ряда препаратов существует определенная степень вероятности потери части введенной дозы, например, вследствие рвоты. Для таких препаратов в протоколе исследования должна быть предусмотрена процедура компенсации (например, повторное введение или замена другим животным).

### **3.6.6. Количество испытуемых животных**

В исследование должно быть включены испытуемые животные в количестве, достаточном для обеспечения статистической значимости исследования. Число животных в одной экспериментальной группе должно быть не менее 6, таким образом, для опыта с параллельным дизайном в эксперимент должно быть отобрано не менее 12 животных. Большее число испытуемых животных может потребоваться для сравнения препаратов, обладающих значительной вариабельностью фармакокинетических параметров, а также при проведении исследований на животных, у которых не представляется возможным проводить многократный забор материала в необходимом количестве (птица, кошки). При планировании исследования следует учитывать вероятные потери (вследствие болезни, гибели, неправильного дозирования и т.п.) отобранных в эксперимент животных, в связи с чем необходимо предусмотреть возможность замены выбывших животных.

## **4 Отбор биологических материалов**

### **4.1. Материал для исследования**

В качестве биологического материала для исследования биоэквивалентности используют сыворотку, плазму крови или цельную кровь. В том случае, если невозможно определить концентрацию действующего(их) вещества(в)/метаболитов в плазме, сыворотке, цельной крови, то допускается определение действующего(их) вещества(в)/метаболитов в тканях, в которых их возможно детектировать.

### **4.2. Отбор проб**

Отбор биологических материалов, в каждый срок исследования проводится в индивидуальные пробирки (флаконы, контейнеры), которые после закрытия должны немедленно маркироваться с указанием номера животного, времени отбора пробы и наименования исследуемого препарата или кодироваться в соответствии с протоколом исследования. Если иное не предусмотрено спецификой исследуемых препаратов, образцы биоматериала замораживают и хранят в замороженном виде до момента исследования. Биологический материал с сопроводительным документом, в котором указывают номера животных, их пол, возраст, массу, соответствующие маркировке на пробирке, передают в лабораторию для исследования.

### **4.3. Объем проб**

Объем пробы биоматериала, необходимый для исследования, определяется исходя из потребностей аналитического метода и конкретного вида животных, на которых проводится исследование. Половина отобранной пробы используется для анализа, другая половина хранится на случай арбитражного контроля в замороженном виде в течение периода времени, установленного протоколом исследования, но не менее 2-х месяцев с момента проведения анализа.

### **5. Схема отбора проб**

Схема отбора проб определяется формой кривой "концентрация действующего вещества - время". Выбор моментов времени отбора проб должен обеспечивать получение нескольких точек для каждого фрагмента фармакокинетической кривой: не менее 3-х точек для фазы первоначального возрастания концентрации и не менее 5 точек для фазы ее снижения (исключение составляют препараты для внутривенного введения). Для получения достоверного значения  $C_{max}$  отбор образцов крови в районе  $T_{max}$  должен быть достаточно частым. Продолжительность отбора проб определяется предполагаемым фармакокинетическим профилем действующего вещества. Для лекарственных препаратов с быстрым высвобождением общая продолжительность отбора проб должна быть не менее чем в 4 раза больше периода полувыведения или величина площади под фармакокинетической кривой «концентрация-время» от нуля до момента отбора последней пробы для усредненного фармакокинетического профиля должна составлять не менее 80% от полной площади.

В случае лекарственных форм пролонгированного действия продолжительность наблюдения должна обеспечивать сравнение лекарственных средств в период, когда концентрация действующего(их) вещества(в) постоянна (относительно постоянна), а также в период последующего снижения концентрации. Время наблюдения за уровнем вещества в этой фазе должно быть как минимум в 4 раза больше периода полувыведения.

Если планируется многократное введение препаратов, отбор проб обязательно должен проводиться перед очередным введением препарата. Также схему отбора проб следует планировать таким образом, чтобы продемонстрировать достижение равновесного состояния.

Для эндогенных соединений схема отбора образцов должна позволить описать их фоновое содержание для каждого животного в каждом периоде. Как правило, такое определение возможно путем отбора 2–3 образцов до приема препарата. Иногда, чтобы учесть циркадные колебания фонового содержания эндогенного соединения, требуется регулярно определять его концентрацию в течение 1–2 дней до приема препарата.

## **6. Определение аналита (маркера)**

Маркером для установления биоэквивалентности обычно является исходное действующее вещество препарата, так как в большинстве случаев его максимальная концентрация скорей позволяет выявить возможные различия в биодоступности испытуемого и референтного препаратов, чем  $St_{max}$  метаболита. Рекомендуется определять общую концентрацию анализируемого вещества, как связанного с протеинами, так и присутствующего в свободной форме.

При оценке биоэквивалентности комбинированных лекарственных препаратов следует определять концентрацию каждого действующего вещества, входящего в состав препарата.

Если исходное действующее вещество является про-лекарством, его концентрации в крови незначительны и эффективность лекарственного средства определяется активным(ми) метаболитом(ми), при изучении биоэквивалентности следует определять активный(е) метаболит(ы).

Установление биоэквивалентности, основанное на определении концентрации метаболита(ов), в каждом случае должно быть обосновано с учетом того, что цель исследования биоэквивалентности — сравнение характеристик *in vivo* воспроизведенного и референтного препаратов. В частности, если метаболиты игра-

ют значительную роль в общей активности действующего вещества, необходимо определять концентрации как исходного лекарственного вещества, так и активного метаболита и оценивать их отдельно.

Если действующее вещество состоит из двух и более изомеров (или подвергается изомеризации, попадая в организм), которые обладают разной фармакокинетикой и фармакодинамическими свойствами, следует изучать фармакокинетику каждого изомера по отдельности и предусмотреть для этого соответствующие хиральные (стереоспецифические) методы анализа. Если только один из изомеров обладает фармакологической активностью (фармакологическая активность второго изомера низкая или полностью отсутствует), то достаточно подтвердить биоэквивалентность только для активного изомера.

## 7. Аналитический метод

Для определения концентрации действующих веществ в плазме, сыворотке или цельной крови могут быть использованы различные методы (физико-химические, иммунологические, микробиологические и др.), обеспечивающие возможность получения достоверных данных о концентрации действующего(-их) вещества(-в) с учетом чувствительности метода, отвечающего общим требованиям избирательности, точности, воспроизводимости. Метод должен позволять определять концентрации аналита, соответствующие терапевтическим уровням (нижняя градуировочная концентрация не более 5% от  $C_{\max}$ ) и быть линейным в ожидаемом диапазоне концентраций.

Для получения надежных результатов, поддающихся удовлетворительной интерпретации, необходимо подробно описать используемые биоаналитические методики, полностью их валидировать и документировать (Приложение 1). В каждом аналитическом цикле в рамках исследования необходимо подтвердить пригодность методики с использованием образцов для контроля качества.

Следующие аспекты, характеризующие аналитический метод, должны быть отражены в финальном отчете:

- линейность в необходимом диапазоне концентраций;
- эффекты биосубстрата;
- предел детектирования (LOD);
- предел количественного детектирования (LOQ);
- специфичность (селективность);
- точность;

- прецизионность;
- стабильность анализа в процессе анализа.

Поскольку поддающаяся обнаружению концентрация до приема препарата должна составлять не менее 5% от  $C_{\max}$ , нижний предел количественного определения методики должен обеспечивать определение концентрации  $\leq 5\%$  от  $C_{\max}$ .

## 8. Анализ фармакокинетических данных

Оценка биодоступности лекарственного средства или его основного биологически активного метаболита (если изучаемые препараты представляют собой пролекарства) основывается на сравнении значений фармакокинетических параметров, оцененных непосредственно по данным "концентрация (C) - время (t)" для воспроизведенного и референтного препаратов.

### 8.1. Однократное введение лекарственных препаратов

Индивидуальные значения площади под кривыми "концентрация - время" -  $AUC$  (как в пределах длительности наблюдения за концентрацией лекарственного средства -  $AUC_t$ , так и в пределах от 0 до бесконечности -  $AUC_{\infty}$ ), максимальной концентрации ( $C_{\max}$ ) и времени ее достижения ( $t_{\max}$ ) следует оценивать внемодельными (некомпраментальными) методами по данным "концентрация - время", установленным у каждого животного для каждого из изучаемых препаратов. Значения параметров  $C_{\max}$  и  $t_{\max}$  оценивают как наибольшее из измеренных значений концентрации и соответствующее время наблюдаемого максимума. Величину  $AUC_t$  рассчитывают при помощи метода обычных или логарифмических трапеций. Значения  $AUC_{\infty}$  определяют по формуле:  $AUC_{\infty} = AUC_t + C_t/k_{el}$ , где  $C_t$  и  $k_{el}$  - расчетные значения концентрации лекарственного средства в последней пробе и константы элиминации, соответственно. Для вычисления  $C_t$  и  $k_{el}$  конечный (моноэкспоненциальный) участок фармакокинетической кривой описывают с помощью нелинейного регрессионного анализа.

При достаточной длительности наблюдения, когда  $AUC_t > 80\% AUC_{\infty}$ , для оценки полноты всасывания исследуемого препарата следует использовать значения  $AUC_t$ , а при условии, что  $AUC_t < 80\% AUC_{\infty}$  - значения  $AUC_{\infty}$ .

Последующий анализ фармакокинетических данных предусматривает вычисление индивидуальных отношений  $AUC_t$  или  $AUC_{\infty}$  (соответственно  $f'$  и  $f$  - оценки относительной степени всасывания) и  $C_{\max}$  ( $f''$ ) - для любых лекарственных форм, отношений  $C_{\max}/AUC_t$  или  $C_{\max}/AUC_{\infty}$  как характеристик скорости всасыва-

ния - для обычных форм, а для форм пролонгированного действия - продолжительность периода времени, в течение которого концентрация лекарственного средства превышает 75% от  $C_{\max}$  ( $T > 75\%C_{\max}$ ).

## 8.2. Многократное введение лекарственных препаратов

В тех случаях, когда ввиду недостаточной чувствительности аналитического метода получить полноценные фармакокинетические профили после однократного введения лекарственного средства невозможно, действующее(ие) вещество(а) накапливается в организме, а также когда внутрииндивидуальная вариабельность концентрации лекарственного средства при однократном введении выше, чем при его длительном введении, оценка биоэквивалентности препаратов проводится после их многократного введения.

В условиях достижения равновесного состояния (ss), реализующихся при повторяющемся введении лекарственных препаратов в одинаковой дозе с одним и тем же интервалом дозирования ( $\tau$ ), индивидуальные фармакокинетические профили следует охарактеризовать значениями площади под кривой «концентрация – время» в пределах интервала дозирования после установления стационарного распределения препарата -  $AUC_{\tau,ss}$ ,  $C_{\max}$ ,  $C_{\max}/AUC_{\tau,ss}$ , значениями минимальной концентрации ( $C_{\min}$  - концентрация в конце интервала дозирования),  $C_{\text{trough}}$  (концентрация вещества в равновесном состоянии непосредственно перед введением следующей дозы), а также разности между значениями  $C_{\max}$  и  $C_{\min}$ , отнесенной к средней стационарной концентрации ( $C_{ss} = AUC_{\tau,ss}/\tau$ ). Также вычисляют индивидуальные значения отношений  $AUC_{\tau,ss}$  и  $C_{\max}$  для исследуемого препарата и препарата сравнения (соответственно  $f'$  и  $f''$ ).

Для форм пролонгированного действия рассчитываются продолжительность периода времени, в течение которого концентрация лекарственного средства превышает среднее значение  $C_{ss}$  ( $T > C_{ss}$ ), а также  $T > 75\%C_{\max}$ .

## 9. Статистическая оценка биоэквивалентности

Оценка биоэквивалентности проводится по параметрам сравнения, выбранным в соответствии со схемой введения лекарственного средства (однократное и многократное введение) и его лекарственной формой (обычная или пролонгированного действия).

Первостепенное значение для оценки биоэквивалентности имеет минимизация риска ложноположительного результата биоэквивалентности. Статистический

анализ испытания биоэквивалентности должен подтвердить маловероятность клинически значимого различия между биодоступностью воспроизведенного лекарственного препарата и препарата сравнения.

Статистический метод для анализа биоэквивалентности основывается на определении 90-процентного доверительного интервала для отношений логарифмически преобразованных средних арифметических (воспроизведенный препарат / препарат сравнения) рассматриваемых фармакокинетических параметров, а также на выполнении двух односторонних тестов при 5% уровне значимости.

