

УТВЕРЖДЕНО

Постановление  
Совета Министров  
Республики Беларусь  
25.03.2010 № 434

## **Технический регламент Республики Беларусь «Ветеринарные препараты. Безопасность» (ТР 2010/021/ВУ)**

### **Статья 1. Область применения**

1. Настоящий технический регламент распространяется на выпускаемые в обращение в Республике Беларусь ветеринарные препараты (фармакологические и биологические) независимо от страны происхождения.

2. Объектами нормирования настоящего регламента являются:  
ветеринарные препараты (вакцины бактериальные и вирусные);

анатоксины;

иммуномодуляторы микробного происхождения;

пробиотики;

токсины;

сыворотки анитоксические и антимикробные;

иммуноглобулины специфические;

интерфероны природного происхождения;

бактериофаги;

аллергены инфекционные;

питательные среды и растворы, используемые в биотехнологическом производстве;

препараты для диагностики инфекционных и паразитарных заболеваний, идентификации микроорганизмов и их компонентов, препараты микробиологического синтеза и другие биологические препараты, применяемые для профилактики, лечения и диагностики болезней животных, в том числе препараты, полученные с использованием методов генной инженерии;

фармакологические средства, используемые для лечения, профилактики заболеваний и повышения продуктивности животных, а также средства, применяемые при искусственном осеменении животных, антисептики, дезинфицирующие и антисептические вещества, средства по уходу за животными.

3. Настоящий технический регламент распространяется на изготовителей (уполномоченных представителей изготовителя), продавцов, поставщиков (импортеров) ветеринарных препаратов (фармакологических и биологических), применяемых на территории Республики Беларусь.

### **Статья 2. Термины и определения**

Для целей настоящего технического регламента применяются следующие термины и их определения:

активное вещество – вещество, вне зависимости от природы его происхождения, обладающее определенной активностью в отношении организма животного и используемое в составе ветеринарных препаратов для придания им основных потребительских свойств (в качестве терапевтически активного соединения);

безопасность препарата – безопасность препарата для жизни и здоровья животного, продукции животного и растительного происхождения, а также отсутствие недопустимого риска при применении этого препарата животным, связанного с причинением вреда жизни и здоровью граждан и окружающей среде, при соблюдении требований технических нормативных правовых актов (далее – ТНПА) при его изготовлении, хранении, транспортировке и применении;

биобезопасность – отсутствие фактического или прогнозируемого нежелательного воздействия микроорганизма (токсина) или его генно-инженерно-модифицированного варианта на человека, животных и окружающую среду;

биотехнология – применение микроорганизмов, биологических систем или биологических процессов в промышленности и сельском хозяйстве;

биологические препараты (биопрепараты) – ветеринарная микробиологическая продукция, включающая ветеринарные иммунобиологические препараты, а также ферменты микробного происхождения и антибиотики; лекарственные средства, предназначенные для иммунопрофилактики, иммунотерапии и иммунодиагностики инфекционных и неинфекционных болезней и аллергических состояний животных. Такими препаратами являются вакцины, анатоксины, бактериофаги, пробиотики, иммуноглобулины, цитокины, сыворотки, диагностические препараты, аллергены, питательные среды и растворы для культивирования;

вакцины – препараты, получаемые с использованием микроорганизмов или продуктов их жизнедеятельности, применяемые для активной иммунизации с профилактической или лечебной целью;

ветеринарный препарат (лекарственное средство ветеринарного назначения) – вещество или сочетание нескольких веществ природного, синтетического или биотехнологического происхождения, обладающее специфической фармакологической активностью, применяемое для профилактики, диагностики, лечения или изменения состояния и функций организма животного, а также используемое для производства других готовых лекарственных форм;

вредное вещество – вещество, которое при контакте с организмом животного в случае нарушения требований безопасности может вызывать заболевание или отклонение в состоянии здоровья, обнаруживаемые современными методами в процессе жизнедеятельности, в том числе и в отдаленные сроки жизни настоящего и последующих поколений, а также влиять на качество продукции животного и растительного происхождения;

генно-инженерный организм (генетически измененный (модифицированный, трансгенный) организм) – живой организм, содержащий новую комбинацию генетического материала, полученного с помощью генетической инженерии;

загрязнение (контаминация) – попадание непредусмотренных веществ любой природы и (или) микроорганизмов в сырье, промежуточный продукт или готовый препарат в процессе производства, хранения или транспортировки;

инбалк (in bulk) – продукция-препарат, прошедший все стадии технологического процесса производства, за исключением фасовки и (или) окончательной упаковки;

