

МІНІСТЭРСТВА  
СЕЛЬСКОЙ ГАСПАДАРКІ  
І ХАРЧАВАННЯ  
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ



МИНИСТЕРСТВО  
СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА  
И ПРОДОВОЛЬСТВИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ПАСТАНОВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

*Лічона 2007 № 44*

г. Мінск

г. Минск

Об утверждении Инструкции  
о порядке регистрации  
ветеринарных препаратов в  
Республике Беларусь



На основании статьи 9 Закона Республики Беларусь от 2 декабря 1994 г. "О ветеринарном деле" и Ветеринарного Устава Республики Беларусь, утвержденного постановлением Кабинета Министров Республики Беларусь 30 августа 1995 года № 475 «О мерах по дальнейшему развитию ветеринарного дела в республике», в целях усиления контроля качества, апробации и применения ветеринарных препаратов в Республике Беларусь, Министерство сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить прилагаемую Инструкцию о порядке регистрации ветеринарных препаратов в Республике Беларусь.
2. Ввести обязательную регистрацию:
  - с 1 января 2008 года биологических ветеринарных препаратов для непродуктивных животных;
  - с 1 января 2009 года фармакологических ветеринарных препаратов для непродуктивных животных.
3. Признать утратившим силу постановление Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь от 13 октября 2005 г. № 61 «Об утверждении Инструкции о порядке регистрации ветеринарных препаратов в Республике Беларусь» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2005 г., № 11,8/7617).
4. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования за исключением подпункта 9.9 пункта 9 Инструкции о порядке регистрации ветеринарных препаратов в Республике Беларусь, который вступает в силу с 1 января 2009 года.

Министр  
И.И.И.



Л.В. Русак

Постановление представляет Главное управление ветеринарии с  
Государственной ветеринарной и Государственной продовольственной  
инспекциями

Начальник

А.М. Аксенов

Визы:

Юридическое управление

И.В. Малкина

УТВЕРЖДЕНО  
Постановление  
Министерства сельского  
хозяйства и продовольствия  
Республики Беларусь  
« 21» июня 2007 г. № 44

## ИНСТРУКЦИЯ

о порядке регистрации ветеринарных препаратов  
в Республике Беларусь

### ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Инструкция о порядке регистрации ветеринарных препаратов в Республике Беларусь (далее - Инструкция) разработана в соответствии с Законом Республики Беларусь от 2 декабря 1994 года "О ветеринарном деле" (Ведамасці Вярхоўнага Савета Рэспублікі Беларусь, 1995, № 4, ст. 11), Ветеринарным уставом Республики Беларусь, утвержденным постановлением Кабинета Министров Республики Беларусь от 30 августа 1995 г. № 475 (Собрание указов Президента и постановлений Кабинета Министров Республики Беларусь, 1995, № 25, с. 624).

2. Настоящая Инструкция определяет порядок регистрации ветеринарных препаратов, предназначенных для применения на территории Республики Беларусь.

3. Требования, изложенные в настоящей Инструкции, являются обязательными для юридических лиц всех форм собственности и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих разработку, постановку на производство, изготовление и ввоз ветеринарных препаратов.

4. В Инструкции применяются следующие термины и их определения:  
ветеринарный препарат (лекарственное средство ветеринарного назначения) – вещество или сочетание нескольких веществ природного, синтетического или биотехнологического происхождения, обладающее специфической фармакологической активностью, применяемое для профилактики, диагностики и лечения животных или для изменения состояния и функций организма, а так же используемое для производства других готовых лекарственных форм. К лекарственным средствам ветеринарного назначения относятся фармакологические и биологические препараты, дезинфицирующие и антисептические средства и продукты для кормления животных, используемые в ветеринарии;

фармакологические препараты - противомикробные и противовирусные препараты, иммунокорректоры, противоопухолевые, противопаразитарные, ферментные и гормональные препараты, препараты содержащие витамины, макро- и микроэлементы, плазмозаменяющие средства, средства для парентерального питания, репелленты и аттрактанты, дератизационные средства, средства применяемые при трансплантации эмбрионов, парафармацевтическая продукция, содержащая вещества, используемые для профилактики и лечения животных (лечебные шампуни, лечебно-профилактические ошейники, бирки и другое), и другие средства, действующие на различные анатомо-физиологические системы;

биологические препараты - сыворотки, вакцины, бактериофаги, диагностикумы и аллергены, имеющие контакт с организмом животного, гамма-глобулины, пробиотики, пребиотики и другие средства, используемые для диагностики болезней, профилактики и лечения животных;

дезинфицирующие и антисептические средства – вещества или смеси веществ, применяющиеся для уничтожения болезнетворных микроорганизмов на путях передачи от источника инфекции к здоровому организму или предупреждения попадания микроорганизмов в организм животного;

продукты для кормления животных, используемые в ветеринарии – вещество или смеси веществ, вводимых в корма и применяемых с целью профилактики заболеваний животных, и обладающие адсорбционными, заквашивающими, ферментативными и стабилизирующими свойствами (сорбенты и консерванты);

сырье – фармацевтические субстанции, лекарственные растения, их части или продукты переработки, вспомогательные вещества, используемые в производстве лекарственных средств, за исключением упаковочных материалов;

фармацевтическая субстанция (лекарственное вещество) - вещество природного, синтетического или биотехнологического происхождения, обладающее биологической активностью и изменяющее состояние и функции организма, используемое для производства готовых лекарственных средств;