Статистический анализ проводят в предположении о лог-нормальном распределении параметров  $AUC$ ,  $C_{max}$  и  $C_{max}/AUC$  и нормальном распределении остальных параметров за исключением  $t_{max}$ . В предположении о лог-нормальном распределении, сравнение средних значений параметров для исследуемого лекарственного средства и препарата сравнения проводится на основе мультипликативной модели, а доверительные интервалы строятся для отношений соответствующих средних значений.

Все фармакокинетические параметры, которые непосредственно зависят от концентрации ( $AUC$  и  $C_{max}$ ), следует преобразовать логарифмированием, используя десятичные или натуральные логарифмы. Выбор вида логарифмов (десятичные или натуральные) должен оставаться неизменным и указываться в отчете исследования. Преобразованные логарифмированием фармакокинетические параметры, зависящие от концентрации, необходимо оценивать с помощью дисперсионного анализа (ANOVA).

Для обычной рандомизированной перекрестной схемы статистическая модель дисперсионного анализа должна включать следующие факторы, вносящие вклад в наблюдаемую вариацию данных:

- различия между лекарственными средствами,
- различия между испытуемыми (межиндивидуальные различия),
- последовательность приема лекарственных средств,
- периоды исследования.

Дисперсионный анализ применяется для проверки гипотез о статистической значимости вклада каждого из указанных факторов в наблюдаемую вариабельность. Полученная с помощью дисперсионного анализа оценка остаточной вариации используется при расчете доверительного интервала для отношения средних значений соответствующего параметра.

Параметрические методы, т.е. основанные на законе нормального распределения, рекомендуются для анализа показателей биоэквивалентности, преобразованных логарифмированием.

Общий принцип заключается в построении 90% доверительного интервала для величины  $\mu_T - \mu_R$ , который позволяет сделать вывод о фармакокинетической эквивалентности, если данный доверительный интервал находится в границах принятых предельных значений. Принцип параметрических доверительных интервалов означает, что их определение равнозначно проведению двух односторонних тестов для гипотезы при 5% уровне статистической значимости. Полученные антилогарифмы доверительных интервалов составляют 90 % доверительный интервал для соотношения среднегеометрических значений воспроизведенного лекарственного препарата и препарата сравнения.

Процедура статистического сравнения состоит в вычислении параметрических двусторонних 90%-ные доверительных интервалов для отношений соответствующих средних значений для исследуемого лекарственного средства и препарата сравнения. Лекарственные средства считаются биоэквивалентными, если границы оцененного доверительного интервала для  $AUC_t$  или  $AUC_{\infty}$ , а также  $AUC_{\tau,ss}$  находятся в пределах 80–125%. Для лекарственных препаратов с  $C_{max}$  и  $C_{max}/AUC_t$ ,  $C_{max}/AUC_{\infty}$  или  $C_{max}/AUC_{\tau,ss}$ , характеризующихся большей вариабельностью, эти пределы составляют 75 – 133%.

Допустимый интервал для AUC лекарственных препаратов с узким терапевтическим диапазоном следует сузить до 90,00–111,11%. Поскольку  $C_{max}$  занимает особое место с точки зрения эффективности, безопасности и мониторинга концентрации лекарственного средства, допустимый интервал для данного параметра также следует сузить до 90,00–111,11%. Действующее вещество следует относить к лекарственным препаратам с узким терапевтическим диапазоном исходя из клинических соображений.

При проведении оценки биоэквивалентности может быть обнаружено, что у одного или нескольких испытуемых различия между параметрами или их отношениями значимо отличаются от таковых у основной группы (резко выделяющиеся наблюдения – “outliers”). Выявление таких наблюдений проводится при помощи специальных статистических тестов. Для демонстрации наличия таких наблюдений приводятся графики индивидуальных стандартизованных различий (центрированных по среднему значению и нормированных по стандартному отклонению).

Резко выделяющиеся наблюдения могут не приниматься в расчет при оценке биоэквивалентности при условии, что справедливость исключения этих данных доказана.

### **10. Протокол исследования биоэквивалентности**

В протоколе должны быть отражены:

- организация, проводившая исследования;
- место проведения исследования (фазы исследования на животных и аналитической фазы);
- специалисты, проводившие исследования;
- сведения о референтном препарате: наименование (торговое и международное непатентованное), содержание действующего вещества, лекарственная форма, номер серии, срок годности, название разработчика и организации-производителя;
- сведения о воспроизведенном лекарственном препарате: наименование (торговое и международное непатентованное), содержание действующего вещества, лекарственная форма, качественный состав вспомогательных веществ, номер серии, объем серии, дату производства, срок годности, название разработчика и организации-производителя;
- сведения о животных в соответствии с п.3.6 и их количестве;
- способ введения лекарственных препаратов, доза и режим дозирования;
- интервал времени между введением препаратов;
- биоматериал, в котором определяли концентрацию действующего(их) вещества(в);
- схема отбора проб, условия их хранения;
- описание аналитического метода;
- описание методов фармакокинетического анализа;
- описание процедур статистического анализа и оценки биоэквивалентности с указанием использованных программных средств;
- описание критериев биоэквивалентности.

Протокол исследования биоэквивалентности должен быть подписан всеми участниками изучения биоэквивалентности с указанием должности и места работы.

## 11. Финальный отчет

Отчет об исследовании биоэквивалентности должен содержать утвержденный протокол проведения исследований и всю документацию по проведению исследования.

В отчете по изучению биоэквивалентности должна быть представлена следующая информация:

1) Аналитический отчет, который должен содержать обоснование выбора метода определения аналита в биосубстрате; описание использованного оборудования, средств измерения и реактивов; описание метода; описание пробоподготовки; метрологические характеристики метода (п.7); фактические результаты, полученные в процессе валидации метода; хроматограммы, подтверждающие представленные результаты валидации (стандартные образцы во всем испытанном диапазоне концентраций, контрольные образцы, стандартные образцы в биосубстрате); опытные хроматограммы, включая контрольные образцы биоматериала, полученные до начала исследования – «нулевые пробы», подтверждающие представленные результаты исследования.

2) Описание использованного способа расчета фармакокинетических параметров.

3) Обоснование исключения резко выделяющихся результатов.

4) Результаты определения содержания действующего(их) вещества(в) в биологическом материале, полученные для каждого животного, соответствующие средние значения и величины стандартных отклонений.

5) Статистические критерии, использованные для оценки биоэквивалентности, и результаты этой оценки. Для каждого из сравниваемых препаратов необходимо представить все значения индивидуальных концентраций и фармакокинетических параметров, наряду с данными описательной статистики, включая геометрическое среднее, медиану, арифметическое среднее, стандартное отклонение, коэффициент вариации, максимальные и минимальные значения. Индивидуальные кривые «концентрация–время» следует представить на линейной и логарифмической шкалах. Необходимо описать метод получения фармакокинетических параметров из исходных данных и количество точек в терминальной логарифмической фазе, использованных для оценки константы скорости терминальной элиминации (которая используется для достоверной оценки  $AUC_{0-\infty}$ ).

б) Выводы

Отчет должен быть подписан исполнителями и утвержден руководителем организации, проводившей изучение биоэквивалентности.

### Список обозначений

$AUC$  - площадь под кривой "концентрация действующего вещества - время";

$AUC_t$  - площадь под кривой "концентрация действующего вещества - время" в интервале времени от 0 до момента (t) отбора последней пробы биоматериала;

$AUC_{\infty}$  - площадь под кривой "концентрация действующего вещества - время" в интервале времени от 0 до бесконечности;

$AUC_{\tau,ss}$  - площадь под кривой "концентрация действующего вещества - время" в пределах интервала дозирования в стационарных условиях (ss) при многократном введении лекарственного средства;

$C$  - концентрация действующего вещества;

$C_{max}$  - максимальная концентрация действующего вещества;

$C_{min}$  - минимальная концентрация действующего вещества;

$C_{ss}$  - средняя концентрация действующего вещества в стационарных условиях;

$C_t$  - концентрация действующего вещества в момент t;

$C_{trough}$  - концентрация вещества в равновесном состоянии непосредственно перед введением следующей дозы

$CV$  - коэффициент вариации;

$f$  - относительная степень всасывания (относительная биодоступность) лекарственного средства, определяемая отношением  $AUC_{\infty,T}/AUC_{\infty,R}$ ;

$f'$  - относительная степень всасывания лекарственного средства, определяемая отношением  $AUC_{t,T}/AUC_{t,R}$  или  $AUC_{\tau,ss,T}/AUC_{\tau,ss,R}$ .

$f''$  - отношение  $C_{max,T}/C_{max,R}$ ;

$k_{el}$  - константа элиминации лекарственного средства;

$t$  - время от момента приема (введения) лекарственного препарата;

$t_{max}$  - время достижения максимальной концентрации действующего вещества;

$R$  - референтный препарат;

$T$  - воспроизведенный препарат;

$T_{1/2}$  - период полувыведения лекарственного средства;

$T > C_{ss}$  - период времени, в течение которого концентрация лекарственного средства превышает  $C_{ss}$ ;

$T > 75\% C_{max}$  - период времени, в течение которого концентрация лекарственного средства превышает 75% от  $C_{max}$ ;

$\mu_T$  - генеральное среднее показателя для воспроизведенного лекарственного препарата;

$\mu_R$  - генеральное среднее показателя для референтного препарата;

$\sigma^2$  - средний квадрат "ошибки", или остаточная внутрииндивидуальная вариация;

$\tau$  - интервал дозирования.

**О Т Ч Е Т**  
**о мониторинге безопасности применения**  
**ветеринарного лекарственного препарата <sup>1</sup>**

**I. Общие положения**

1.1. Наименование и адрес правообладателя ветеринарного лекарственного препарата (далее – лекарственный препарат) \_\_\_\_\_

1.2. Торговое наименование лекарственного препарата \_\_\_\_\_

1.3. Международное непатентованное (и/или химическое) наименование (при наличии) \_\_\_\_\_

1.4. Номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата: \_\_\_\_\_

1.5. Дата регистрации лекарственного препарата: \_\_\_\_\_

Период мониторинга безопасности лекарственного препарата с “ \_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.  
по “ \_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

1.6. Дата предоставления результатов мониторинга безопасности лекарственного препарата  
“ \_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

1.7. Результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата представлены: \_\_\_\_\_

(должность, Ф.И.О., подпись)

**II. Регистрационный статус**

2.1. Информация о странах, в которых разрешено применение лекарственного препарата <sup>2</sup>

Страна <sup>3</sup>	Торговое наименование лекарственного препарата	Дата регистрации <sup>4</sup> лекарственного препарата	Дата последнего подтверждения регистрации <sup>4</sup> лекарственного препарата	Отличия, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственного препарата в зарубежных странах (показания, противопоказания, режим дозирования), для сельскохозяйственных животных и животных, указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, находящегося в обращении на таможенной территории Союза
1	2	3	4	5

2.2. Информация об отказах в регистрации <sup>4</sup> лекарственного препарата по причине не подтверждения его качества и (или) эффективности либо если риск причинения вреда здоровью животного вследствие приема лекарственного препарата превысил эффективность его применения <sup>5</sup>

Страна <sup>3</sup>	Торговое наименование лекарственного препарата	Дата отказа в регистрации <sup>4</sup> лекарственного препарата	Основания, послужившие отказом в регистрации <sup>4</sup> лекарственного препарата
1	2	3	4

2.3. Информация о приостановлении <sup>4</sup> применения лекарственного препарата по причинам, связанным с безопасностью данного лекарственного препарата

Страна <sup>3</sup>	Торговое наименование лекарственного препарата	Дата приостановления <sup>4</sup> применения лекарственного препарата	Причина приостановления <sup>4</sup> применения лекарственного препарата	Основания для возобновления разрешения применения лекарственного препарата	Комментарии
1	2	3	4	5	6

2.4. Информация о принятых решениях о внесении изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата и изменения нормативного документа с момента регистрации лекарственного препарата:

- а) лекарственная форма с указанием наименований и количественного содержания (активности) фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ;
- б) показания для применения;
- в) противопоказания для применения;
- г) режим дозирования, способ введения, при необходимости время приема лекарственного препарата, продолжительность лечения;
- д) меры предосторожности при применении;
- е) симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке;
- ж) указание, при необходимости, особенностей действия лекарственного препарата при первом приеме или при его отмене;
- з) описание, при необходимости, действий специалиста в области ветеринарии, владельца животного при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата;
- и) возможные побочные действия при применении лекарственного препарата;
- к) взаимодействие с другими лекарственными препаратами и (или) кормами;
- л) сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения животному лекарственного препарата;
- м) условия хранения.

