

МІНІСТЭРСТВА СЕЛЬСКОЙ  
ГАСПАДАРКІ І ХАРЧАВАННЯ  
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ



МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО  
ХОЗЯЙСТВА И ПРОДОВОЛЬСТВИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ДЭПАРТАМЕНТ  
ВЕТЭРЫНАРНАГА І  
ХАРЧОВАГА  
НАГЛЯДУ

ДЕПАРТАМЕНТ  
ВЕТЕРИНАРНОГО И  
ПРОДОВОЛЬСТВЕННОГО  
НАДЗОРА

ЗАГ АД

ПРИКАЗ

26.09.2011 № 91

г. Мінск

г. Минск

Об утверждении Положения о порядке выдачи  
сертификата фармацевтического продукта для  
ветеринарного лекарственного препарата

С целью обеспечения беспрепятственной торговли в страны  
дальнего и ближнего зарубежья ветеринарными лекарственными  
средствами производимыми субъектами хозяйствования Республики  
Беларусь ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые:

Положение о порядке выдачи сертификата фармацевтического  
продукта для ветеринарного лекарственного препарата,  
предусмотренного для международной торговли;

форму заявления на проведение экспертизы в целях получения  
сертификата фармацевтического продукта для ветеринарного  
лекарственного препарата, предусмотренного для международной  
торговли;

форму сертификата фармацевтического продукта для  
ветеринарного лекарственного препарата, предусмотренного для  
международной торговли с пояснениями по его заполнению.

2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на  
заместителя директора Департамента ветеринарного и  
продовольственного надзора Дорофейчика И.А.

Заместитель Министр-  
директор Департамента

И.И.Смильгинь

УТВЕРЖДЕНО

Приказ Департамента

ветеринарного и

продовольственного надзора

Министерства сельского

хозяйства и продовольствия

Республики Беларусь

№ 31 от 26.09.2002

**ПОЛОЖЕНИЕ  
О ПОРЯДКЕ ВЫДАЧИ СЕРТИФИКАТА  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОДУКТА ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА, ПРЕДУСМОТРЕННОГО ДЛЯ  
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ**

1. Настоящим Положением определяется порядок выдачи сертификата фармацевтического продукта для ветеринарного лекарственного препарата, предусмотренного для международной торговли в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (далее - сертификат).

2. Для целей настоящего Положения используются следующие термины и их определения:

ветеринарный лекарственный препарат — ветеринарное лекарственное средство в виде лекарственной формы;

сертификат фармацевтического продукта для ветеринарного лекарственного препарата, предусмотренного для международной торговли — документ, выдаваемый Департаментом ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь (далее — Департамент) для регистрации отечественных ветеринарных лекарственных препаратов за рубежом и их экспорта.

3. Сертификат выдается производителю или держателю регистрационного свидетельства ветеринарного лекарственного препарата, являющемуся юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем, зарегистрированным в Республике Беларусь (далее - заявитель), на ветеринарный лекарственный препарат в целях его регистрации и экспорта в государства, законодательство которых предусматривает представление сертификата.

4. Выдаче сертификата предшествует проведение экспертизы соответствия информации заявителя сведениям, содержащимся:

в регистрационном досье и регистрационном свидетельстве на ветеринарный лекарственный препарат, включенный в Государственный реестр ветеринарных препаратов;

в документах, подтверждающих соответствие условий производства ветеринарного лекарственного препарата требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 (при наличии)\*

5. Экспертиза, указанная в пункте 4 настоящего Положения, осуществляется Государственным учреждением «Белорусский государственный ветеринарный центр» (далее - БГВЦ) на основании договора между БГВЦ и заявителем в срок, не превышающий 15 рабочих дней.

6. Для проведения экспертизы, указанной в пункте 4 настоящего Положения, заявитель предоставляет в БГВЦ заявление по форме утвержденной настоящим приказом.

7. По результатам проведения экспертизы, указанной в пункте 4 настоящего Положения, БГВЦ оформляет заключение о возможности (невозможности) выдачи сертификата (далее - заключение) по форме утвержденной настоящим приказом.

7.1. При получении положительных результатов экспертизы, указанной в пункте 4 настоящего Положения, БГВЦ составляет заключение о возможности выдачи сертификата в трех экземплярах и осуществляет подготовку проекта сертификата. Один экземпляр заключения направляется заявителю, второй и подготовленный проект сертификата – в Департамент, третий - хранится в БГВЦ.

7.2. При получении отрицательных результатов экспертизы, указанной в пункте 4 настоящего Положения, БГВЦ составляет заключение о невозможности выдачи сертификата в двух экземплярах. Один экземпляр заключения направляется заявителю, второй - хранится в БГВЦ.