вспомогательное вещество – фармакологически неактивное вещество, которое вместе с лекарственным веществом (фармацевтической субстанцией) может использоваться для производства готового лекарственного средства в качестве консерванта, стабилизатора, красителя, ароматизатора или наполнителя лекарственной формы, и др.;

лекарственное средство «in bulk» - любое лекарственное средство, которое прошло все стадии производства, за исключением окончательной расфасовки и упаковки для розничной реализации;

лекарственная форма - вид, придаваемый лекарственному средству, определяющий его состояние, дозировку и способ применения;

препараты-аналоги – препараты, содержащие одни и те же действующие вещества, имеющие одинаковую лекарственную форму и назначение;

заявитель – юридическое или физическое лицо, подавшее заявление на регистрацию или перерегистрацию ветеринарных препаратов и являющееся уполномоченным лицом производителя или производитель;

стандартный образец действующего вещества – определенное количество вещества, используемого в качестве действующего вещества ветеринарного фармакологического препарата, а также международный или национальный стандарт биологического препарата, состав, концентрация и активность которых подтверждены паспортом или другим документом о качестве и предназначенное для воспроизведения методик контроля;

регистрация - система учета и оценки целесообразности использования ветеринарных препаратов в Республике Беларусь;

временная регистрация – регистрация ветеринарных препаратов на ограниченный срок;

перерегистрация – повторная регистрация после окончания срока действия регистрации;

регистрационные испытания - проверка качества и воспроизведение методов контроля (лабораторные испытания) и заявленной эффективности (производственные испытания);

лабораторные испытания - проверка качества и воспроизведение методов контроля регистрируемого ветеринарного препарата;

производственные испытания - проверка безопасности и эффективности регистрируемого ветеринарного препарата в условиях производства;

Государственный реестр – официальный документ, содержащий сведения о зарегистрированных в Республике Беларусь и разрешенных к производству и применению ветеринарных препаратах и их производителях;

регистрационное свидетельство - документ, подтверждающий регистрацию ветеринарных препаратов и их производителей в Республике Беларусь.

Комиссия по ветеринарным препаратам – коллегиальный орган, персональный состав членов которого утверждается приказом Мини-

стерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь (далее Минсельхозпрод).

Ветбиофармсовет – коллективный консультативный орган при Главном управлении ветеринарии с Государственной ветеринарной инспекцией Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь (далее Главное управление ветеринарии), состав членов и экспертов которого утверждается приказом Минсельхозпрода.

5. Регистрации подлежат биологические и фармакологические препараты, в том числе «in bulk», дезинфицирующие и антисептические средства, продукты для кормления животных, используемые в ветеринарии, за исключением предназначенных только для повышения продуктивности животных;

6. К применению в Республике Беларусь допускаются лекарственные средства, зарегистрированные Главным управлением ветеринарии.

7. Без регистрации допускается использование:

лекарственных средств, приготовленных ветеринарными врачами или по рецептам ветеринарных врачей для применения в обслуживаемых ими хозяйствах, ветеринарных учреждениях;

лекарственных средств, используемых для научных исследований;

лекарственных средств, предназначенных для производственных испытаний в соответствии с программой производственных испытаний и временной инструкцией по применению, утвержденной с Главным управлением ветеринарии, или по решению Комиссии по ветеринарным препаратам;

отечественных лекарственных средств при наличии временной инструкции по применению, утвержденной Главным управлением ветеринарии, технических условий на опытную партию утвержденных руководителем предприятия, рекомендованные Ветбиофармсоветом и согласованных Главным управлением ветеринарии;

фармацевтических субстанций, используемых для приготовления лекарственных средств, при условии контроля качества каждой партии (серии) в Белорусском государственном ветеринарном центре с предоставлением методов контроля заявителем.

## ГЛАВА 2

### КЛАССИФИКАЦИЯ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

8. В зависимости от объема необходимых научных исследований, ветеринарные фармакологические препараты делят на 8 групп:

8.1. впервые разработанные оригинальные препараты. Исследования данных препаратов должны проводиться в объеме, включающем изучение токсичности (острой, подострой и хронической) в опытах на 2 видах

лабораторных и сельскохозяйственных животных, специфической токсичности (эмбриотоксического и тератогенного действия, аллергенности и иммунотоксичности, мутагенности и канцерогенности), фармакокинетики и фармакодинамики в опытах *in vitro* и *in vivo*, специфической активности, сроков предубойной выдержки животных после применения препарата, стабильности;

8.2. препараты, используемые в медицине и рекомендуемые для применения в ветеринарии. Исследования проводятся в объеме, как для первой группы, за исключением изучения токсичности на лабораторных животных и специфической токсичности;

8.3. новые лекарственные препараты, состоящие из разрешенных к применению в ветеринарии действующих и вспомогательных веществ. При исследовании таких препаратов в опытах на лабораторных животных изучают острую и подострую токсичность. В опытах на сельскохозяйственных животных определяют максимально переносимую дозу, сроки возможного использования продуктов животноводства после применения препарата и его специфическую (лечебно-терапевтическую) эффективность;

8.4 известные препараты (лекарственные формы), рекомендуемые к применению по новому пути введения:

препараты, рекомендуемые для парентерального и орального введения, изучают, как препараты третьей группы;