регистрация – система учета и оценки целесообразности использования ветеринарных препаратов в Республике Беларусь, подтверждающая их соответствие требованиям безопасности настоящего технического регламента;

размещение ветеринарных препаратов на рынке – предоставление изготовителем (уполномоченным представителем изготовителя), импортером ветеринарных препаратов для выпуска их в обращение;

условия безопасности – безопасность ветеринарных препаратов и их производства для жизни и здоровья работника, потребителя и окружающей среды при регламентированных условиях их использования, хранения, перевозки, утилизации и уничтожения, а также при выделении препарата либо его составляющих в биологических средах, секретах и экскретах животного;

уполномоченный представитель изготовителя – юридическое лицо, в том числе иностранное (или индивидуальный предприниматель), зарегистрированное в установленном порядке в Республике Беларусь и уполномоченное изготовителем на осуществление действий от его имени при подтверждении соответствия и размещении ветеринарных препаратов на рынке Республики Беларусь;

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

### **Статья 3. Правила размещения на рынке Республики Беларусь**

1. Ветеринарные препараты размещают на рынке Республики Беларусь при их соответствии настоящему техническому регламенту, а также требованиям, установленным другими техническими регламентами, действие которых распространяется на эти ветеринарные препараты.

2. К размещению на рынке республики для применения в ветеринарии разрешаются ветеринарные препараты, зарегистрированные в Республике Беларусь в установленном порядке.

3. Ветеринарные препараты, соответствующие требованиям настоящего технического регламента и прошедшие регистрацию в установленном порядке, должны быть маркированы знаком соответствия ветеринарных препаратов настоящему техническому регламенту (далее – знак соответствия).

4. Ветеринарные препараты не размещают на рынке республики, если:  
соответствие ветеринарных препаратов требованиям настоящего технического регламента не подтверждено и не маркировано знаком соответствия;  
отсутствует документ о регистрации ветеринарного препарата, выданный Министерством сельского хозяйства и продовольствия в установленном порядке.

### **Статья 4. Требования безопасности**

Ветеринарные препараты должны соответствовать ТНПА по составу, отдельным компонентам и (или) иным ингредиентам ветеринарного препарата для животных, а также ветеринарные препараты не должны:

вызывать вследствие их неэффективности осложнений у животных, повлекших их гибель, а также у лиц, контактировавших с животными или применявших продукцию животноводства;

вызывать побочные реакции и взаимодействовать с другими препаратами для животных; причинять вред жизни и здоровью людей, применявших в пищу продукцию животного происхождения, содержащую остаточное количество фармакологических или биологических препаратов, а также вред, связанный с загрязнением препаратов посторонними включениями или контаминацией микроорганизмов на стадии изготовления.

Остаточное содержание фармакологических и биологических препаратов в организме животных не должно превышать нормативные требования.

### **Статья 5. Обеспечение соответствия требованиям безопасности**

1. Безопасность и эффективность применения ветеринарных препаратов обеспечивается: соответствием ветеринарного препарата требованиям, изложенным в ТНПА на его изготовление, и наличием документа о регистрации препарата в установленном порядке;

наличием маркировки в соответствии с ТНПА на препарат и инструкции по его применению;

наличием у изготовителя ветеринарных препаратов системы контроля качества и безопасности фармацевтических и биотехнологических производств;

соблюдением срока предубойной выдержки животных и использования животноводческой продукции после применения фармакологического или биологического препарата в соответствии с требованиями, указанными в инструкции по его применению;

своевременным обнаружением незарегистрированных ветеринарных препаратов, позволяющим избежать осложнений и причинения вреда здоровью животных при применении таких препаратов;

наличием в достаточном количестве соответствующих назначению и установленным требованиям средств для обеспечения производства, в том числе персонала, помещений, оборудования и документации, и контроля качества препаратов;

независимостью контроля качества от производства;

наличием у объекта производства санитарно-защитной зоны, предотвращающей вредное воздействие на людей и окружающую среду. Размер санитарно-защитной зоны определяется в соответствии с нормативными правовыми актами, утвержденными уполномоченным органом в области санитарного и ветеринарного надзора;

использованием препаратов и их компонентов, контактирующих с технологическим оборудованием или его частями, которые в процессе изготовления не вступают с ними в реакцию, не адсорбируются и не выделяют вещества, оказывающие негативное действие на препарат, изменяющее его специфические свойства и влияющее на безопасность конечного готового препарата;

соблюдением иных требований, предусмотренных законодательством Республики Беларусь.