8. По результатам рассмотрения представленных БГВЦ заключения и проекта сертификата Департамент в течение пяти рабочих дней принимает решение о выдаче сертификата и, при положительном

решении, подписывает и направляет в БГВЦ сертификат для передачи заявителю.

9. БГВЦ передает подписанный сертификат заявителю с внесением записей в журнал передачи сертификатов.

10. Сертификат выдается на одно наименование ветеринарного лекарственного препарата на одну лекарственную форму в одной лекарственной дозировке для конкретной страны-импортера по форме утвержденной настоящим приказом.

11. Срок действия сертификата - 1 год.

---

\* с 13 марта 2024 г. наличие документов, подтверждающих соответствие условий производства ветеринарного лекарственного препарата требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 обязательно.

УТВЕРЖДЕНО

Приказ Департамента ветеринарного  
и продовольственного надзора  
Министерства сельского хозяйства и  
продовольствия Республики Беларусь  
№ 31 от 26.09.2012

**ЗАЯВЛЕНИЕ**

**на проведение экспертизы в целях получения сертификата фармацевтического продукта  
для ветеринарного лекарственного препарата, предусмотренного для международной  
торговли**

Информация о производителе или держателе регистрационного свидетельства ветеринарного  
лекарственного препарата (далее - заявитель):

(полное наименование)

(место нахождения и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются))

(страна-импортер)

Заявитель осуществляет (поставить отметку в соответствующей ячейке):

- ☐ производство ветеринарного лекарственного препарата;  
☐ упаковку и (или) маркировку лекарственной формы, производимой сторонней компанией:

(полное наименование)

(место нахождения и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются))

☐ не занимается ни одним из указанных видов деятельности (указать всех участников  
производства):

(полное наименование)

(место нахождения и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются))

(вид деятельности)

Информация о ветеринарном лекарственном препарате:

(торговое наименование и лекарственная форма зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата)

(наименование активного(ых) ингредиента(ов) и количественное содержание на лекарственную дозу или единицу массы или объема (для  
недозированных ветеринарных лекарственных препаратов))

(международное непатентованное наименование активного(ых) ингредиента(ов) - при наличии)

(номер, дата выдачи и срок действия регистрационного свидетельства в Республике Беларусь)

(реализуется ли данный ветеринарный лекарственный препарат в Республике Беларусь)

(торговое наименование и лекарственная форма ветеринарного лекарственного препарата для экспорта)

Полный состав ветеринарного лекарственного препарата в соответствии с регистрационным  
свидетельством:

Номер сертификата соответствия производственного участка, на котором производится лекарственный препарат, требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, выданного Департаментом ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь (к заявлению прилагается актуальный перечень производимых на данном производственном участке ветеринарных лекарственных препаратов):

Все графы заявления подлежат заполнению.

Заявитель гарантирует достоверность информации, содержащейся в настоящем заявлении.

\_\_\_\_\_  
(дата)

\_\_\_\_\_  
(должность)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О)

Данные контактного лица  
заявителя \_\_\_\_\_

УТВЕРЖДЕНО

Приказ Департамента ветеринарного  
и продовольственного надзора  
Министерства сельского хозяйства и  
продовольствия Республики Беларусь  
№ 31 от 26.09.2022

**ДЕПАРТАМЕНТ ВЕТЕРИНАРНОГО И ПРОДОВОЛЬСТВЕННОГО НАДЗОРА  
МИНИСТЕРСТВА СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА И ПРОДОВОЛЬСТВИЯ РЕСПУБЛИКИ  
БЕЛАРУСЬ**

**СЕРТИФИКАТ**

**фармацевтического продукта для ветеринарного лекарственного препарата,  
предусмотренного для международной торговли**

Номер сертификата:

Страна-экспортер (оформляющая сертификат):

Страна-импортер (запрашивающая сертификат):

1. Наименование и лекарственная форма ветеринарного лекарственного препарата:

Наименование лекарственного препарата для экспорта:

1.1. Активный(е) ингредиент(ы) и их количество(а) на единицу лекарственной дозы:

Международное непатентованное наименование:

*Информация о полном составе, включая вспомогательные вещества, приведена в приложении к  
настоящему сертификату.*

1.2. Имеется ли разрешение на реализацию и применение данного ветеринарного лекарственного  
препарата в стране-экспортере?

☐ Да

☐ Нет

1.3. Реализуется ли фактически данный ветеринарный лекарственный препарат в  
стране-экспортере? (да, нет):

☐ Да

☐ Нет

*Раздел 2А заполняется, если ответ на вопрос, предусмотренный подпунктом 1.2, пункта 1  
настоящего сертификата, "Да".*

*Раздел 2В заполняется, если ответ на вопрос, предусмотренный подпунктом 1.2, пункта 1  
настоящего сертификата, "Нет".*

2.А.1. Номер регистрационного свидетельства и дата выдачи:

2.А.2. Держатель регистрационного свидетельства (полное наименование, место нахождения и  
адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются)):

2.А.3. Статус держателя регистрационного свидетельства (а, б или с):

2.А.3.1. Для категорий б и с полное наименование, место нахождения и адрес (адреса) места

Номер сертификата:

1 из 7

осуществления деятельности (в случае если адреса различаются):

2.А.4. Прилагается ли краткое обоснование решения о регистрации?