Страна <sup>3</sup>	Дата внесения изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата и нормативный документ	Изменения, которые внесены в инструкцию по применению лекарственного препарата и нормативный документ	Основание для внесения изменения в инструкцию по применению лекарственного препарата и нормативный документ
1	2	3	4

2.5. Информация о количестве лекарственного препарата, поступившего в обращение на таможенной территории Союза с момента регистрации лекарственного препарата в Союзе <sup>6</sup>

Страна <sup>3</sup>	Потребительская упаковка с указанием количества (г, кг, мл, л, доз и др.) лекарственного препарата <sup>7</sup>	Количество лекарственного препарата, поступившего в обращение (первичных упаковок)	Наименование субъекта государства-члена, на территории которого осуществляется реализация лекарственного препарата <sup>8</sup>
1	2	3	4

### III. Информация о серьезных нежелательных реакциях (СНР), непредвиденных нежелательных реакциях (ННР) и побочном действии (ПД), выявленных с момента регистрации лекарственного препарата<sup>9</sup>

#### 3.1. Количество всех СНР, ННР и ПД, сообщения о которых поступили за отчетный период

Критерии по НР (указываются по степени их тяжести)	Количество сообщений, полученных от ветеринарных специалистов	Количество сообщений, полученных по данным собственных исследований	Количество сообщений, полученных от уполномоченных органов	Количество сообщений, полученных от потребителей	Количество сообщений, описанных в научных журналах
1	2	3	4	5	6
СНР					
ПД					
ННР					
Всего					

#### 3.2. Информация о влиянии СНР, ННР и ПД на различные системы организма животного

Системы организма, в которых отмечалось проявление СНР, ННР и ПД	Кол-во СНР	% от общего кол-ва СНР	Кол-во ННР	% от общего кол-ва ННР	Кол-во ПД	% от общего кол-ва ПД	Описание СНР, ННР, ПД	Информация о действиях ветеринарных специалистов при выявлении СНР, ННР и ПД <sup>10</sup>
Центральная нервная и периферическая нервная системы, включая органы чувств								
Сердечно-сосудистая система								
Выделительная система								
Дыхательная система								
Пищеварительная система								
Репродуктивная система и молочные железы, включая тератогенное и эмбриотоксическое действие								
Опорно-двигательная система								
Иммунная система								
Врожденные, наследственные и генетические нарушения								
Прочие системы								
Всего								

#### 3.3. Информация о серьезных нежелательных реакциях (СНР)<sup>11</sup>, выявленных за период проведения мониторинга лекарственного препарата, за исключением случаев, приведших к гибели животных, представляемая по каждому случаю с указанием следующих данных:

- Страна
- Вид, возраст и пол животного
- Суточная доза лекарственного препарата (доза и путь введения)
- Дата возникновения СНР (если эта информация отсутствует, указывают дату начала применения препарата)

- Начало и окончание лечения или его продолжительность
- Описание СНР
- Исход СНР (гибель, осложнения, неизвестно)
- Комментарии <sup>12</sup>

3.4. Информация о СНР, приведших к гибели животных, <sup>13</sup>, представляемая по каждому случаю с указанием следующих данных:

- Страна
- Вид, возраст и пол животного
- Анамнез
- Суточная доза лекарственного препарата (доза и путь введения)
- Продолжительность курса лечения
- Клинические исследования
- Лабораторные исследования
- Патологоанатомические исследования

#### IV. Информация о результатах исследований в области безопасности лекарственных препаратов <sup>14</sup>

4.1. Информация о проводимых доклинических <sup>15</sup> и клинических <sup>16</sup> исследованиях безопасности лекарственного препарата в период проведения мониторинга лекарственного препарата <sup>17</sup>

Страна	Цель проведения исследований	Этап проведения исследования или информация о завершении исследований	Количество животных, участвующих в исследовании		Количество случаев возникновения побочного действия в период исследований	Количество случаев возникновения нежелательных реакций в период исследований	Результаты проведенных исследований <sup>18</sup>
			лабораторных	клинических			
1	3	4	5		6	7	8

4.2. Иная информация (с описанием).

4.2.1. Информация, касающаяся:

- случаев применения лекарственного препарата по не содержащимся в инструкции по применению показаниям;
- эффектов при применении, превышающем курс лечения, указанный в инструкции по применению лекарственного препарата;
- обнаружения остаточных количеств лекарственного средства в продукции животноводства, при соблюдении требований инструкции по применению лекарственного препарата;
- выявления случаев неблагоприятного воздействия лекарственного препарата на окружающую среду и/или человека.

4.2.2. Информация о количестве случаев и причинах неэффективности лекарственного препарата.

4.2.3. Дополнительные данные о лекарственном препарате, полученные в период мониторинга и изложенные в историях болезни, актах из животноводческих хозяйств (клинических случаях).

## **V. Анализ эффективности лекарственного препарата и риска причинения вреда здоровью животного и человека, полученный в период мониторинга, с обоснованием необходимости внесения изменений в инструкцию по применению или нормативный документ**

---

<sup>1</sup> Результаты мониторинга безопасности применения лекарственного препарата представляются разработчиком или уполномоченным им юридическим лицом в целях подтверждения регистрации лекарственного препарата.

<sup>2</sup> С приложением копий документов, подтверждающих регистрацию лекарственного препарата.

<sup>3</sup> Страны перечисляют в хронологическом порядке в соответствии с датой регистрации.

<sup>4</sup> Или другая официально предусмотренная законодательством государства-члена Союза процедура.

<sup>5</sup> С приложением копий решений об отказе в регистрации.

<sup>6</sup> Информация указывается отдельно за каждый год периода проведения мониторинга.

<sup>7</sup> Для иммунобиологических лекарственных препаратов указывается количество препарата в мл и количество доз в первичной упаковке.

<sup>8</sup> Информация представляется по прямым контрактам реализации.

<sup>9</sup> Учитывается информация о подтвержденных случаях на основании исследований, проведенных в уполномоченных экспертных учреждениях, представленная до подачи документов на подтверждение регистрации лекарственного препарата.

<sup>10</sup> Информация предоставляется по каждому случаю проявления СНР, ННР, ПД.

<sup>11</sup> Если у одного и того же животного со временем развилась другая СНР, то такое событие рассматривают как отдельный случай.

<sup>12</sup> Для СНР, развившейся после прекращения терапии, указывается дата отмены препарата.

<sup>13</sup> При наличии соответствующих СНР.

<sup>14</sup> В случае, если такие исследования проводились.

<sup>15</sup> Биологические, микробиологические, иммунологические, токсикологические, фармакологические, физические, химические и другие исследования лекарственного средства путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства.

<sup>16</sup> Изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственного препарата в процессе его применения у животного, в том числе процессов всасывания, распределения, изменения и выведения, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного препарата, данных о нежелательных реакциях организма животного на применение лекарственного препарата и об эффекте его взаимодействия с другими лекарственными препаратами и (или) кормами.

<sup>17</sup> С приложением актов/отчетов о проведенных исследованиях.

<sup>18</sup> В том числе информация об источниках научных публикаций с приложением копий статей.

## Часть I

### **Перечень изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный ветеринарный лекарственный препарат, не требующих проведения новой регистрации ветеринарного лекарственного препарата.**

К изменениям, которые требуют внесения изменений в регистрационную документацию в период действия регистрационного свидетельства, и не требуют новой регистрации лекарственного препарата относятся:

1. Изменение названия лекарственного препарата.  
Необходимо представить следующие документы:
  - заявление;
  - мотивированное обоснование изменения названия;
  - справка заявителя об отсутствии изменений в технологии производства и составе лекарственного препарата;
  - инструкцию и нормативную документацию с новым названием лекарственного препарата;
  - регистрационное свидетельство, инструкцию и нормативную документацию со старым названием лекарственного препарата;
  - дополнения к соответствующим разделам регистрационных документов.
2. Изменение или добавление организации-производителя лекарственного средства или изменение адреса (местоположения) организации-производителя или изменение названия организации - производителя:  
Необходимо представить следующие документы:
  - заявление;
  - мотивированное обоснование изменения или добавления организации -производителя;
  - лицензию на право производства лекарственных средств для животных;
  - нормативную документацию на ветеринарный лекарственный препарат от новой организации- производителя;
  - дополнения к соответствующим разделам регистрационных документов.

3. Изменение заявителя (в том случае, если заявителем является не организация -производитель) или изменение адреса заявителя или изменение названия заявителя.

Необходимо представить следующие документы:

- заявление;
- доверенность от организации -производителя на нового заявителя;
- письмо от организации -производителя с отменой доверенности на заявителя, ранее указанного в регистрационной документации;
- письменное подтверждение нового заявителя, что он принимает на себя всю ответственность и обязательства относительно безопасности, эффективности и качества ветеринарного лекарственного препарата;
- документ, подтверждающий изменение названия заявителя;
- письмо, с указанием нового адреса заявителя.
- дополнения к соответствующим разделам регистрационных документов.

4. Изменение производителя действующего вещества в случае обеспечения идентичности нормативной документации.

Необходимо представить следующие документы:

- заявление;
- образцы действующего вещества с сертификатом качества;
- образцы ветеринарного лекарственного препарата, изготовленные на основе действующего вещества нового производителя с сертификатом качества;
- дополнения к соответствующим разделам регистрационных документов;

5. Изменение или замена вспомогательного вещества, при подтверждении биоэквивалентности и токсичности измененной лекарственной формы.

Необходимо представить следующие документы:

- заявление;
- мотивированное обоснование изменения или замены вспомогательного вещества;
- сравнительные данные по стабильности;
- сравнительные данные по профилю растворения для твердых дозированных форм;
- образцы ветеринарного лекарственного препарата с замененным или измененным вспомогательным веществом и сертификат их качества;
- новую редакцию инструкции и нормативной документации на лекарственное средство;
- дополнения к соответствующим разделам регистрационных документов.

6. Удаление или добавление красителя или замена одного красителя на другой, при подтверждении биоэквивалентности и токсичности измененной лекарственной формы.

Необходимо представить следующие документы:

- заявление;
- мотивированное обоснование удаления, добавления или замены красителя;
- сравнительные данные по стабильности;
- сравнительные данные по профилю растворения для твердых дозированных форм;
- новую редакцию инструкции и нормативной документации на ветеринарный лекарственный препарат;
- дополнения к соответствующим разделам регистрационных документов.

7. Удаление или добавление вкусовой добавки или замена одной вкусовой добавки на другую.

Необходимо представить следующие документы:

- заявление;
- мотивированное обоснование удаления, добавления или замены одной вкусовой добавки на другую;
- сравнительные данные по стабильности;
- сравнительные данные по профилю растворения для твердых дозированных форм;
- новую редакцию инструкции и нормативной документации на ветеринарный лекарственный препарат;
- дополнения к соответствующим разделам регистрационных документов.

8. Исключение одного из показаний к применению.

Необходимо представить следующие документы:

- заявление;
- мотивированное обоснование исключения одного из показаний к применению;
- новую редакцию инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата;
- новые макеты этикеток первичной и вторичной упаковок;
- дополнения к соответствующим разделам регистрационных документов.

9. Исключение одного из путей введения ветеринарного лекарственного препарата.

Необходимо представить следующие документы:

- заявление;
- мотивированное обоснование исключения одного из путей введения ветеринарного лекарственного препарата;
- новую редакцию инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата;
- новые макеты этикеток первичной и вторичной упаковок;
- дополнения к соответствующим разделам регистрационных документов.

10. Исключение одного из видов животных.

Необходимо представить следующие документы:

- заявление;
- мотивированное обоснование исключения одного из видов животных;
- новую редакцию инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата;
- новые макеты этикеток первичной и вторичной упаковок;
- дополнения к соответствующим разделам регистрационных документов.

11. Сокращение продолжительности курса лечения.

Необходимо представить следующие документы:

- заявление;
- мотивированное обоснование сокращения продолжительности курса лечения;
- отчеты, подтверждающие эффективность ветеринарного лекарственного препарата при сокращении продолжительности лечения
- новую редакцию инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата;
- новые макеты этикеток первичной и вторичной упаковок;
- дополнения к соответствующим разделам регистрационных документов.

12. Изменение сроков использования животноводческой продукции после применения лекарственного средства.

Необходимо представить следующие документы:

- заявление;
- мотивированное обоснование изменения сроков использования животноводческой продукции после применения ветеринарного лекарственного препарата;
- отчеты по изучению сроков выведения остаточных количеств, подтверждающие возможность изменения сроков использования животноводческой продукции.
- новую редакцию инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата;
- новые макеты этикеток первичной и вторичной упаковок;
- дополнения к соответствующим разделам регистрационных документов.