2. Требования к безопасности сырья для изготовления ветеринарных препаратов:

употребление в качестве сырья для изготовления фармакологических и биологических препаратов химических, фармакологических веществ, лекарственных растений, сырья минерального происхождения, сложных субстанций, биологических тканей, ферментов, компонентов животного и растительного происхождения, микробиологического синтеза, а также других соединений, требования к которым определены настоящим техническим регламентом, нормативными правовыми актами и другими документами;

использование растительного сырья с показателями радиационного контроля в пределах норм, установленных законодательными актами Республики Беларусь для данного вида сырья.

3. Требования к безопасности изготовления ветеринарных препаратов:

изготовление ветеринарных препаратов в соответствии с ТНПА и законодательными актами Республики Беларусь;

обеспечение при производстве ветеринарных препаратов условий по предотвращению выбросов в окружающую среду потенциально опасных веществ, микроорганизмов (токсинов), их генетически модифицированных вариантов, а также других материалов и веществ;

учет при работе с живыми микроорганизмами или их генетически модифицированными вариантами их способности циркулировать в популяциях животных, вероятности реверсии патогенных свойств микроорганизмов и возможности обмена генетической информацией с другими патогенными микроорганизмами;

депонирование микроорганизмов, предназначенных для производства и контроля качества ветеринарных препаратов для животных, в музейных коллекциях штаммов микроорганизмов, используемых в ветеринарии;

недопущение изготовления биологических препаратов микробиологического происхождения в зонах, используемых для производства фармакологических препаратов. Ветеринарные препараты не должны содержать вещества, обладающие токсичными и аллергенными свойствами, должны быть безвредны для животных, препараты для инъекций должны быть стерильны;

безопасность для персонала и окружающей среды технологических процессов производства ветеринарных препаратов, а также взаимодействия с сырьем, материалами, реактивами, субстратами, оборудованием, производственными штаммами микроорганизмов, упаковочными материалами.

4. Требования безопасности при хранении ветеринарных препаратов:

осуществление хранения ветеринарных фармакологических препаратов, требующих особых условий хранения (например, содержащих наркотические средства,

сильнодействующие и ядовитые вещества, для хранения которых необходимы особые условия), в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь;

хранение ветеринарных препаратов на стеллажах, поддонах, полках, шкафах с прикрепленной стеллажной картой с указанием наименования препарата, серии, срока годности;

соблюдение условий хранения фармакологических и биологических препаратов, уменьшающих возможные риски, связанные со снижением качества, эффективности и безвредности ветеринарных препаратов в процессе хранения.

#### 5. Требования безопасности к упаковке, маркировке и фасовке:

осуществление упаковки и фасовки ветеринарных препаратов в соответствии с ТНПА на данную продукцию;

размещение на маркировке ветеринарных препаратов информации об изготовителе, наименовании препарата (полном или сокращенном), содержании активного компонента в весовых, или объемных, или биологических, или других единицах, а также маркировка должна содержать номер серии, срок годности, номер государственной регистрации, надпись «для ветеринарных целей»;

наличие на маркировке фармакологических средств, полученных из растительного сырья, надписи «Продукция прошла радиационный контроль»;

наличие на маркировке стерильных фармакологических средств надписи «Стерильно». Для инъекционных фармакологических и биологических препаратов указывают способ введения («внутривенно», «внутримышечно», «подкожно»). Требования по стерильности на каждый конкретный препарат устанавливаются согласно ТНПА;

наличие на маркировке инъекционных препаратов надписи «для инъекций»;

использование на упаковке продукции, полученной с помощью генно-инженерных методов, надписи «изготовлено методом генной инженерии» (в случае, если данная информация отсутствует в названии препарата);

наличие на упаковках, содержащих от 1 до 5 миллилитров препарата (ампулы), названия лекарственного средства, номера серии и срока годности. Такие упаковки обязательно должны быть помещены во вторичную упаковку.

#### 6. Требования к безопасности утилизации ветеринарных препаратов:

временное изъятие из оборота до принятия решения о дальнейшем использовании подлежащих утилизации фармакологических и биологических ветеринарных препаратов и хранение таких препаратов в местах, исключающих доступ к ним;

проведение уничтожения подлежащих утилизации фармакологических и биологических ветеринарных препаратов на основании соответствующего разрешения в специально отведенных местах, помещениях и на площадках согласно требованиям безопасности, разработанным для данного предприятия в соответствии с законодательством Республики Беларусь;

отсутствие влияния процедуры уничтожения подлежащих утилизации фармакологических и биологических ветеринарных препаратов на безопасность людей и животных, загрязнение окружающей среды;

проведение мероприятий по уничтожению подлежащих утилизации фармакологических и биологических препаратов, представляющих опасность для здоровья животных и людей, при обязательном присутствии государственного ветеринарного инспектора поднадзорной территории.