препараты, рекомендуемые для интрацистернального введения, изучают: местное раздражающее действие, сроки выведения остаточных количеств препарата с молоком, сроки предубойной выдержки животных и терапевтическую эффективность;

препараты, рекомендуемые для внутриматочного введения изучают: раздражающее действие в опытах на лабораторных животных, терапевтическую эффективность, влияние на воспроизводящие функции организма животного, порядок использования продукции животноводства;

8.5. известные препараты (лекарственные формы), рекомендуемые другому виду животных, изучают, как препараты третьей группы, за исключением исследования токсичности в опытах на лабораторных животных;

8.6. известные препараты (лекарственные формы), рекомендуемые к применению в новых дозах или с новыми интервалами. При исследовании таких препаратов определяют специфическую активность и порядок использования продукции животноводства;

8.7. известные препараты (лекарственные формы), рекомендуемые по новым показаниям. При исследовании таких препаратов изучают специфическую активность;

8.8. известные препараты, у которых заменены вспомогательные вещества на новые, разрешенные к использованию в ветеринарии или препараты, аналогичные зарегистрированным в Республике Беларусь (воспроизведенные). При исследовании таких препаратов изучают: острую токсичность на лабораторных животных, специфическую активность в сравнении с аналогом на тех видах животных, для лечения которых они предназначены, порядок использования продукции животноводства.

### ГЛАВА 3 ДОКУМЕНТЫ, ПРЕДСТАВЛЯЕМЫЕ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ

9. Для регистрации фармакологического и биологического препарата заявитель представляет:

9.1. заявление о регистрации препарата по форме согласно приложению 1;

9.2. информацию о препаратах-аналогах;

9.3. отчет об экспериментальном изучении ветеринарного препарата.

В отчете об экспериментальном изучении фармакологического препарата должны содержаться сведения о токсичности (острой, подострой или хронической, специфической), фармакокинетике и фармакодинамике, специфической активности, определении сроков использования продукции животноводства после их применения.

В отчете об экспериментальном изучении дезинфицирующего и антисептического средств (для впервые разработанных дезинфицирующих средств), должны содержаться подробное описание методов исследований с указанием испытанных разведений и эффективности. В отчете должны быть приведены данные о сроках использования продукции животноводства или данные о сроках использования животноводческих помещений после применения дезинфицирующего средства.

В отчете об экспериментальном изучении биологического препарата, предназначенного для профилактики и лечения болезней животных, должны содержаться сведения о свойствах использованных штаммов микроорганизмов (вирусов, бактерий, микоплазм, хламидий, риккетсий, грибов и др.) методах их культивирования, безвредности, иммуногенности, сроках и способах применения, лечебной (профилактической) эффективности, побочных эффектах, определении сроков использования продукции животноводства после их применения.

9.4. отчет по изучению стабильности ветеринарного препарата;

9.5. научные отчеты, статьи, отчеты о применении, отзывы специалистов и др. могут быть представлены в качестве информации,



указанной в подпунктах 9.3, 9.4 пункта 9 при регистрации зарубежных ветеринарных препаратов, зарегистрированных в стране происхождения;

9.6. описание ветеринарного препарата с указанием используемого при производстве сырья – действующих и вспомогательных веществ, входящих в его состав;

9.7. инструкцию по применению, оформленную в соответствии с требованиями, установленными в главе 5;

9.8. технический нормативный правовой акт (далее – ТНПА), в котором должны быть установлены показатели качества ветеринарных препаратов, согласно приложениям 2, 3 и методы их контроля; при регистрации зарубежных – документ, устанавливающий требования к качеству регистрируемого препарата и методы контроля;

9.9 методики обнаружения остаточных количеств действующего вещества фармакологического препарата для продуктивных животных в биологических тканях (кровь, моча) и продукции, получаемой от животных (молоко, мясо, яйца и др.), которым согласно наставлению разрешено применение препарата;

9.10. образцы ветеринарного препарата одной серии в товарной упаковке в необходимом для испытаний количестве, оформленные актом отбора или актом приема-передачи образцов;

9.11. документ изготовителя, подтверждающий качество ветеринарного препарата;

9.12. стандартные образцы действующих веществ (при применении в методах контроля);

9.13. документ, подтверждающий регистрацию в стране производства;

9.14. сертификат, удостоверяющий производство в условиях GMP (при наличии).

9.15. свидетельство о регистрации предприятия-производителя и лицензия на производство или другие документы, подтверждающие право на производство заявленной продукции;

9.16. образец этикетки на русском языке;

10. Для регистрации дезинфицирующих и антисептических средств заявитель представляет:

10.1. заявление о регистрации дезинфицирующего или антисептического средства по форме согласно приложению 1;

10.2. отчет об экспериментальном изучении дезинфицирующего или антисептического средства (для впервые разработанных), содержащий подробное описание методов исследований с указанием испытанных разведений и эффективности. В отчете должны быть приведены данные о сроках использования продукции животноводства или сроки использования животноводческих помещений;

10.3. отчет об изучении стабильности в процессе хранения;

10.4. научные отчеты, статьи, отчеты о применении, отзывы специалистов и др. могут быть представлены в качестве информации, указанной в подпунктах 10.1, 10.2 пункта 10 при регистрации зарубежного дезинфицирующего или антисептического средства, зарегистрированного в стране происхождения;

10.5. описание дезинфицирующего или антисептического средства с указанием используемого при производстве сырья – действующих и вспомогательных веществ, входящих в его состав;