13. Незначительные изменения в производстве готового ветеринарного лекарственного препарата при условии, если технология не подверглась нежелательным изменениям, новый производственный процесс обеспечивает производство идентичного ветеринарного лекарственного препарата относительно всех аспектов качества, безопасности и эффективности.

Необходимо представить следующие документы:

- заявление;
- мотивированное обоснование внесения изменений в технологию производства;

- образцы ветеринарного лекарственного препарата, полученные по измененной технологии;
- дополнения к соответствующим разделам регистрационных документов.

14. Изменение размера производственной партии готового ветеринарного лекарственного препарата при условии отсутствия нарушений целостности производственного процесса.

Необходимо представить следующие документы:

- заявление;
- мотивированное обоснование изменения размера производственной партии готового лекарственного средства;
- дополнения к соответствующим разделам регистрационных документов.

15. Увеличение срока годности.

Необходимо представить следующие документы:

- заявление;
- мотивированное обоснование необходимости увеличения срока годности;
- отчеты по изучению стабильности ветеринарного лекарственного препарата, подтверждающие возможность увеличения срока годности до предлагаемого;
- образцы ветеринарного лекарственного препарата с новым истекающим сроком годности;
- новую редакцию инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата;
- новые макеты этикеток первичной и вторичной упаковок;
- дополнения к соответствующим разделам регистрационных документов.

16. Увеличение срока годности после первого вскрытия упаковки.

Необходимо представить следующие документы:

- заявление;
- мотивированное обоснование необходимости увеличения срока годности после первого вскрытия упаковки;
- отчеты по изучению стабильности лекарственного средства, подтверждающие, что срок годности увеличился после первого вскрытия упаковки, по сравнению с заявленным в регистрационных материалах.
- новую редакцию инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата;
- новые макеты этикеток первичной и вторичной упаковок;
- дополнения к соответствующим разделам регистрационных документов.

17. Увеличение срока годности после приготовления ветеринарного лекарственного препарата (приготовление лекарственной формы для непосредственного применения, например растворение).

Необходимо представить следующие документы:

- заявление;
- мотивированное обоснование необходимости увеличения срока годности после приготовления лекарственного средства;
- отчеты по изучению стабильности ветеринарного лекарственного препарата, подтверждающие, что срок годности увеличился после приготовления ветеринарного лекарственного препарата, по сравнению с заявленным в регистрационных документах.
- новую редакцию инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата;
- новые макеты этикеток первичной и вторичной упаковок;
- дополнения к соответствующим разделам регистрационных документов.

18. Изменение условий хранения при условии, что утвержденный срок годности ветеринарного лекарственного препарата соответственно не уменьшился.

Необходимо представить следующие документы:

- заявление;
- мотивированное обоснование необходимости изменения условий хранения;
- отчеты по изучению стабильности ветеринарного лекарственного препарата, подтверждающие, что изменение условий хранения не привело к уменьшению срока годности лекарственного средства.
- новые редакции инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и нормативной документации;
- новые макеты этикеток первичной и вторичной упаковок;
- дополнения к соответствующим разделам регистрационных документов.

19. Изменение в нормативной документации ветеринарного лекарственного препарата при условии, если новая нормативная документация усовершенствована или дополнена новыми методами контроля качества и уточненными колебаниями параметров.

Необходимо представить следующие документы:

- заявление;
- мотивированное обоснование внесения изменений в нормативную документацию ветеринарного лекарственного препарата;
- новую редакцию нормативной документации;
- образцы ветеринарного лекарственного препарата, соответствующие изменениям в нормативной документации;
- дополнения к соответствующим разделам регистрационных документов.

20. Изменение в процедуре анализа качества ветеринарного лекарственного препарата при условии, если нормативная документация ветеринарного лекарственного препарата не подверглась нежелательным изменениям и результатами исследований доказано, что новая процедура

анализа качества ветеринарного лекарственного препарата по меньшей мере эквивалентна предыдущей.

Необходимо представить следующие документы:

- заявление;
- мотивированное обоснование внесения изменений в нормативную документацию ветеринарного лекарственного препарата;
- новую редакцию нормативной документации;
- образцы ветеринарного лекарственного препарата, соответствующие изменениям в нормативной документации;
- дополнения к соответствующим разделам регистрационных документов.

21. Изменение, которое соответствует дополнениям к Фармакопее, при условии, что оно вводится исключительно с целью ввода в действие новых положений (дополнений) к Фармакопее.

Необходимо представить следующие документы:

- заявление;
- мотивированное обоснование внесения изменений в нормативную документацию ветеринарного лекарственного препарата;
- новую редакцию нормативной документации;
- образцы ветеринарного лекарственного препарата, соответствующие изменениям в нормативной документации;
- дополнения к соответствующим разделам регистрационных документов.

22. Изменение в процедуре тестирования нефармакопейного действующего и вспомогательного веществ, при условии, что новая процедура анализа, по меньшей мере, эквивалентна предыдущей.

Необходимо представить следующие документы:

- заявление;
- мотивированное обоснование внесения изменений в нормативную документацию;
- новую редакцию нормативной документации;
- образцы ветеринарного лекарственного препарата, соответствующие изменениям в нормативной документации;
- дополнения к соответствующим разделам регистрационных документов.

23. Изменение процедуры контроля качества первичной упаковки при условии, что новая процедура тестирования, по меньшей мере, эквивалентна предыдущей.

Необходимо представить следующие документы:

- заявление;
- мотивированное обоснование изменения метода контроля качества первичной упаковки;
- описание нового метода контроля качества первичной упаковки;
- протоколы анализов первичной упаковки с использованием измененных методов контроля качества;

- дополнения к соответствующим разделам регистрационных документов.

24. Изменение в методе контроля качества устройств для введения ветеринарного лекарственного препарата при условии, что новая процедура тестирования по меньшей мере эквивалентна предыдущей.

Необходимо представить следующие документы:

- заявление;
- мотивированное обоснование изменения метода контроля качества устройств для введения ветеринарного лекарственного препарата;
- описание нового метода контроля качества устройства для введения ветеринарного лекарственного препарата;
- протоколы анализов устройств для введения ветеринарного лекарственного препарата с использованием измененных методов контроля качества;
- дополнения к соответствующим разделам регистрационных документов.

25. Изменение состава первичной упаковки или замена одной первичной упаковки на другую при отсутствии изменений качества и стабильности ветеринарного лекарственного препарата в упаковке, а также при отсутствии изменений во взаимодействии между упаковкой и ветеринарного лекарственного препарата.

Необходимо представить следующие документы:

- заявление;
- мотивированное обоснование изменения состава первичной упаковки или замены одной первичной упаковки на другую;
- отчеты, подтверждающие отсутствие изменений качества и стабильности ветеринарного лекарственного препарата при хранении в измененной или новой первичной упаковке;
- образцы ветеринарного лекарственного препарата в измененной или новой упаковке;
- протоколы анализов измененной или новой первичной упаковки;
- дополнения к соответствующим разделам регистрационных документов.

26. Изменение формы первичной упаковки при сохранении ее состава и отсутствии изменений качества и стабильности ветеринарного лекарственного препарата в упаковке.

Необходимо представить следующие документы:

- заявление;
- мотивированное обоснование изменения формы первичной упаковки;
- отчеты, подтверждающие отсутствие изменений качества и стабильности ветеринарного лекарственного препарата при хранении в первичной упаковке измененной формы;
- образцы ветеринарного лекарственного препарата в первичной упаковке измененной формы;

- протоколы анализов первичной упаковки измененной формы;
- дополнения к соответствующим разделам регистрационных документов.

#### 27. Изменение вторичной упаковки.

Необходимо представить следующие документы:

- заявление;
- мотивированное обоснование изменения вторичной упаковки;
- образцы вторичной упаковки с требованиями к ее качеству;
- образцы ветеринарного лекарственного препарата в измененной вторичной упаковке;
- протоколы анализов вторичной упаковки;
- дополнения к соответствующим разделам регистрационных документов.

#### 28. Изменение дизайна этикеток первичной и вторичной упаковок.

Необходимо представить следующие документы:

- заявление;
- мотивированное обоснование изменения дизайна этикеток;
- образцы ветеринарного лекарственного препарата с этикетками нового дизайна;
- дополнения к соответствующим разделам регистрационных документов.

29. Изменение отпечатков, штампов или других маркировок на таблетках и надписей на капсулах при условии, что новые изменения не вызывают путаницу с другими таблетками и капсулами.

Необходимо представить следующие документы:

- заявление;
- мотивированное обоснование изменения отпечатков, штампов или других маркировок на таблетках и надписей на капсулах;
- образцы ветеринарного лекарственного препарата с этикетками новых отпечатков, штампов или других маркировок на таблетках и надписей на капсулах;
- дополнения к соответствующим разделам регистрационных документов.

## Часть II

### **Перечень изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный ветеринарный лекарственный препарат, требующих проведения новой регистрации ветеринарного лекарственного препарата.**

К изменениям, которые требуют новой регистрации ветеринарного лекарственного препарата относятся:

1. Изменения состава ветеринарного лекарственного препарата, в том числе:

- добавление одного или более действующих веществ;
- удаление одного или более действующих веществ;
- количественные изменения действующего (их) вещества (в);
- замена действующего вещества на его солевое или изомерное производное;
- изменение или замена вспомогательного вещества, при не подтверждении биоэквивалентности и токсичности измененной лекарственной формы.
- замена вещества, выделенного из природных источников или полученного биотехнологическим путем веществом или продуктом с другим химическим строением.
- изменение или добавление лекарственной формы;
- изменение технологии производства, в том числе замена производителя.

2. Изменения показаний к применению ветеринарного лекарственного препарата, в том числе:

- добавление показаний по применению ветеринарного лекарственного препарата;
- добавление вида животных, которому рекомендуется ветеринарный лекарственный препарат.

3. Изменения дозирования лекарственной формы и способа применения, в том числе:

- изменение или добавление нового пути введения ветеринарного лекарственного препарата;
  - изменение доз и интервалов между введением отдельных доз;
  - увеличение продолжительности курса лечения или профилактики;
  - изменения, приводящие к изменениям биодоступности и фармакокинетики.
-

**О Т Ч Е Т**  
**о результатах регулярного мониторинга безопасности**  
**применения ветеринарного лекарственного препарата <sup>1</sup>**

**I. Общие положения**

1.1. Наименование и адрес правообладателя ветеринарного лекарственного препарата (далее – лекарственный препарат) \_\_\_\_\_

1.2. Торговое наименование лекарственного препарата \_\_\_\_\_

1.3. Международное непатентованное (и/или химическое) наименование (при наличии) \_\_\_\_\_

1.4. Номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата: \_\_\_\_\_

1.5. Дата регистрации лекарственного препарата: \_\_\_\_\_

Период мониторинга безопасности лекарственного препарата с “ \_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.  
по “ \_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

1.6. Дата предоставления результатов мониторинга безопасности лекарственного препарата  
“ \_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

1.7. Результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата представлены: \_\_\_\_\_

(должность, Ф.И.О., подпись)

**II. Регистрационный статус**

2.1. Информация о странах, в которых разрешено применение лекарственного препарата <sup>2</sup>

Страна <sup>3</sup>	Торговое наименование лекарственного препарата	Дата регистрации <sup>4</sup> лекарственного препарата	Дата последнего подтверждения регистрации <sup>4</sup> лекарственного препарата	Отличия, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственного препарата в зарубежных странах (показания, противопоказания, режим дозирования), для сельскохозяйственных животных и животных, указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, находящегося в обращении на таможенной территории Союза
1	2	3	4	5

2.2. Информация об отказах в регистрации <sup>4</sup> лекарственного препарата по причине не подтверждения его качества и (или) эффективности либо если риск причинения вреда здоровью животного вследствие приема лекарственного препарата превысил эффективность его применения <sup>5</sup>

Страна <sup>3</sup>	Торговое наименование лекарственного препарата	Дата отказа в регистрации <sup>4</sup> лекарственного препарата	Основания, послужившие отказом в регистрации <sup>4</sup> лекарственного препарата
1	2	3	4

2.3. Информация о приостановлении <sup>4</sup> применения лекарственного препарата по причинам, связанным с безопасностью данного лекарственного препарата

Страна <sup>3</sup>	Торговое наименование лекарственного препарата	Дата приостановления <sup>4</sup> применения лекарственного препарата	Причина приостановления <sup>4</sup> применения лекарственного препарата	Основания для возобновления разрешения применения лекарственного препарата	Комментарии
1	2	3	4	5	6

2.4. Информация о принятых решениях о внесении изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата и изменения нормативного документа с момента регистрации лекарственного препарата:

- а) лекарственная форма с указанием наименований и количественного содержания (активности) фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ;
- б) показания для применения;
- в) противопоказания для применения;
- г) режим дозирования, способ введения, при необходимости время приема лекарственного препарата, продолжительность лечения;
- д) меры предосторожности при применении;
- е) симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке;
- ж) указание, при необходимости, особенностей действия лекарственного препарата при первом приеме или при его отмене;
- з) описание, при необходимости, действий специалиста в области ветеринарии, владельца животного при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата;
- и) возможные побочные действия при применении лекарственного препарата;
- к) взаимодействие с другими лекарственными препаратами и (или) кормами;
- л) сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения животному лекарственного препарата;
- м) условия хранения.