### **Статья 6. Подтверждение соответствия ветеринарных препаратов требованиям безопасности**

1. Перед размещением на рынке республики ветеринарные препараты должны быть подвергнуты процедуре подтверждения соответствия настоящему техническому регламенту согласно действующему законодательству.

Подтверждение соответствия ветеринарных препаратов настоящему техническому регламенту осуществляется в форме декларирования соответствия согласно действующему законодательству.

2. Подтверждение соответствия ветеринарных препаратов настоящему техническому регламенту должно осуществляться на основании результатов испытаний препаратов аккредитованными испытательными лабораториями (центрами) и обязательной государственной регистрации данных препаратов Министерством сельского хозяйства и продовольствия в установленном порядке.

3. Не подлежат регистрации Министерством сельского хозяйства и продовольствия образцы ветеринарных препаратов, предназначенные для научных исследований, производственных испытаний либо применяемые в рамках утвержденных программ, препараты аптечного изготовления, диагностические средства, не имеющие контакта с организмом животного.

4. Декларация о соответствии настоящему техническому регламенту (регистрационное свидетельство) и входящие в состав доказательных материалов документы хранятся у изготовителя (уполномоченного представителя изготовителя), импортера, поставщика в течение пяти лет со дня окончания срока действия этой декларации (регистрационного свидетельства).

### **Статья 7. Маркировка знаком соответствия**

1. Ветеринарные препараты, прошедшие процедуру подтверждения соответствия настоящему техническому регламенту в соответствии со статьей 6 настоящего технического регламента, должны иметь маркировку знаком соответствия согласно приложению.

2. Маркировка знаком соответствия осуществляется изготовителем или уполномоченным представителем изготовителя перед размещением продукции на рынке.

3. Знак соответствия наносится непосредственно на потребительскую тару или с использованием вспомогательных средств (ярлык, этикетка, лист-вкладыш) на групповую упаковку и (или) транспортную тару.

### **Статья 8. Ответственность**

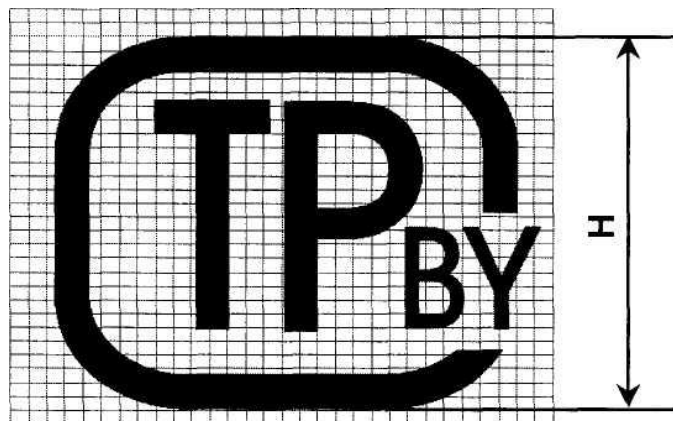
Изготовитель (уполномоченный представитель изготовителя), импортер, поставщик несут ответственность согласно законодательству за соответствие ветеринарных препаратов требованиям настоящего технического регламента, достоверность сведений, представленных в декларации о соответствии настоящему техническому регламенту, обоснованность нанесения знака соответствия.

### **Статья 9. Государственный надзор за соблюдением настоящего технического регламента**

Государственный надзор за соблюдением настоящего технического регламента, а также ветеринарно-санитарный надзор за исполнением ветеринарно-санитарных норм, правил и гигиенических нормативов, установленных в настоящем техническом регламенте, осуществляется в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь.

**Требования к изображению знака соответствия ветеринарных препаратов техническому регламенту Республики Беларусь «Ветеринарные препараты. Безопасность» (ТР 2010/021/ВУ)**

1. Знак соответствия ветеринарных препаратов техническому регламенту «Ветеринарные препараты. Безопасность» (ТР 2010/021/ВУ) (далее – знак соответствия) состоит из графического изображения и регистрационного номера органа по сертификации, проводившего процедуру подтверждения соответствия ветеринарных препаратов.



2. Размеры знака соответствия определяются путем выбора базового размера Н, который должен быть не менее 5 мм.

Увеличение размера графического изображения знака соответствия должно быть пропорционально базовому размеру Н.

3. Регистрационный номер органа по сертификации наносится под графическим изображением знака соответствия при проведении процедуры подтверждения соответствия потребительской тары.