10.6. инструкцию по применению, оформленную в соответствии с требованиями, установленными в главе 4;

10.7. документ изготовителя, подтверждающий качество дезинфицирующего или антисептического средства;

10.8. сертификат, удостоверяющий производство дезинфицирующего или антисептического средства в условиях GMP (при наличии);

10.9. документы, устанавливающие требования к качеству и методам испытаний дезинфицирующего или антисептического средства (для отечественных производителей – ТНПА). Обязательные показатели качества, контролируемые при регистрационных испытаниях, согласно приложению 3;

10.10. образцы дезинфицирующего или антисептического средства одной серии в необходимом для испытаний количестве, оформленные актом отбора или актом приема-передачи образцов;

10.11. стандартные образцы действующих веществ (при применении в методах контроля);

10.12. свидетельство о регистрации предприятия-производителя и лицензия на производство или другие документы, подтверждающие право на производство заявленной продукции;

10.13. образец этикетки на русском языке.

11. В случае отсутствия ТНПА, зарегистрированного в установленном порядке, но при наличии его проекта и документов, указанных в пунктах 9, 10 Комиссией по ветеринарным препаратам может быть принято решение о временной регистрации фармакологических и биологических препаратов, дезинфицирующих и антисептических средств, продуктов для кормления животных, используемых в ветеринарии отечественного производства.

12. Для перерегистрации фармакологических, биологических ветеринарных препаратов, дезинфицирующих и антисептических средств применявшихся в Республике Беларусь, заявитель представляет:

12.1. документы, указанные в подпунктах 9.1, 9.7 – 9.16 и 10.1, 10.6 – 10.13 настоящей инструкции;

12.2. документ, подтверждающий регистрацию фармакологического или биологического ветеринарных препаратов, дезинфицирующего или антисептического средства в Республике Беларусь;

12.3. документы, характеризующие свойства, эффективность и безвредность ветеринарного препарата, дезинфицирующего или антисептического средства (научные отчеты, статьи, информацию о стабильности в процессе хранения, отчеты о применении, отзывы специалистов и другое);

12.4. ТНПА, зарегистрированный в установленном порядке, регистрационное свидетельство и инструкцию по применению при перерегистрации временно зарегистрированных фармакологических и биологических ветеринарных препаратов, дезинфицирующих и антисептических средств отечественного производства.

13. При регистрации (перерегистрации) продуктов для кормления животных, используемых в ветеринарии, заявитель представляет:

13.1. заявление о регистрации по форме согласно приложению 1;

13.2. документы, характеризующие назначение, свойства, эффективность и безвредность (научные отчеты, статьи, информацию о стабильности в процессе хранения, отчеты о применении, отзывы специалистов и другое);

13.3. рекомендации по применению;

13.4. документ изготовителя, подтверждающий качество;

13.5. сертификат, удостоверяющий производство продуктов для кормления животных, используемых в ветеринарии в условиях GMP (при наличии);

13.6. документы, устанавливающие требования к качеству и методам испытаний;

13.7. образцы одной серии в необходимом для испытаний количестве, оформленные актом отбора или актом приема-передачи образцов;

13.8. стандартные образцы действующих веществ, необходимые для контроля качества;

13.9. свидетельство о регистрации предприятия-производителя и лицензия или другие документы, подтверждающие право на производство заявленной продукции;

13.10. образец этикетки на русском языке.

13.11. ТНПА, зарегистрированный в установленном порядке, регистрационное свидетельство и инструкцию по применению при перерегистрации временно зарегистрированных продуктов для кормления животных отечественного производства.

14. Все документы представляются в двух экземплярах на русском (белорусском) языке и заверяются заявителем (производителем).

## ГЛАВА 4

### ПОРЯДОК РАССМОТРЕНИЯ ДОКУМЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ

15. Регистрация или перерегистрация ветеринарных препаратов, дезинфицирующих, антисептических средств и продуктов для кормления животных, используемых в ветеринарии включает:

прием заявления, документов, образцов ветеринарных препаратов, дезинфицирующих, антисептических средств, продуктов для кормления животных, используемых в ветеринарии;

первичную оценку документов;

определение возможности регистрации (перерегистрации) и целесообразности проведения производственных испытаний Комиссией по ветеринарным препаратам;

изучение и вторичную оценку документов;

проведение экспертизы документов;

лабораторные испытания;

производственные испытания ветеринарных препаратов, дезинфицирующих и антисептических средств, продуктов для кормления животных, используемых в ветеринарии не применявшихся в Республике Беларусь (по решению Комиссии по ветеринарным препаратам);

рассмотрение результатов экспертизы документов и регистрационных испытаний на заседании Ветбиофармсовета, оформление протокола;

принятие решения о регистрации (перерегистрации) или отказе в регистрации (перерегистрации) Главным управлением ветеринарии;

выдачу регистрационного свидетельства или письменное сообщение об отказе в регистрации с указанием его причины.

16. Заявитель представляет в Государственное учреждение "Белорусский государственный ветеринарный центр" (далее - Белорусский государственный ветеринарный центр) заявление о регистрации (перерегистрации) по форме, согласно приложению 1, два комплекта документов, указанных в пунктах 9, 10, 12 или 13 настоящей Инструкции, а так же образцы регистрируемых ветеринарных препаратов дезинфицирующих, антисептических средств и стандартные образцы действующих веществ (при применении в методах контроля). В случае представления неполного комплекта документов или неправильном их оформлении, документы возвращаются заявителю.