Страна <sup>3</sup>	Дата внесения изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата и нормативный документ	Изменения, которые внесены в инструкцию по применению лекарственного препарата и нормативный документ	Основание для внесения изменения в инструкцию по применению лекарственного препарата и нормативный документ
1	2	3	4

2.5. Информация о количестве лекарственного препарата, поступившего в обращение на таможенной территории Союза с момента регистрации лекарственного препарата в Союзе <sup>6</sup>

Страна <sup>3</sup>	Потребительская упаковка с указанием количества (г, кг, мл, л, доз и др.) лекарственного препарата <sup>7</sup>	Количество лекарственного препарата, поступившего в обращение (первичных упаковок)	Наименование субъекта государства-члена Союза, на территории которого осуществляется реализация лекарственного препарата <sup>8</sup>
1	2	3	4

### III. Информация о серьезных нежелательных реакциях (СНР), непредвиденных нежелательных реакциях (ННР) и побочном действии (ПД), выявленных с момента регистрации лекарственного препарата<sup>9</sup>

#### 3.1. Количество всех СНР, ННР и ПД, сообщения о которых поступили за отчетный период

Критерии по НР (указываются по степени их тяжести)	Количество сообщений, полученных от ветеринарных специалистов	Количество сообщений, полученных по данным собственных исследований	Количество сообщений, полученных от уполномоченных органов	Количество сообщений, полученных от потребителей	Количество сообщений, описанных в научных журналах
1	2	3	4	5	6
СНР					
ПД					
ННР					
Всего					

#### 3.2. Информация о влиянии СНР, ННР и ПД на различные системы организма животного

Системы организма, в которых отмечалось проявление СНР, ННР и ПД	Кол-во СНР	% от общего кол-ва СНР	Кол-во ННР	% от общего кол-ва ННР	Кол-во ПД	% от общего кол-ва ПД	Описание СНР, ННР, ПД	Информация о действиях ветеринарных специалистов при выявлении СНР, ННР и ПД <sup>10</sup>
Центральная нервная и периферическая нервная системы, включая органы чувств								
Сердечно-сосудистая система								
Выделительная система								
Дыхательная система								
Пищеварительная система								
Репродуктивная система и молочные железы, включая тератогенное и эмбриотоксическое действие								
Опорно-двигательная система								
Иммунная система								
Врожденные, наследственные и генетические нарушения								
Прочие системы								
Всего								

#### 3.3. Информация о серьезных нежелательных реакциях (СНР)<sup>11</sup>, выявленных за период проведения мониторинга лекарственного препарата, за исключением случаев, приведших к гибели животных, представляемая по каждому случаю с указанием следующих данных:

- Страна
- Вид, возраст и пол животного
- Суточная доза лекарственного препарата (доза и путь введения)
- Дата возникновения СНР (если эта информация отсутствует, указывают дату начала применения препарата)

- Начало и окончание лечения или его продолжительность
- Описание СНР
- Исход СНР (гибель, осложнения, неизвестно)
- Комментарии <sup>12</sup>

3.4. Информация о СНР, приведших к гибели животных <sup>13</sup>, представляемая по каждому случаю с указанием следующих данных:

- Страна
- Вид, возраст и пол животного
- Анамнез
- Суточная доза лекарственного препарата (доза и путь введения)
- Продолжительность курса лечения
- Клинические исследования
- Лабораторные исследования
- Патологоанатомические исследования

#### IV. Информация о результатах исследований в области безопасности лекарственных препаратов <sup>14</sup>

4.1. Информация о проводимых доклинических <sup>15</sup> и клинических <sup>16</sup> исследованиях безопасности лекарственного препарата в период проведения мониторинга лекарственного препарата <sup>17</sup>

Страна	Цель проведения исследований	Этап проведения исследования или информация о завершении исследований	Количество животных, участвующих в исследовании		Количество случаев возникновения побочного действия в период исследований	Количество случаев возникновения нежелательных реакций в период исследований	Результаты проведенных исследований <sup>18</sup>
			лабораторных	клинических			
1	3	4	5		6	7	8

4.2. Иная информация (с описанием).

4.2.1. Информация, касающаяся:

- случаев применения лекарственного препарата по не содержащимся в инструкции по применению показаниям;
- эффектов при применении, превышающем курс лечения, указанный в инструкции по применению лекарственного препарата;
- обнаружения остаточных количеств лекарственного средства в продукции животного происхождения, при соблюдении требований инструкции по применению лекарственного препарата;
- выявления случаев неблагоприятного воздействия лекарственного препарата на окружающую среду и/или человека.

4.2.2. Информация о количестве случаев и причинах неэффективности лекарственного препарата.

4.2.3. Дополнительные данные о лекарственном препарате, полученные в период мониторинга и изложенные в историях болезни, актах из животноводческих хозяйств (клинических случаях).

## **V. Анализ эффективности лекарственного препарата и риска причинения вреда здоровью животного и человека, полученный в период мониторинга, с обоснованием необходимости внесения изменений в инструкцию по применению или нормативный документ**

---

<sup>1</sup> Результаты мониторинга безопасности применения лекарственного препарата учитываются уполномоченным органом государства-члена в ходе осуществления им фармаконадзора в отношении ветеринарного лекарственного препарата.

<sup>2</sup> С приложением копий документов, подтверждающих регистрацию лекарственного препарата.

<sup>3</sup> Страны перечисляют в хронологическом порядке в соответствии с датой регистрации.

<sup>4</sup> Или другая официально предусмотренная законодательством государства-члена Союза процедура.

<sup>5</sup> С приложением копий решений об отказе в регистрации.

<sup>6</sup> Информация указывается отдельно за каждый год периода проведения мониторинга.

<sup>7</sup> Для иммунобиологических лекарственных препаратов указывается количество препарата в мл и количество доз в первичной упаковке.

<sup>8</sup> Информация представляется по прямым контрактам реализации.

<sup>9</sup> Учитывается информация о подтвержденных случаях на основании исследований, проведенных в уполномоченных экспертных учреждениях, представленная до подачи документов на подтверждение регистрации лекарственного препарата.

<sup>10</sup> Информация предоставляется по каждому случаю проявления СНР, ННР, ПД.

<sup>11</sup> Если у одного и того же животного со временем развилась другая СНР, то такое событие рассматривают как отдельный случай.

<sup>12</sup> Для СНР, развившейся после прекращения терапии, указывается дата отмены препарата.

<sup>13</sup> При наличии соответствующих СНР.

<sup>14</sup> В случае, если такие исследования проводились.

<sup>15</sup> Биологические, микробиологические, иммунологические, токсикологические, фармакологические, физические, химические и другие исследования ветеринарного лекарственного средства путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности ветеринарного лекарственного средства.

<sup>16</sup> Изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственного препарата в процессе его применения у животного, в том числе процессов всасывания, распределения, изменения и выведения, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного препарата, данных о нежелательных реакциях организма животного на применение лекарственного препарата и об эффекте его взаимодействия с другими лекарственными препаратами и (или) кормами.

<sup>17</sup> С приложением актов/отчетов о проведенных исследованиях.

<sup>18</sup> В том числе информация об источниках научных публикаций с приложением копий статей.

**ПОЛОЖЕНИЕ**  
**об Экспертном совете по ветеринарным лекарственным средствам и**  
**кормовым добавкам**

I. Общие положения

1. Экспертный совет по ветеринарным лекарственным средствам и кормовым добавкам (далее – Совет) в своей деятельности руководствуется Договором о Союзе от 29 мая 2014 года (далее – Договор о Союзе), другими международными договорами и актами, составляющими право Союза, Регламентом работы Евразийской экономической комиссии, утвержденным Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, а также настоящим Положением.

II. Основные задачи и функции Совета

2. Основной задачей Совета является содействие уполномоченным органам государств-членов в реализации норм Правил регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств и Правил регулирования обращения кормовых добавок на таможенной территории Евразийского экономического союза (далее-Правила).

3. Совет осуществляет следующие основные функции:

а) вырабатывает рекомендаций для уполномоченных органов государств-членов, направленных на:

- обеспечение единства обязательных требований к безопасности, эффективности и качеству ветеринарных лекарственных средств и кормовых добавок на территории государств – членов;

- обеспечение в государствах-членах единых подходов к созданию систем обеспечения качества, безопасности и эффективности ветеринарных лекарственных средств и кормовых добавок;

- принятие мер, необходимых для защиты потребителя от использования недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных ветеринарных лекарственных средств и кормовых добавок;

- гармонизацию законодательств государств-членов в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств и кормовых добавок на предмет соответствия Правилам;

- гармонизацию фармакопейных статей государственных фармакопей государств – членов;

б) принимает заключения по разногласным вопросам, возникающим в ходе принятия решения по процедуре регистрации или иной процедуре, связанной с регистрацией ветеринарных лекарственных препаратов и кормовых добавок.

### III. Состав Совета

4. Состав Совета формируется по предложениям уполномоченных органов государств-членов из научных сотрудников государств-членов, имеющих квалификацию, соответствующую основным целям и задачам Совета. От каждого государства-члена в состав Совета входит по пять представителей.

5. Председательствует на заседаниях Совета и осуществляет общее руководство работой Совета председатель Совета.

Председатель Совета избирается прямым открытым голосованием на заседании Совета из членов Совета от государства-члена, председательствующего в органах Союза в соответствии с пунктом 4 статьи 8 Договора о Союзе.

6. Председатель Совета:

а) руководит работой Совета;

б) согласовывает и утверждает повестку дня заседания Совета, определяет дату, время и место его проведения;

в) ведет заседания Совета;

г) подписывает протоколы заседаний Совета.

7) По приглашению председателя Совета в заседании Совета могут участвовать должностные лица и сотрудники Комиссии, к компетенции которых относятся рассматриваемые на заседании Совета вопросы, представители уполномоченных органов государств-членов, научных и образовательных

учреждений, общественных организаций, бизнес-сообщества государств-членов, международных организаций и независимые эксперты (далее – участники заседания Совета).

При рассмотрении разногласных вопросов, возникающих в ходе принятия решения по процедуре регистрации или иной процедуре, связанной с регистрацией ветеринарных лекарственных препаратов или кормовых добавок на заседание Совета в обязательном порядке приглашаются:

- представитель (представители) уполномоченного органа или заявителя, инициировавших рассмотрение вопроса;
- представитель (представители) Референтного органа по регистрации.

8. Ответственный секретарь Совета назначается председателем Совета из числа членов Совета.

8. Ответственный секретарь Совета:

а) готовит проект повестки дня заседания Совета и представляет его на утверждение председателю Совета;

б) направляет членам Совета и участникам заседания Совета утвержденную повестку дня заседания Совета и материалы к ней;

в) информирует членов Совета и участников заседания Совета о дате, времени и месте проведения очередного заседания Совета;

г) ведет протокол заседания Совета и представляет его на подпись председателю Совета;

д) направляет членам Совета копии протоколов заседаний Совета;

е) осуществляет мониторинг выполнения работ по реализации мероприятий, предусмотренных протоколом заседания Совета, и информирует председателя Совета о его результатах.

#### IV. Порядок работы Совета

10. Заседания Совета проводятся по мере необходимости, но не реже 2 раз в год.

11. Решение о проведении заседания Совета принимается председателем Совета.

12. При получении председателем Совета от Референтного органа по регистрации материалов, инициирующих заседание Совета с целью рассмотрения разногласных вопросов по принятию решения по процедуре регистрации или иной процедуре, связанной с регистрацией ветеринарных лекарственных препаратов или кормовых добавок, такое заседание должно быть проведено в срок, не превышающий 60 календарных дней с даты получения соответствующих материалов.

13. Предложения по формированию проекта повестки дня заседания Совета направляются членами Совета председателю Совета.

14. Материалы к повестке дня заседания Совета включают в себя:

- а) справки по рассматриваемым вопросам;
- б) проекты предлагаемых к рассмотрению документов (при наличии);
- в) проекты протокольных записей по рассматриваемым вопросам;
- г) необходимые справочные и аналитические материалы.