☐ Да

☐ Нет

2.А.5. Являются ли данные, представленные в приложении к сертификату, официально утвержденной информацией о ветеринарном лекарственном препарате, полной и соответствующей документам регистрационного досье?

☐ Да

☐ Нет

☐ Не представлена

2.А.6. Заявитель на получение сертификата, если он не является держателем регистрационного свидетельства (полное наименование, адрес места нахождения):

2.В.1. Заявитель на получение сертификата (полное наименование, адрес места нахождения):

2.В.2. Статус заявителя (а, б или с):

2.В.2.1. Для категорий а, б и с полное наименование, место нахождения и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются):

2.В.3. Почему отсутствует регистрационное свидетельство?

☐ Не требовалось

☐ Не запрашивалось

☐ На рассмотрении

☐ Отказано

2.В.4. Комментарии:

3. Организует ли уполномоченный орган периодическое инспектирование предприятия, выпускающего лекарственную форму ветеринарного лекарственного препарата?

☐ Да

☐ Нет

☐ Не применимо

*При ответе "нет" или "не применимо" подпункты 3.1 - 3.3 пункта 3 настоящего сертификата не заполняются.*

3.1. Периодичность плановых инспектирований (годы):

3.2. Инспектировалось ли производство лекарственной формы этого вида?

☐ Да

☐ Нет

3.3. Соответствуют ли помещения, оборудование и производственные процессы требованиям Надлежащей производственной практики (GMP), рекомендованным Всемирной организацией здравоохранения?

☐ Да

☐ Нет



☐ Не применимо

4. Удовлетворяет ли представленная заявителем в уполномоченный орган информация по всем аспектам производства ветеринарного лекарственного препарата?

☐ Да

☐ Нет      Комментарии:

Адрес уполномоченного органа:

Департамент ветеринарного и продовольственного надзора

Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь

Республика Беларусь, 220030, г. Минск, ул. Кирова, 15.

Настоящий сертификат действителен с приложением к сертификату на \_\_\_\_ л. в \_\_\_\_ экз.

Настоящий сертификат соответствует форме, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения, и оформлен в соответствии с пояснениями, рекомендованными Всемирной организацией здравоохранения, по заполнению сертификата фармацевтического продукта для ветеринарного лекарственного препарата, предусмотренного для международной торговли (прилагаются к настоящему сертификату).

Дата подписания сертификата

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_ г.

Действителен до

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_ г.

Заместитель Министра – директор

Департамента ветеринарного и продовольственного надзора

Министерства сельского хозяйства и продовольствия

Республики Беларусь

\_\_\_\_\_  
(подпись)  
М.П.

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О)

Номер сертификата:

3 из 7

**СОСТАВ \***  
**ветеринарного лекарственного препарата**

| Наименование действующих и вспомогательных веществ | Количество | Единица измерения |
|----------------------------------------------------|------------|-------------------|
| 1                                                  | 2          | 3                 |
|                                                    |            |                   |

\* Состав указывается на лекарственную дозу или единицу массы или объема (для недозированных лекарственных препаратов).

## **Пояснения по заполнению сертификата фармацевтического продукта для ветеринарного лекарственного препарата, предусмотренного для международной торговли**

1. Настоящий сертификат фармацевтического продукта для ветеринарного лекарственного препарата, предусмотренный для международной торговли (далее – сертификат), устанавливает статус ветеринарного лекарственного препарата и заявителя на получение сертификата в стране-экспортере. Сертификат выдается только на один ветеринарный лекарственный препарат, т.к. организация производства и утвержденная информация для разных лекарственных форм лекарственного препарата и разного состава может различаться.

2. При заполнении подпункта 1.1 пункта 1 сертификата:

при указании активных ингредиентов по возможности используются международные непатентованные наименования (МНН) или национальные непатентованные наименования;

в сертификате или в приложении к нему указывается полный состав ветеринарного лекарственного препарата;

в приложении к сертификату представляется подробная информация о количественном составе ингредиентов ветеринарного лекарственного препарата (с согласия держателя регистрационного свидетельства).

3. При заполнении подпункта 1.2 пункта 1 сертификата в качестве приложения представляется подробная информация о любых указанных в документах регистрационного досье на ветеринарный лекарственный препарат ограничениях в отношении реализации и применения ветеринарного лекарственного препарата, если таковые имеются.

4. Раздел 2А и 2В сертификата взаимоисключают друг друга.