Белорусский государственный ветеринарный центр в 15-дневный срок рассматривает комплектность представленных документов, проводит их первичную оценку, проверяет оформление в соответствии с

установленными требованиями и выносит на рассмотрение Комиссии по ветеринарным препаратам.

17. Комиссия по ветеринарным препаратам в 15-дневный срок рассматривает представленные документы и принимает решение о целесообразности проведения испытаний, регистрации или отказе в регистрации ветеринарных препаратов, дезинфицирующих и антисептических средств.

Решение Комиссии по ветеринарным препаратам оформляется протоколом, копия которого направляется в Белорусский государственный ветеринарный центр. Заявитель информируется о принятом Комиссией по ветеринарным препаратам решении.

18. После получения копии протокола заседания Комиссии по ветеринарным препаратам, Белорусский государственный ветеринарный центр проводит вторичную оценку поступивших документов. В случае несоответствия документов требованиям, установленным настоящей Инструкцией, и непредставлении заявителем недостающих материалов в течение 30 дней, заявка аннулируется, а комплект документов возвращается заявителю.

Один экземпляр документов и образцы ветеринарных препаратов остаются в Белорусском государственном ветеринарном центре для регистрационных испытаний. Второй экземпляр документов направляется эксперту или члену Ветбиофармсовета (далее эксперту) для экспертизы.

Эксперт изучает документы и в срок не более 15 дней направляет свое заключение вместе с документами в Белорусский государственный ветеринарный центр. В случае наличия замечаний у эксперта, заявитель (производитель) устраняет недостатки, готовит письменный ответ на заключение, который рассматривается на заседании Ветбиофармсовета или Комиссии по ветеринарным препаратам.

Эксперт в обязательном порядке подписывает обязательство по неразглашению конфиденциальной информации, содержащейся в документации и несет ответственность за объективность и качество проведенной экспертизы.

19. Лабораторные испытания проводит Белорусский государственный ветеринарный центр. Результаты лабораторных испытаний оформляются протоколом испытаний, на основании которого готовится отчет с предложением о регистрации (перерегистрации) или отказе в регистрации. Допускается признание протоколов текущих или сертификационных испытаний препаратов, проведенных тем же заявителем, на последующие партии продукции в течение шести месяцев.

В случае отсутствия в Белорусском государственном ветеринарном центре соответствующего оборудования и материалов, необходимых для лабораторных испытаний регистрируемого ветеринарного препарата,

допускается проведение этих работ специалистами Белорусского государственного ветеринарного центра совместно с заявителем на его базе или в другом учреждении, по согласованию с заявителем. При необходимости допускается оценка организации контроля на базе изготовителя и использование его протоколов испытаний или других документов, подтверждающих качество регистрируемого продукта.

20. Производственные испытания проводит Белорусский государственный ветеринарный центр или поручает их проведение профильным организациям Республики Беларусь. После заключения договора с заявителем, организация ответственная за проведение производственных испытаний, в течение 30 дней совместно с ним разрабатывает временную инструкцию по применению и программу. В программе производственных испытаний указывается срок, место их проведения, количество ветеринарного препарата, необходимое для производственных испытаний, условия их проведения, принцип организации критерии оценки эффективности применения препарата, перечень планируемых показателей. Программа производственных испытаний рассматривается на заседании профильной кафедры учреждения образования или Методической комиссии (Ученого совета) организации, которым поручено проведение производственных испытаний (при их отсутствии - Ветбиофармсовета), согласовывается с государственным ветеринарным инспектором района и области, а также руководителем организации, на базе которой планируется ее выполнение, директором Белорусского государственного ветеринарного центра и утверждается Главным управлением ветеринарии. К программе производственных испытаний прилагается выписка из протокола заседания профильной кафедры учреждения образования или Методической комиссии (Ученого совета) организации о рассмотрении программы.

Согласование программы производственных испытаний ветеринарных препаратов проводится только после представления в Белорусский государственный ветеринарный центр отчетов о научных исследованиях и документов, подтверждающих соответствие продукта ТНПА или его проекту. После этого программа утверждается начальником Главного Управления ветеринарии. Длительность производственных испытаний ограничивается сроком действия временной инструкции по применению или программы производственных испытаний. Срок действия временной инструкции по применению составляет не более 12 месяцев

Акт о проведении производственных испытаний ветеринарного препарата утверждает государственный ветеринарный инспектор района и руководитель (заместитель) организации, проводящей производственные

испытания. Отчет о проведении производственных испытаний лекарственного средства утверждает руководитель организации, проводившей производственные испытания. К отчету о производственных испытаниях прилагается выписка из протокола заседания профильной кафедры учреждения образования или Методической комиссии (Ученого совета) организации о рассмотрении отчета.

Программа производственных испытаний, акт о проведении производственных испытаний и отчет о результатах производственных испытаний после рассмотрения на заседании профильной кафедры учреждения образования или Ученым советом (Методической комиссией, Ветбиофармсоветом) представляются в Белорусский государственный ветеринарный центр не позднее 20 дней с даты рассмотрения для передачи эксперту.

21. По истечении срока действия регистрационного свидетельства лекарственные средства подлежат перерегистрации. Для перерегистрации заявитель должен обратиться в Белорусский государственный ветеринарный центр не позднее, чем за 5 месяцев до окончания срока действия регистрации (при временной регистрации - не позднее, чем за 2 месяца) и предоставить документы в соответствии с пунктами 9, 10, 12, 13 настоящей Инструкции.