15. Ответственный секретарь Совета направляет членам Совета и участникам заседания Совета утвержденную повестку дня заседания Совета и материалы к ней, в том числе в электронном виде, не позднее чем за 20 календарных дней до даты проведения заседания Совета, а в исключительных случаях – не позднее чем за 3 рабочих дня до даты проведения заседания Совета.

16. Заседание Совета может проводиться в любом из государств-членов, а также в помещениях Комиссии, по решению председателя Совета, принимаемому на основе предложений членов Совета. В этом случае принимающее государство-член оказывает содействие в организации и проведении заседания Совета.

По решению председателя Совета заседание Совета может проводиться в режиме видеоконференции.

17. Заседание Совета считается правомочным, если на нем присутствуют как минимум по 2 члена Совета от каждого государства-члена.

Члены Совета участвуют в заседаниях Совета лично, без права замены.

В случае невозможности присутствия члена Совета на заседании Совета он имеет право заблаговременно представить председателю Совета свое мнение по рассматриваемым вопросам в письменной форме.

18. Члены Совета могут предложить для рассмотрения на заседании Совета дополнительные вопросы, не включенные в утвержденную повестку дня заседания Совета.

Решение о включении дополнительных вопросов в повестку дня заседания Совета принимает председатель Совета по согласованию с членами Совета.

19. Вопрос, включенный в повестку дня заседания Совета, может быть снят с рассмотрения председателем Совета по предложениям членов Совета.

20. Члены Совета, предложившие вопросы для включения в повестку дня заседания Совета, обеспечивают представление ответственному секретарю Совета необходимых материалов и информации по предложенным вопросам.

Председатель Совета имеет право запрашивать в установленном порядке у уполномоченных органов государств-членов и членов Совета материалы и информацию по вопросам, отнесенным к компетенции Совета.

21. Члены Совета обладают равными правами при обсуждении вопросов на заседании Совета.

Результаты заседания Совета оформляются протоколом, в котором фиксируются позиции членов Совета.

Заключения и рекомендации Совета принимаются путем голосования и считаются принятыми, если за них проголосовало не менее двух третей членов Совета, принимавших участие в заседании Совета. Заключения и рекомендации Совета прилагаются к протоколу заседания Совета.

Протокол заседания Совета подписывается председателем Совета, как правило, в день проведения заседания Совета, а в исключительных случаях – не позднее 3 рабочих дней с даты проведения заседания Совета.

Ответственный секретарь Совета направляет копии протокола заседания Совета всем членам Совета не позднее 3 рабочих дней с даты его подписания председателем Совета.

По решению председателя Совета копии протокола заседания Совета или выписка из него могут направляться участникам заседания Совета.

Протоколы заседаний Совета хранятся у ответственного секретаря Совета.

22. Расходы, связанные с участием в работе Совета членов Совета несут направляющие их государства-члены.

Расходы, связанные с участием в работе Совета представителей научных и образовательных учреждений, общественных организаций, бизнес-сообщества государств-членов, международных организаций и независимых экспертов, указанные лица несут самостоятельно.

Расходы, связанные с участием в работе Совета должностных лиц и сотрудников Комиссии, несет Комиссия.

23. Организационно-техническое обеспечение деятельности Совета осуществляется Комиссией.

---

## **Основное принципы проведения клинических исследований ветеринарных лекарственных препаратов.**

### **I. Общие требования**

1. Клинические исследования ветеринарных лекарственных препаратов в государствах-членах проводятся научными методами с целью получения доказательств эффективности ветеринарных лекарственных препаратов, данных об ожидаемых побочных эффектах от применения ветеринарных лекарственных препаратов в условиях ветеринарных организаций и в организациях, осуществляющих разведение, выращивание и содержание животных.

2. Клинические исследования проводятся для:

- установления переносимости ветеринарных лекарственных препаратов здоровыми животными целевых видов;
- подбора оптимальных дозировок ветеринарных лекарственных препаратов и продолжительности курса лечения на конкретной группе целевых видов животных при определенных показаниях;
- установления эффективности ветеринарного лекарственного препарата;
- установления данных об ожидаемых побочных эффектах от применения ветеринарных лекарственных препаратов;
- изучения возможностей расширения показаний к применению зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата и выявления ранее неизвестных побочных действий;
- установления сроков возможного использования продукции животного происхождения после применения ветеринарных лекарственных препаратов.

3. Клинические исследования ветеринарных лекарственных препаратов проводят организации-разработчики ветеринарных лекарственных средств и/или организации-производители ветеринарных лекарственных средств с участием ветеринарных специалистов в ветеринарных организациях и в

организациях, осуществляющих разведение, выращивание и содержание животных.

4. Клинические исследования вакцин и иммунобиологических ветеринарных лекарственных препаратов, содержащих в своем составе живые патогенные микроорганизмы, с целью обеспечения биологической безопасности территории государства-члена проводятся с разрешения уполномоченного органа государства-члена, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля (надзора) в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств, оформленное в соответствии с законодательством государства-члена.

5. Для организации и проведения исследований должны привлекаться исследовательские организации и хозяйствующие субъекты, имеющие необходимую материально-техническую базу, квалифицированных специалистов для проведения соответствующих клинических исследований ветеринарных лекарственных препаратов.

6. Образцы ветеринарного лекарственного препарата для клинических исследований производятся организацией-разработчиком или организацией-производителем в соответствии с технологией, предусмотренной при промышленном производстве.

## II. Требования, предъявляемые к исследователю и месту проведения клинических исследований ветеринарных лекарственных препаратов

1. Все лица, участвующие в проведении клинических исследований ветеринарного лекарственного препарата, должны иметь специальное ветеринарное образование, подтвержденное соответствующими документами.

2. Лица, принимающие участие в проведении клинических исследований, должны быть ознакомлены с документом, определяющим порядок испытаний, информацией об исследуемом ветеринарном лекарственном препарате, а также со своими функциями и обязанностями в период испытаний.

3. Лица, участвующие в проведении клинических исследований ветеринарного лекарственного препарата должны регистрировать любое отклонение от утвержденной программы с указанием причин.

4. Лицо, отвечающее за проведение клинических исследований ветеринарного лекарственного препарата, должно иметь высшее

ветеринарное образование, и опыт работы по специальности не менее трех лет.

5. Лицо, отвечающее за проведение клинических исследований ветеринарного лекарственного препарата, должно быть ознакомлено с результатами доклинических исследований ветеринарного лекарственного препарата и иметь право на получение любой дополнительной информации, относящейся к доклиническим исследованиям.

6. Лицо, отвечающее за проведение клинических исследований ветеринарного лекарственного препарата не должно допускать никаких отклонений от программы испытаний или вносить в нее изменения без согласия организации-разработчика (организации-производителя), кроме изменений необходимых для устранения угрозы жизни и здоровья животных и лиц, участвующих в клинических исследованиях.

III. Требования, предъявляемые к содержанию животных, используемых при клинических исследованиях ветеринарных лекарственных препаратов, обеспечению их безопасности и здоровья

1. Для обеспечения индивидуального наблюдения в процессе выполнения исследования животные должны быть идентифицированы.

2. В период исследования животные без крайней необходимости не должны перемещаться из одного помещения в другое.

3. Животные должны быть обеспечены водой и кормами в соответствии с физиологической потребностью. Корма и вода должны быть проверены на отсутствие патогенных микроорганизмов и токсичных примесей, неблагоприятно влияющих на физиологический статус животных.

4. В помещениях, где содержатся животные, должны соблюдаться зоотехнические и ветеринарные нормы и требования.

5. При клинических исследованиях ветеринарного лекарственного препарата следует руководствоваться следующими принципами:

а) до начала исследований должна быть проведена оценка соотношения возможного риска с прогнозируемой пользой для животного и/или его владельца. Оценка эффективности ветеринарного лекарственного препарата для животных должна быть начата и продолжена только в случае преобладания прогнозируемой пользы над риском;

б) безопасность и здоровье животного являются важнее интересов науки;

в) обоснованием планируемых клинических исследований ветеринарного лекарственного препарата должны являться данные доклинических исследований;

г) оценка эффективности ветеринарного лекарственного препарата должна быть научно обоснована, подробно описана в программе исследования.

#### IV. Требования к основным документам клинических исследований ветеринарных лекарственных препаратов

1. Сбор, обработка и хранение информации, полученной в ходе клинических исследований ветеринарных лекарственных препаратов, должны обеспечивать точное и обоснованное представление о безопасности и качестве ветеринарных лекарственных препаратов и достоверности данных, полученных в ходе исследования.

2. Организация, проводящая клинические исследования ветеринарных лекарственных препаратов, должна разработать, утвердить и выполнять письменные процедуры на все процессы, включая: поступление, идентификацию, маркировку, обработку, отбор проб, использование и хранение исследуемых ветеринарных лекарственных препаратов; обслуживание и калибровку измерительных приборов и оборудования для контроля окружающей среды; приготовление реактивов, питательных сред, кормов; ведение документации и регистрацию данных, составление отчетов и их хранение; обслуживание помещений, в которых содержатся животные; прием, транспортировку, размещение, описание, идентификацию и уход за животными.

3. Для проведения клинических исследований ветеринарных лекарственных препаратов необходимо разработать и утвердить руководителем организации, проводящей клинические исследования, документ, определяющий порядок проведения исследований, который включает:

- цель исследования;
- задачу исследования;
- сведения об исследуемом ветеринарном лекарственном препарате (физические, химические, биологические, фармацевтические свойства);

- сведения о препарате сравнения (физические, химические, биологические, фармацевтические свойства) в случае его использования в ходе проведения клинических исследований;
- используемые методы исследования;
- описание используемой в исследовании тест-системы;
- способы и пути введения исследуемого ветеринарного лекарственного препарата и, при необходимости, препарата сравнения;
- схему исследования и ее обоснование;
- правовые нормы клинического исследования;
- оценку качества и безопасности исследуемого ветеринарного лекарственного препарата;
- порядок внесения изменений в документ, определяющий порядок проведения исследования;
- описание процедуры статистической обработки результатов исследования;
- порядок составления отчета;
- библиографические данные.

4. Вносимые изменения в документ, определяющий порядок проведения клинического исследования, утверждаются руководителем исследования, а отклонения от документа, определяющего порядок проведения клинического исследования (незапланированные события, непредвиденные обстоятельства, упущения), записываются, пронумеровываются, подписываются, датируются в приложении с указанием причин.

5. По завершению клинического исследования ветеринарного лекарственного препарата составляется отчет о результатах проведения клинических исследований, подписывается руководителем организации и заверяется печатью организации. В отчете делается заключение о безопасности (опасности) лекарственного препарата.

В отчете о клиническом исследовании ветеринарного лекарственного препарата должны быть представлены:

- название, адрес организации, проводившей исследование, даты начала и завершения клинических исследований, цель и задачи исследования;
- Ф.И.О., должность и ученая степень (при наличии) лиц, проводивших исследования;

- описание исследуемого ветеринарного лекарственного препарата, включая сведения о составе лекарственной формы;

- вид исследования, характеристика и, при необходимости, обоснование тест-системы, выбранной при проведении клинических исследований.

- вид, возраст, количество животных в каждой группе, пол, показатели массы тела, источник питания;

- режим дозирования, кратность и путь введения исследуемого ветеринарного лекарственного препарата;

- схема проведения клинического исследования ветеринарного лекарственного препарата;

- описание методов статистической обработки результатов;

- результаты исследования, представленные в виде обобщающих таблиц (графиков) с соответствующей статистической обработкой, и комментариев к ним, обсуждение результатов, выводы.

6. Дополнения к отчету должны быть оформлены в виде приложений, содержащих ссылку на соответствующий раздел отчета и включать фактические данные по каждому животному (в случае проведения исследований на птице, рыбе, пчелах – по группе животных), оформленные в форме протоколов исследований, и быть подписанными руководителем организации.

7. Все наблюдения и данные, получаемые в ходе исследования, должны регистрироваться во время их получения с указанием даты и подписью сотрудника, ответственного за проведение исследования. Исправления первичных данных оформляются в виде дополнений, которые подписываются и датируются ответственными исполнителями, с указанием причины изменений.

8. Процедуры регистрации данных исследования должны позволять однозначно идентифицировать исследование, использовавшиеся образцы, вид исследования, методы, сотрудников лаборатории, принимавших участие в получении данных и в подготовке проведения исследования, измерительное и испытательное оборудование, реагенты и реактивы, а также другие материалы и данные, имеющие непосредственное отношение к исследованию, и позволять восстановить ход исследования.