5. При заполнении пункта 2.А.1, раздела 2А сертификата дополнительно указывается, выдано временное регистрационное свидетельство или ветеринарный лекарственный препарат еще не зарегистрирован.

6. При заполнении пункта 2.А.3, раздела 2А сертификата указывается, занимается ли держатель регистрационного свидетельства:

(а) производством лекарственной формы;

(б) упаковкой и (или) маркировкой лекарственной формы, производимой сторонней организацией;

(с) не занимается ни одним из вышеуказанных направлений деятельности.

7. Информация, необходимая для заполнения подпункта 2.А.3.1, пункта 2.А.3, раздела 2А сертификата, может быть представлена с согласия держателя регистрационного свидетельства (производителя) или заявителя на получение сертификата. Отсутствие информации в подпункте 2.А.3.1

сертификата свидетельствует о том, что данная сторонняя организация не дала своего согласия на включение сведений о ней в сертификат. Информация о месте производства является частью регистрационного свидетельства. В случае изменения места производства в регистрационное свидетельство вносятся соответствующие изменения в порядке, установленном законодательством.

8. В пункте 2.А.4, раздела 2А сертификата имеется в виду документ, подготовленный отдельными национальными регуляторными органами, в котором кратко отражается техническое обоснование для выдачи регистрационного свидетельства.

9. В пункте 2.А.5, раздела 2А сертификата имеется в виду информация о ветеринарном лекарственном препарате, утвержденная уполномоченным национальным регуляторным органом (например, общая характеристика лекарственного препарата).

10. Пункт 2.А.6, раздела 2А сертификата заполняется при наличии разрешения на выдачу сертификата от держателя регистрационного свидетельства. Такое разрешение заявитель должен представить органу, уполномоченному на выдачу сертификата.

11. При заполнении пункта 2.В.2, раздела 2В сертификата следует указать, занимается ли заявитель на получение сертификата:

- (а) производством лекарственной формы;
- (б) упаковкой и (или) маркировкой лекарственной формы, производимой сторонней организацией;
- (с) не занимается ни одним из вышеуказанных направлений деятельности.

12. Информация, необходимая для заполнения подпункта 2.В.2.1, пункта 2.В.2., раздела 2В сертификата, представляется с согласия держателя регистрационного свидетельства (производителя) или заявителя на получение сертификата. Отсутствие информации в подпункте 2.В.2.1, пункта 2.В.2., раздела 2В сертификата свидетельствует о том, что данная сторонняя организация не дала своего согласия на включение сведений о ней в сертификат. Информация о месте производства является частью регистрационного свидетельства. В случае изменения места производства в регистрационное свидетельство вносятся соответствующие изменения в порядке, установленном законодательством.

13. В пункте 2.В.4, раздела 2В сертификата необходимо указать причину, по которой заявитель не подавал заявления для регистрации лекарственного препарата:

- (а) ветеринарный лекарственный препарат разработан исключительно для лечения заболеваний, не эндемичных для страны экспортера;



(b) состав ветеринарного лекарственного препарата был изменен в целях повышения его стабильности в тропических условиях;

(c) состав ветеринарного лекарственного препарата была изменен в целях исключения тех вспомогательных веществ, которые в стране-импортере не разрешены для использования в составе ветеринарных лекарственных препаратов;

(d) состав ветеринарного лекарственного препарата была изменен в целях выполнения иных требований в отношении максимального содержания активного ингредиента в ветеринарном лекарственном препарате;

(e) указать иную причину.

14. В подпункте 3.3 пункта 3 сертификата:

14.1. «не применимо» означает, что лекарственный препарат производится не в той стране, где выдается сертификат, а инспектирование производства проводится под эгидой страны производителя;

14.2. требования о соблюдении правил Надлежащей производственной практики, указанные в сертификате, предусматривают требования, включенные в тридцать второй доклад Комитета экспертов по спецификациям фармацевтических препаратов (ВОЗ, Сборник технических отчетов № 823, 1992, приложение 1) (WHO Technical Report Series, № 823, 1992, annex 1) и специальные рекомендации по биологическим препаратам Комитета экспертов ВОЗ по биологической стандартизации (ВОЗ, Сборник технических отчетов № 822, 1992, приложение 1) (WHO Technical Report Series, № 822, 1992, annex 1).

15. Пункт 4 сертификата заполняется в случае, если статус производителя (держателя регистрационного свидетельства) и заявителя соответствует (b) или (c) пункта 6 или 12 настоящих пояснений. Это особенно важно, когда в процессе производства ветеринарного лекарственного препарата принимают участие зарубежные производители. В этих случаях заявитель представляет в уполномоченный орган, выдающий сертификат, информацию о том, какие стороны договора (контракта) отвечают за каждый этап процесса производства лекарственного препарата, а также степень и форму любых типов контроля деятельности каждой из этих сторон.