При условии отсутствия документально подтвержденной информации о вредном (побочном) действии, не эффективности лекарственного средства или запрета на использование, перерегистрация проводится после получения положительного заключения эксперта и проведения лабораторных испытаний без рассмотрения на заседании Ветбиофармсовета.

В случае наличия документально подтвержденной информации о вредном (побочном) действии, не эффективности лекарственного средства, или приостановления применения, перерегистрация проводится после получения положительного заключения эксперта, проведения лабораторных испытаний и рассмотрения на заседании Ветбиофармсовета.

Перерегистрация должна быть завершена не позднее даты окончания срока действия регистрации, при условии своевременного представления документов и образцов, указанных в пунктах 9, 10, 12, 13 настоящей Инструкции.

22. В случае документально подтвержденных реорганизации, изменения наименования производителя или наименования продукта Главное управление ветеринарии вносит соответствующие изменения в регистрационные документы на основании письменного заявления заявителя и документов, подтверждающих необходимость и правомерность внесения изменений.

23. После завершения регистрационных испытаний Белорусский государственный ветеринарный центр направляет в Ветбиофармсовет заключение эксперта, письменный ответ заявителя (производителя) на заключение, инструкцию по применению, отчет о лабораторных испытаниях с предложением о регистрации (перерегистрации) или отказе в регистрации, отчет о производственных испытаниях (при наличии), отчет Белорусского государственного центра о комплектности документов и соответствии производственных испытаний программе.

В случае несоответствия препарата требованиям ТНПА, невоспроизводимости методов контроля или непредставлении стандартного образца действующего вещества в течение 30 дней с момента запроса, Белорусский государственный ветеринарный центр вправе прекратить работы по регистрации, о чем письменно сообщает заявителю.

Информацию о каждом регистрируемом лекарственном средстве докладывает Ветбиофармсовету представитель заявителя или член Ветбиофармсовета (эксперт, проводивший экспертизу).

В течение 15 рабочих дней с даты заседания Ветбиофармсовета или Комиссии по ветеринарным препаратам заявитель (при необходимости) вносит в инструкцию по применению необходимые исправления, визирует ее и передает секретарю Ветбиофармсовета или Комиссии по ветеринарным препаратам, а также копию в Белорусский государственный ветеринарный центр.

24. Ветбиофармсовет или Комиссия по ветеринарным препаратам в 14 дневный срок после рассмотрения документов направляют Главному управлению ветеринарии документы и протокол заседания с одним из следующих предложений по каждому рассмотренному лекарственному средству:

- одобрить инструкцию по применению лекарственного средства и рекомендовать его к регистрации;

- отказать в регистрации лекарственного средства;

- запросить дополнительные материалы.

25. Главное управление ветеринарии рассматривает представленные Ветбиофармсоветом документы на лекарственное средство и принимает решение:

- зарегистрировать лекарственное средство и выдать регистрационное свидетельство;

- отказать в регистрации лекарственного средства.

26. Главным управлением ветеринарии в течение 30 дней с даты поступления документов (отчетов об испытаниях, инструкции по применению, копии договора (контракта), копии титульного листа ТНПА, протокола или выписки из протокола заседания Ветбиофармсовета или



Комиссии по ветеринарным препаратам оформляется регистрационное свидетельство и выдается заявителю или уполномоченному им лицу. Срок действия регистрационного свидетельства в течение 5 лет (для продукции, производимой по отечественным ТНПА – с учетом срока их действия).

27. В течение срока действия регистрационного свидетельства заявитель обязан сообщать о любых изменениях, которые предполагается внести в регистрационные документы и предоставлять исчерпывающую информацию о причинах этих изменений и их влиянии на эффективность, безопасность и качество зарегистрированного ветеринарного препарата, а также случаях получения рекламаций на лекарственное средство.

28. Главное управление ветеринарии вправе отказать в регистрации (перерегистрации) на стадии приема документов, их экспертизы, проведения лабораторных и производственных испытаний в случаях:

непредставления документов, указанных в пунктах 9, 10, 12, 13 настоящей Инструкции;

запрете использования в Республике Беларусь регистрируемого лекарственного средства;

представления недостоверных сведений, касающихся регистрируемого лекарственного средства;

отказа от проведения производственных испытаний;

отказа в представлении запрашиваемых материалов;

получения отрицательных результатов регистрационных испытаний.

29. В случае изменения состава лекарственного средства, обоснованных претензий к его качеству и по итогам собственных проверок, Главное управление ветеринарии имеет право приостановить действие регистрационного свидетельства до устранения выявленных несоответствий или дать указание об их устранении в определенный срок, не приостанавливая действия регистрационного свидетельства. При не выполнении предписаний, повторном или грубом нарушении, Главное управление ветеринарии может отменить регистрацию.

30. Работы по регистрации проводятся на договорной основе в порядке, определенном законодательством Республики Беларусь.