9. Процедуры хранения экспериментальных данных, образцов, протоколов исследования и другой документации, включая отчеты и данные проверок, должны устанавливать порядок идентификации архивных материалов, сроки их хранения, порядок доступа, порядок уничтожения архивных материалов.

10. Материалы клинического исследования ветеринарного лекарственного препарата должны формироваться как часть регистрационного досье, включая протоколы клинического изучения и первичные документы, отражающие фактические результаты, наблюдения и манипуляции, проводимые во время исследования.

#### V. Требования к проведению процесса клинических исследований ветеринарных лекарственных препаратов

1. Клинические исследования ветеринарных лекарственных препаратов проводятся в соответствии с документом, определяющим порядок проведения исследования, составленным организацией-разработчиком (организацией производителем), с согласованием (для иммунобиологических препаратов) с уполномоченным органом в области ветеринарии государства-члена, на территории которого проводятся клинические исследования. Согласование осуществляется в соответствии с законодательством этого государства-члена.

2. Собственник или владелец животных дает письменное согласие на участие в клинических исследованиях ветеринарного лекарственного препарата, и при этом он должен быть информирован:

- о ветеринарном лекарственном препарате и сущности исследований оценки эффективности указанного ветеринарного лекарственного препарата;
- о прогнозируемой эффективности, о безопасности ветеринарного лекарственного препарата, степени риска для животных;
- о действиях в случае возникновения непредвиденных реакций ветеринарного лекарственного препарата на состояние здоровья животных.

5. Лицо, ответственное за проведение клинических исследований, осуществляет выбор животных, которые по показаниям могут быть привлечены к участию в клинических исследованиях ветеринарного лекарственного препарата.

6. Все нежелательные реакции, проявляющиеся на фоне применения ветеринарного лекарственного препарата, фиксируются в процессе исследований.

7. Результаты клинических исследований ветеринарного лекарственного препарата подтверждаются актом (актами) ветеринарных организаций и хозяйствующих субъектов (объектов), осуществляющих разведение, выращивание и содержание животных, являющихся участниками исследований. Отчет о результатах клинических исследований ветеринарного лекарственного препарата составляется в соответствии с документом, определяющим порядок исследований.

8. Процедуры сбора, обработки и хранения информации, получаемой в ходе клинических исследований ветеринарных лекарственных препаратов, должны обеспечивать получение точного и обоснованного представления об эффективности и безопасности ветеринарных лекарственных препаратов.

9. Клинические исследования ветеринарного лекарственного препарата должны быть прерваны (приостановлены) в случае обнаружения опасности и/или возникновения угрозы для здоровья животных и (или) людей и (или) загрязнения окружающей среды.

Решение о прекращении/изменения порядка проведения клинических исследований ветеринарного лекарственного препарата может быть принято уполномоченным органом государства-члена, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля (надзора) в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств (включая его территориальные органы), лицом, ответственным за проведение клинических исследований, организацией-разработчиком / организацией-производителем.

В случае обнаружения опасности и/или возникновения угрозы для здоровья животных и (или) людей и (или) загрязнения окружающей среды в ходе проведения клинических исследований иммунобиологических ветеринарных лекарственных препаратов в течение суток уведомляется уполномоченный орган в области ветеринарии государства-члена. Решение о прекращении проведения клинических исследований иммунобиологического ветеринарного лекарственного препарата или изменения порядка их проведения может быть принято уполномоченным органом государства-члена, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля (надзора) в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств (включая его территориальные органы), в соответствии с законодательством государства-члена.

О приостановке или прекращении клинических исследований ветеринарного лекарственного препарата составляется акт с указанием конкретных причин, на основании которых принято соответствующее решение.

10. Владелец животного может отказаться от участия в клинических исследованиях ветеринарного лекарственного препарата на любом этапе.

Приложение № 19 к Правилам регулирования  
обращения ветеринарных лекарственных  
средств на таможенной территории  
Евразийского экономического союза

**ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ**

**Регистрационное удостоверение  
ветеринарного лекарственного препарата**

Номер регистрационного удостоверения: \_\_\_\_\_

Дата регистрации: " \_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Правообладатель регистрационного удостоверения \_\_\_\_\_

(наименование и адрес юридического лица, на которое оформлено  
регистрационное удостоверение)

Государство-член Евразийского экономического союза, осуществившее  
регистрацию ветеринарного лекарственного препарата \_\_\_\_\_

Наименования и фактические адреса производственных площадок, участвующих в  
процессе производства ветеринарного лекарственного препарата, с указанием  
этапа производства: \_\_\_\_\_

Торговое наименование ветеринарного лекарственного препарата: \_\_\_\_\_

Международное непатентованное наименование или химическое наименование  
ветеринарного лекарственного препарата: \_\_\_\_\_

Лекарственная форма: \_\_\_\_\_

Дозировка: \_\_\_\_\_

Применение: \_\_\_\_\_

Регистрационное удостоверение выдано: бессрочно / со сроком действия 5 лет  
(ненужное зачеркнуть)

для обращения ветеринарного лекарственного препарата на территории  
(ненужное зачеркнуть):

- Республики Армения
- Республики Беларусь
- Республики Казахстан
- Кыргызской Республики
- Российской Федерации

\_\_\_\_\_  
(должность)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О.)

М.П.

**Положение о едином порядке проведения фармацевтических инспекций  
предприятий по производству ветеринарных лекарственных препаратов  
и/или фармацевтических субстанций**

**I. Общие положения**

1. Настоящее положение определяет:

- порядок действий уполномоченных органов государств-членов при фармацевтических инспекциях предприятий государств-членов по производству ветеринарных лекарственных препаратов и/или фармацевтических субстанций;
- порядок действий уполномоченных органов государств-членов при совместных фармацевтических инспекциях предприятий третьих стран по производству ветеринарных лекарственных препаратов и/или фармацевтических субстанций;
- порядок взаимодействия уполномоченных органов государств-членов с компетентными органами третьих стран при совместных фармацевтических инспекциях предприятий третьих стран по производству ветеринарных лекарственных препаратов и/или фармацевтических субстанций (далее – фармацевтической продукции).

**II. Совместные фармацевтические инспекции предприятий третьих стран**

2. Совместные фармацевтические инспекции предприятий третьих стран по производству фармацевтической продукции могут проводиться в целях оценки соответствия условий производства правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств страны-производителя и эквивалентности этих правил Правилам GMP Союза в случаях:

- 1) первичной регистрации ветеринарного лекарственного препарата;
- 2) подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата;
- 3) внесения изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата, требующих проведения новой регистрации;
- 4) возобновления действия регистрационного удостоверения на ветеринарный лекарственный препарат, действие которого ранее было приостановлено;

5) внеплановой фармацевтической инспекции, предусмотренной пунктом 3 статьи 28 Правил регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза.

3. Совместная фармацевтическая инспекция проводится по запросу компетентного органа страны-производителя, направляемому в любой из уполномоченных органов государств-членов, на чьей территории предполагается обращение фармацевтической продукции.

4. Уполномоченный орган государства-члена может отложить проведение совместной фармацевтической инспекции в случае недостатка ресурсов (финансовых, людских или иных). В этих случаях уполномоченный орган должен принять все возможные меры для того, чтобы такая задержка не создала ситуации, сопровождающейся чрезмерно длительными проблемами для экспорта фармацевтической продукции на таможенную территорию Союза с данного предприятия.

5. Срок проведения совместной фармацевтической инспекции предприятия не должен превышать срок, согласованный с компетентным органом, и не может превышать 5 рабочих дней.

6. Уполномоченный орган, планирующий совместную фармацевтическую инспекцию (далее - инициатор), не позднее чем за 3 месяца до ее проведения (если с компетентным органом не согласован более короткий срок) направляет в компетентный орган список нормативных правовых актов, в которых закреплены соответствующие нормы и требования, а также список документов, которые должны быть представлены на русском или другом согласованном языке компетентным органом и (или) проверяемым (инспектируемым) предприятием во время проведения инспекции.

7. Инициатор не позднее чем за 3 месяца до проведения совместной фармацевтической инспекции (если с компетентным органом не согласован более короткий срок) может направить в компетентный орган запрос о представлении предварительной информации на русском или другом согласованном языке, необходимой для проведения фармацевтической инспекции или оценки ее результатов, включая:

- 1) сведения об установленных законом полномочиях компетентного органа;
- 2) сведения о структуре центрального аппарата и территориальных подразделений компетентного органа, ответственного за проверяемое (инспектируемое) предприятие;
- 3) сведения о подготовке и переподготовке персонала компетентного органа, ответственного за проверяемое (инспектируемое) предприятие;
- 4) сведения о развитии и оснащенности лабораторной сети третьей страны,

участвующей в оценке качества, безопасности и эффективности производимой продукции проверяемым (инспектируемым) предприятием;

5) тексты нормативных правовых актов третьей страны, устанавливающие обязательные требования к фармацевтической продукции, производимой проверяемым (инспектируемым) предприятием, используемому им сырью и методам контроля;

6) национальный план фармаконадзора;

7) результаты процедур контроля (надзора), проводимого компетентным органом в отношении фармацевтической продукции, производимой проверяемым (инспектируемым) предприятием, в части обеспечения контроля (надзора) за соответствием требованиям Союза, если это предприятие ранее поставляло фармацевтическую продукцию на таможенную территорию Союза (указанная информация может быть предоставлена до или во время проведения совместной фармацевтической инспекции);

8) результаты процедур контроля (надзора), проводимого компетентным органом в отношении фармацевтической продукции, производимой проверяемым (инспектируемым) предприятием, направленного на обеспечение надзора за соответствием требованиям третьей страны, если это предприятие ранее не поставляло фармацевтическую продукцию на таможенную территорию Союза или если отсутствовали результаты контроля (надзора), указанные в подпункте 7 настоящего пункта (указанная информация может быть предоставлена до или во время проведения совместной фармацевтической инспекции).

8. Инициатор не позднее чем за 2 месяца до начала фармацевтической инспекции (если государствами-членами не согласован более короткий срок) должен проинформировать уполномоченные органы других государств-членов о предстоящей инспекции в целях формирования группы инспекторов и координации сроков проведения совместной фармацевтической инспекции.

9. Уполномоченные органы других государств-членов не позднее чем через 2 недели после получения от инициатора информации о предстоящей фармацевтической инспекции могут направить ответ, в котором содержится отказ от участия в инспекции или согласие на участие в инспекции и сведения об инспекторах (экспертах), которые примут в ней участие. Отсутствие такого ответа по истечении установленного срока означает отказ от участия в совместной фармацевтической инспекции.

10. Совместная фармацевтическая инспекция может проводиться инспекторами одного из государств-членов, если другие государства-члены не представили ответ или заявляют, что не будут участвовать в инспекции. Государства-члены, не участвующие в совместной фармацевтической инспекции,

признают решение, основанное на результатах, полученных инициатором.

11. Инициатор и другие участвующие уполномоченные органы могут привлекать экспертов, являющихся сотрудниками государственных органов и учреждений, к проведению совместных фармацевтических инспекций.

12. Эксперты связаны теми же обязательствами и ответственностью, как и инспекторы, в отношении защиты конфиденциальной информации и обеспечения отсутствия конфликта интересов в отношении фармацевтической продукции проверяемых (инспектируемых) предприятий. Уполномоченный орган гарантирует беспристрастность и принципиальность экспертов.

13. Инициатор не позднее чем за 2 месяца до начала фармацевтической инспекции (если меньший срок не согласован с компетентным органом) направляет в компетентный орган следующую информацию:

- 1) государства-члены, участвующие в фармацевтической инспекции;
- 2) список инспекторов и экспертов;
- 3) список проверяемых (инспектируемых) предприятий;
- 4) список документов, которые компетентный орган и (или) проверяемые (инспектируемые) предприятия должны предоставить при проведении совместной фармацевтической инспекции на русском или ином согласованном языке.

14. По прибытии на предприятие инспектор должен провести анализ документов о:

- 1) виде деятельности;
- 2) проекте предприятия;
- 3) производственных потоках и контроле фармацевтической продукции;
- 4) структурных и технологических характеристиках предприятия;
- 5) объемах производства и выработке фармацевтической продукции;
- 6) существовании и применении официального контроля и производственного контроля для обеспечения качества, эффективности и безопасности изготавливаемой фармацевтической продукции.

15. При проведении фармацевтической инспекции инспектор должен:

- 1) посетить строения и другие объекты инфраструктуры проверяемого (инспектируемого) предприятия;
- 2) изучить их соответствие требованиям Союза с учетом принципа эквивалентности;
- 3) проверить методы и оборудование, используемые при государственном контроле и производственном контроле;
- 4) проанализировать список и количество объектов контроля, поставляющих соответствующее сырье проверяемым (инспектируемым) предприятиям;
- 5) проанализировать список и количество других предприятий, участвующих в

изготовлении (производстве) и (или) контроле соответствующей фармацевтической продукции, производимой проверяемыми (инспектируемыми) предприятиями;

б) осуществить иные действия, необходимые для достижения целей настоящего Положения.