## ГЛАВА 5 ТРЕБОВАНИЯ К ИНСТРУКЦИЯМ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

31. Проект инструкции по применению ветеринарных фармакологических препаратов должен содержать:

31.1. общие сведения:

наименование ветеринарного фармакологического препарата - русское и латинское;

лекарственную форму, химическое название и концентрацию (содержание) действующих веществ ветеринарного препарата. Если ветеринарный препарат комплексный, указываются все его составные части;

физические свойства (агрегатное состояние, цвет, прозрачность, запах, растворимость в воде и других растворителях, летучесть);

форму выпуска, упаковку и количество препарата в упаковочной единице, условия хранения и срок годности ветеринарного препарата;

31.2. фармакологические свойства ветеринарного препарата:

механизм действия на организм животных и возбудителей болезни;

основные фармакологические, химиотерапевтические свойства (фармакокинетика и фармакодинамика, выделение из организма, безвредность, реактогенность, иммуногенность, активность и другое);

31.3. порядок применения ветеринарного препарата:

показания к применению (перечислить);

порядок и условия применения с указанием вида и возраста животных, способа, доз (разовая, суточная, кратность, курс), до или после кормления, рацион и другое;

возможные побочные явления и осложнения;

меры предупреждения и лечения (антидоты, дезактивация, нейтрализация);

противопоказания для применения;

сроки убоя животных, использование продукции животноводства после применения ветеринарного препарата;

31.4. меры личной профилактики:

соблюдение предосторожности;

правил личной гигиены;

использование средств защиты при работе с ветеринарным препаратом;

оказание первой помощи пострадавшим;

рекомендуемые антидоты;

31.5. порядок предъявления рекламаций;

31.6. полное наименование производителя;

31.7. дата рассмотрения и номер протокола Ветбиофармсовета.

32. Проект инструкции по применению биологических ветеринарных препаратов должен содержать:

32.1. общие сведения:

наименование ветеринарного биологического препарата;

наименование штамма микроорганизма (микроорганизмов), используемых в производстве ветеринарного препарата;

внешний вид и физические свойства (агрегатное состояние, цвет, вязкость и др.);

форму выпуска, упаковку (объем препарата, количество доз во флаконе), условия хранения и транспортирования, срок годности, выбраковку и утилизацию.

32.2. биологические свойства:

безвредность, реактогенность, объем и активность одной иммунизирующей дозы;

сроки формирования иммунитета и его продолжительность.

32.3. порядок применения:

показания к применению;

расчет и метод приготовления препарата к применению с учетом его агрегатного состояния;

условия и способ применения с указанием вида, возраста и физиологического состояния животного, доз, кратности применения;

возможные побочные явления и осложнения, их предупреждение и лечение;

противопоказания к применению;

сроки убоя животных, использование продукции животноводства после применения;

критерии оценки качества проведенной вакцинации;

32.4. меры личной профилактики:

соблюдение мер и правил личной гигиены, использование индивидуальных средств защиты;

32.5. порядок предъявления рекламаций;

32.6. полное наименование производителя;

32.7. дата рассмотрения и номер протокола Ветбиофармсовета.

33. Проект инструкции по применению дезинфицирующего средства должен содержать:

33.1. общие сведения:

наименование ветеринарного дезинфицирующего средства, концентрация (содержание) и химическое название действующих веществ;

внешний вид и физические свойства (агрегатное состояние, цвет, вязкость и др.);

форма выпуска, упаковка, условия хранения и транспортирования, срок годности.

33.2. дезинфицирующие свойства:

механизм действия на микроорганизмы;

спектр микроорганизмов, на которые действует средство и время их инактивации;

взаимодействие с дезинфицируемыми поверхностями (коррозионные свойства);

загрязнение внешней среды и способ ее предупреждения.

33.3. порядок применения:

показания к применению;

подготовка помещений (поверхностей);

расчет и метод приготовления рабочего разведения, срок хранения рабочих растворов (при необходимости);

условия и способ применения с указанием вида дезинфекции (профилактическая, вынужденная), рекомендуемый расход дезинфицирующего средства, кратность применения, степень разведения;

информация о гигиенической регистрации (при необходимости);

возможные побочные явления и осложнения (для средства, предназначенного для использования в присутствии животных), их предупреждение и лечение;

предосторожности при применении;

критерии оценки качества проведенной дезинфекции.

33.4. меры личной профилактики:

соблюдение мер и правил личной гигиены, использование индивидуальных средств защиты;

33.5. порядок предъявления рекламаций;

33.6. полное наименование производителя;

33.7. дата рассмотрения и номер протокола Ветбиофармсовета.

Приложение 1  
к Инструкции о порядке регистрации  
ветеринарных препаратов в  
Республике Беларусь

Начальнику Главного управления ветеринарии с  
Государственной ветеринарной инспекцией  
Министерства сельского хозяйства и  
продовольствия Республики Беларусь

---

**ЗАЯВЛЕНИЕ**

Прошу зарегистрировать в Республике Беларусь \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(Наименование регистрируемого продукта)

1. Заявитель \_\_\_\_\_  
(юридическое лицо, индивидуальный предприниматель)

2. Адрес заявителя, телефоны, телефакс и др. \_\_\_\_\_

3. Представитель заявителя \_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество, адрес,  
\_\_\_\_\_  
телефон, факс)

4. Сведения о регистрируемом продукте:

4.1. международное название \_\_\_\_\_

4.2. торговое название \_\_\_\_\_

4.3. состав \_\_\_\_\_

4.4. лекарственная форма \_\_\_\_\_

4.5. упаковка \_\_\_\_\_

4.6. назначение \_\_\_\_\_

4.7. наличие патента (авторского свидетельства) страны производителя  
на регистрируемый продукт, его номер  
\_\_\_\_\_

4.8. разработчик \_\_\_\_\_  
(адрес, телефон, факс)

4.9. изготовитель \_\_\_\_\_  
(адрес, телефон, факс)

Заявитель гарантирует оплату расходов по экспертизе, испытаниям и  
регистрации.

Заявление подано "\_\_\_" \_\_\_\_\_ Г.

\_\_\_\_\_  
(занимаемая должность, подпись заявителя)  
М. П.

\_\_\_\_\_  
(И.О.Фамилия)

Приложение 2

к Инструкции о порядке регистрации ветеринарных препаратов в Республике Беларусь

Показатели качества биологических ветеринарных препаратов, контролируемые при регистрационных испытаниях

Наименование		Контролируемые показатели																				
		Внешний вид, цвет, вид, форма и др.	Отсутствие посторонней примеси, плесени и др	Напряженность иммунитета	Активность	Специфичность	Безвредность, реактогенность	Стерильность, контаминация	Полнота инактивации	Морфология	Концентрация микроорганизмов, спор	Контаминация микоплазмой, посторонними вирусами	Типичность роста	Сенсibiliзация	Растворимость	Концентрация водородных ионов (рН)	Газовая фаза	Наличие вакуума	Массовая доля влаги	Содержание белка	Стабильность эмульсии	Концентрация консерванта
Вакцины	Бактериальные живые	+	+	+	+	-	+	+	-	+	+	-	+	±	±	±	±	±	±	-	-	-
	Бактериальные инактивированные	+	+	+	+	-	+	+	+	-	-	-	-	±	-	±	-	-	-	-	±	±
	вирусные живые	+	+	+	+	-	+	+	-	-	-	±	-	±	±	±	±	±	±	-	-	-
	вирусные инактивированные	+	+	+	+	-	+	+	+	-	-	-	-	±	-	±	-	-	-	-	±	±
	Анатоксины, токсины	+	+	+	+	±	+	+	+	-	-	-	-	±	±	±	-	-	±	±	-	±
	Диагностикумы, в т.ч. аллергены	+	+	-	+	±	+	+	-	-	-	-	-	±	±	±	-	-	±	±	-	±
	Сыворотки, глобулины и др. препараты крови	+	+	±	+	±	+	+	-	-	-	-	-	±	±	±	-	-	±	±	-	±
	Бактериофаги	+	+	-	+	-	+	+	-	-	-	±	-	-	-	±	-	-	-	-	-	-
	Пробиотики	+	+	-	-	-	+	+	-	+	+	-	+	-	±	±	-	-	±	-	-	-
	Биологические консерванты кормов	+	+	-	-	-	-	+	-	+	+	-	+	-	±	±	-	-	±	-	-	-

Примечание: знак (+) - означает применяемость; (-) – не применяемость; (±) – применяемость для определенной группы препаратов

Приложение 3  
к Инструкции о порядке регистрации ветеринарных  
препаратов в Республике Беларусь

Показатели качества фармакологических ветеринарных препаратов, дезинфицирующих и антисептических средств, контролируемые  
при регистрационных испытаниях

Наименование лекарственных форм	Внешний вид	Механические включения	Стерильность / Микробиологическая чистота	Токсичность (безвредность)	Пирогенность	Подлинность действующих веществ	Массовая доля действующего в-ва	Распадаемость	Концентрация водородных ионов (рН)	Растворимость	Массовая доля влаги (Сухой остаток)	Массовая доля золы	Стабильность лекарственной формы	Масса нетто или номинальный объем (масса таблетки, капсулы)	Содержание тяжелых металлов	Размеры частиц	Истираемость	Упаковка, маркировка
Растворы для орального применения	+	-	+	+	-	+	+	-	±	-	±	-	-	+	-	-	-	+
Растворы для парентерального применения	+	+	+	+	±	+	+	-	+	-	±	-	-	+	-	-	-	+
Настойки, экстракты	+	±	+	+	-	+	±	-	-	-	±	+	-	+	±	-	-	+
Эмульсии, эмульгирующиеся концентраты	+	-	+	±	-	+	+	-	±	-	-	-	±	+	-	-	-	+
Мази, гели, кремы, линименты	+	+	+	-	-	+	+	-	±	-	-	-	±	+	-	±	-	+
Суспензии	+	-	+	+	±	+	+	-	±	-	-	-	±	+	-	-	-	+
Порошки для орального/ наружного применения	+	-	+	+/-	-	+	+	-	-	±	+	-	-	+	-	-	-	+
Порошки для инъекций	+	-	+	+	±	+	+	-	±	+	±	-	-	+	-	-	-	+
Таблетки, драже, капсулы	+	-	+	+	-	+	+	+	-	±	-	-	-	+	-	-	±	+
Грануляты	+	-	+	+	-	+	+	±	-	-	±	-	-	+	-	+	-	+
Суппозитории и внутриматочные таблетки	+	-	+	-	-	+	+	±	±	-	-	-	-	+	-	-	-	+
Аэрозоли	+	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	+
Дезинфицирующие и антисептические средства	+	-	-	±	-	-	+	-	±	±	±	-	±	+	-	-	-	+
Родентициды	+	-	-	±	-	+	+	-	±	-	-	-	-	+	-	-	-	+

Примечание: знак (+) - означает применяемость теста; (-) – не применяемость теста; (±) – применяемость теста для определенной группы препаратов