16. Во время проведения фармацевтической инспекции инспекторы должны изучить соответствие технологических процессов, реализуемых предприятием, требованиям Союза, с учетом принципа эквивалентности;

17. При проведении фармацевтической инспекции могут быть посещены другие предприятия, которые поставляют сырье проверяемому (инспектируемому) предприятию, и (или) организации, участвующие в официальном и (или) производственном контроле, если компетентный орган дал согласие на такое посещение при согласовании плана фармацевтической инспекции.

18. По запросу компетентного органа при проведении фармацевтической инспекции инспекторы Союза могут производить отбор образцов фармацевтической продукции, производимой проверяемым (инспектируемым) предприятием, и используемого им сырья.

19. В случае обнаружения в ходе фармацевтической инспекции предприятий несоответствий, которые представляют значительную угрозу жизни и здоровью человека или животного, группа инспекторов (инспектор) должна незамедлительно информировать инициатора об этом, и инициатор может незамедлительно приостановить экспорт фармацевтической продукции с этого предприятия (приостановить действие регистрационного удостоверения на ветеринарное лекарственное средство или отозвать разрешение на ввоз фармацевтической субстанции).

20. По завершении визита на предприятие инспекторы по запросу представителя компетентного органа или руководства предприятия представляют сведения о выявленных несоответствиях с учетом принципа эквивалентности. Руководство предприятия может проинформировать участников фармацевтической инспекции прямо или через компетентный орган до их отбытия из данной третьей страны об осуществлении мер, принятых для устранения выявленных недостатков. Участники фармацевтической инспекции могут принять эту информацию к сведению и учесть ее перед составлением предварительного отчета.

21. По завершении фармацевтических инспекций инициатор готовит предварительный отчет. Предварительный отчет должен содержать конкретную правовую основу в отношении несоответствий, которые были обнаружены в ходе фармацевтических инспекций, а также включать рекомендации для компетентного органа и (или) конкретного предприятия по устранению таких несоответствий.

Инициатор не позднее 2 месяцев после завершения фармацевтических инспекций в третьей стране должен подготовить и направить в уполномоченные органы государств-членов, участвовавших в фармацевтических инспекциях, проект предварительного отчета. Уполномоченные органы других государств-членов не позднее чем через 2 недели после получения проекта (считая с даты получения электронного уведомления) направляют инициатору ответ. Отсутствие ответа по истечении установленного срока означает согласие с проектом предварительного отчета.

22. Инициатор с учетом ответов уполномоченных органов других государств-членов, участвовавших в фармацевтических инспекциях, в течение 3 месяцев после завершения совместной фармацевтической инспекции в третьей стране должен направить в компетентный орган предварительный отчет о совместной инспекции. Компетентный орган в течение 2 месяцев может направить ответ, содержащий комментарии, дополнительные сведения (включая сведения об осуществленных мерах по исправлению выявленных недостатков), а также разъяснения для инициатора. Если компетентный орган не направил ответ в течение установленного времени, это означает, что он полностью согласен с предварительным отчетом.

23. После получения ответа от компетентного органа или по истечении установленного срока, если ответ не был направлен, инициатор не позднее 1 месяца должен подготовить и направить в уполномоченные органы государств-членов, участвовавших в фармацевтической инспекции, проект окончательного отчета. Уполномоченные органы других государств-членов не позднее чем через 2 недели после получения проекта окончательного отчета (считая с даты получения электронного уведомления) направляют инициатору ответ. Отсутствие ответа по истечении установленного срока означает согласие с проектом предварительного отчета.

Инициатор с учетом ответов уполномоченных органов других государств-членов, участвовавших в фармацевтических инспекциях, в течение 2 недель после получения ответов от уполномоченных органов должен направить в компетентный орган окончательный отчет о совместной фармацевтической инспекции.

24. Окончательный отчет должен содержать заключения в отношении каждого проверенного (проинспектированного) предприятия, и, при необходимости, рекомендации по корректирующим мерам, которые должны быть предприняты предприятиями для признания соответствия/подтверждения соответствия условий производства ветеринарных лекарственных препаратов и/или фармацевтических субстанций на предприятии (предприятиях) третьих стран соответствующими правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств

страны-производителя и эквивалентности этих правил Правилам GMP Союза.

25. Инициатор публикует окончательный отчет на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и направляет его уполномоченным органам и компетентному органу в течение 5 рабочих дней после завершения подготовки окончательного отчета.

26. Опубликованный окончательный отчет не должен содержать официальные номера, имена и точное местоположение предприятий третьих стран.

27. В случае положительного результата инспекции (признания соответствия/подтверждения соответствия условий производства фармацевтической продукции на предприятии третьих стран соответствующими правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств страны-производителя и эквивалентности этих правил Правилам GMP Союза) инициатор, руководствуясь нормами национального законодательства, должен оформить и направить предприятию заключение о соответствии и эквивалентности, внести сведения о нем в соответствующий реестр, а также направить уведомление об этом компетентному органу страны-производителя в течение 10 рабочих дней после подготовки окончательного отчета.

### **III. Фармацевтические инспекции предприятий государств-членов**

28. Фармацевтические инспекции предприятий государств-членов по производству фармацевтической продукции могут проводиться в целях оценки соответствия условий производства Правилам GMP Союза в случаях:

- 1) первичной регистрации ветеринарного лекарственного препарата;
- 2) подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата;
- 3) внесения изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата, требующих проведения новой регистрации;
- 4) возобновления действия регистрационного удостоверения на ветеринарный лекарственный препарат, действие которого ранее было приостановлено;
- 5) внеплановой фармацевтической инспекции, предусмотренной пунктом 3 статьи 28 Правил регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза.

29. Фармацевтическая инспекция проводится по запросу предприятия-производителя государства-члена, направляемому в уполномоченный орган государства-члена, на чьей территории данное предприятие осуществляет свою деятельность.

30. Уполномоченный орган государства-члена может отложить проведение фармацевтической инспекции в случае недостатка ресурсов (финансовых, людских

или иных). В этих случаях уполномоченный орган государства-члена должен принять все возможные меры для того, чтобы такая задержка не создала ситуации, сопровождающейся чрезмерно длительными проблемами для производства фармацевтической продукции данным предприятием.

31. Срок проведения фармацевтической инспекции предприятия не может превышать 5 рабочих дней.

32. Уполномоченный орган государства-члена может привлекать экспертов, являющихся сотрудниками государственных органов и учреждений, к участию в фармацевтической инспекции.

33. Эксперты связаны теми же обязательствами и ответственностью, как и инспекторы, в отношении защиты конфиденциальной информации и обеспечения отсутствия конфликта интересов в отношении фармацевтической продукции проверяемых (инспектируемых) предприятий. Уполномоченный орган гарантирует беспристрастность и принципиальность экспертов.

34. По прибытии на предприятие инспектор должен провести анализ документов о:

- 1) виде деятельности;
- 2) проекте предприятия;
- 3) производственных потоках и контроле фармацевтической продукции;
- 4) структурных и технологических характеристиках предприятия;
- 5) объемах производства и выработке фармацевтической продукции;
- 6) существовании и применении официального контроля и производственного контроля для обеспечения качества, эффективности и безопасности изготавливаемой фармацевтической продукции.

35. При проведении фармацевтической инспекции инспектор должен:

- 1) посетить строения и другие объекты инфраструктуры проверяемого (инспектируемого) предприятия;
- 2) изучить их соответствие требованиям Союза;
- 3) проверить методы и оборудование, используемые при производственном контроле;
- 4) проанализировать список и количество объектов контроля, поставляющих соответствующее сырье проверяемым (инспектируемым) предприятиям;
- 5) проанализировать список и количество других предприятий, участвующих в изготовлении (производстве) и (или) контроле соответствующей фармацевтической продукции, производимой проверяемыми (инспектируемыми) предприятиями;
- 6) осуществить иные действия, необходимые для достижения целей настоящего Положения.

36. Во время проведения фармацевтической инспекции инспекторы должны изучить соответствие технологических процессов, реализуемых предприятием, требованиям Союза.

37. При проведении фармацевтической инспекции могут быть посещены другие предприятия, которые поставляют сырье проверяемому (инспектируемому) предприятию, и (или) организации, участвующие в официальном и (или) производственном контроле.

38. При проведении фармацевтической инспекции инспекторы могут производить отбор образцов фармацевтической продукции, производимой проверяемым (инспектируемым) предприятием, и используемого им сырья.

39. В случае обнаружения в ходе фармацевтической инспекции предприятий несоответствий, которые представляют значительную угрозу жизни и здоровью человека или животного, группа инспекторов (инспектор) должна незамедлительно информировать уполномоченный орган государства-члена об этом, который в принимает соответствующие меры в соответствии с законодательством государства-члена.

40. По завершении визита на предприятие инспекторы озвучивают руководству предприятия выявленные несоответствия. Руководство предприятия может проинформировать участников фармацевтической инспекции прямо или через уполномоченный орган государства-члена до их отбытия с предприятия об осуществлении мер, принятых для устранения выявленных недостатков. Участники фармацевтической инспекции могут принять эту информацию к сведению и учесть ее перед составлением предварительного отчета.

41. По завершению фармацевтических инспекций уполномоченный орган государства-члена готовит предварительный отчет. Предварительный отчет должен содержать конкретную правовую основу в отношении несоответствий, которые были обнаружены в ходе фармацевтических инспекций, а также включать рекомендации для конкретного предприятия по устранению таких несоответствий. Уполномоченный орган государства-члена не позднее 2 месяцев после завершения фармацевтической инспекции должен подготовить и направить руководителю предприятия предварительный отчет по итогам проведенной инспекции. Предприятие в течение 2 месяцев может направить ответ, содержащий комментарии, дополнительные сведения (включая сведения об осуществленных мерах по исправлению выявленных недостатков), а также дополнительные разъяснения. Если руководитель предприятия не направил ответ в течение установленного времени, это означает, что он полностью согласен с предварительным отчетом.

42. После получения ответа от предприятия или по истечении установленного

срока, если ответ не был направлен, уполномоченный орган государства-члена не позднее 1 месяца должен подготовить окончательный отчет о фармацевтической инспекции предприятия.

43. Окончательный отчет должен содержать заключения в отношении каждого проверенного (проинспектированного) предприятия, и, при необходимости, рекомендации по корректирующим мерам, которые должны быть предприняты предприятиями для признания соответствия/подтверждения соответствия условий производства ветеринарных лекарственных препаратов и/или фармацевтических субстанций на предприятии (предприятиях) государства-члена Правилам GMP Союза.

44. Уполномоченный орган государства-члена публикует окончательный отчет на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в течение 5 рабочих дней после завершения подготовки окончательного отчета.

45. Опубликованный окончательный отчет не должен содержать официальные номера, имена и точное местоположение предприятий государств-членов.

46. В случае положительного результата инспекции (признания соответствия/подтверждения соответствия условий производства фармацевтической продукции на предприятии государства-члена Правилам GMP Союза) уполномоченный орган государства-члена, руководствуясь нормами законодательства государства-члена, в течение 10 рабочих дней после подготовки окончательного отчета должен оформить и направить предприятию заключение о соответствии условий производства фармацевтической продукции конкретного предприятия Правилам GMP Союза, а также внести сведения о нем в соответствующий реестр.

---





# ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ СОВЕТ

---

## Р Е Ш Е Н И Е

« » 20 г. № г.

### **О Правилах регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза**

В соответствии с пунктом 14 Протокола о применении санитарных, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных мер (приложение № 12 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) Совет Евразийской экономической комиссии **решил:**

1. Утвердить прилагаемые Правила регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза.

2. Установить, что:

Правила регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза вступают в силу с 1 \_\_\_\_\_ 2016 года, за исключением положений Статьи 14 Правил регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза, касающейся упрощенной процедуры регистрации ветеринарных лекарственных препаратов;

положения Статьи 14 Правил регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза, касающейся упрощенной процедуры регистрации ветеринарных лекарственных препаратов, вступают в силу с 1 января 2020 года.

3. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 6 месяцев с даты его официального опубликования.

**Члены Совета Евразийской экономической комиссии:**

**От Республики Армения      От Республики Беларусь      От Республики Казахстан      От Кыргызской Республики      От Российской Федерации**

**В. Габриелян      В. Матюшевский      Б. Сагинтаев      В. Диль      И. Шувалов**