

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
И ПРОДОВОЛЬСТВИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

10 марта 2025 г. № 23

**О некоторых мерах по реализации постановления
Совета Министров Республики Беларусь
от 29 апреля 2017 г. № 317**

На основании пункта 4, абзаца третьего пункта 5, части третьей пункта 12, части второй пункта 14, части третьей пункта 23, части второй пункта 26 Положения о порядке государственной регистрации ветеринарных препаратов, ведения Государственного реестра ветеринарных препаратов, порядке и условиях выдачи регистрационного свидетельства ветеринарного препарата, пункта 4, абзаца третьего пункта 5, части третьей пункта 12, части второй пункта 14, части третьей пункта 23, части второй пункта 26 Положения о порядке государственной регистрации кормовых добавок, ведения Государственного реестра кормовых добавок, порядке и условиях выдачи регистрационного свидетельства кормовой добавки, утвержденных постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 29 апреля 2017 г. № 317, подпункта 5.1 пункта 5 Положения о Министерстве сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 29 июня 2011 г. № 867, Министерство сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Установить:

1.1. форму экспертного заключения о возможности или невозможности государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) ветеринарного лекарственного препарата согласно приложению 1;

1.2. форму экспертного заключения о возможности или невозможности внесения изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата согласно приложению 2;

1.3. форму экспертного заключения о возможности или невозможности государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) диагностического средства ветеринарного назначения согласно приложению 3;

1.4. форму экспертного заключения о возможности или невозможности внесения изменений в регистрационное досье диагностического средства ветеринарного назначения согласно приложению 4;

1.5. форму экспертного заключения о возможности или невозможности государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) дезинфицирующего, дезинсекционного, дезакаризаторного средства ветеринарного назначения согласно приложению 5;

1.6. форму экспертного заключения о возможности или невозможности внесения изменений в регистрационное досье дезинфицирующего, дезинсекционного, дезакаризаторного средства ветеринарного назначения согласно приложению 6;

1.7. требования по формированию регистрационного досье ветеринарного препарата, включая:

1.7.1. документы, составляющие регистрационное досье, для государственной регистрации, подтверждения государственной регистрации ветеринарного лекарственного препарата, к которым относятся:

опись документов регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата;
копия документа, подтверждающего наличие действующей лицензии на производство ветеринарных препаратов, заверенная в установленном порядке;

копия действующего документа (сертификата), подтверждающего соответствие промышленного производства ветеринарных препаратов требованиям, установленным международными договорами Республики Беларусь, иными международно-правовыми

актами, составляющими право Евразийского экономического союза, в области ветеринарии;

сведения о рекламациях в отношении качества ветеринарных лекарственных препаратов, произведенных на данной производственной площадке, за последние 3 года*;

копия последнего отчета фармацевтического инспектората, выдаваемого уполномоченным органом не позднее чем за 3 года до даты подачи заявления о регистрации ветеринарного лекарственного препарата*;

копия решения уполномоченной организации о проведении фармацевтической инспекции*;

сведения о результатах всех фармацевтических инспекций производственной площадки, проведенных за предшествующие 3 года до даты подачи заявления о регистрации ветеринарного лекарственного препарата*;

отчет о результатах доклинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного препарата, соответствующий общим принципам проведения доклинических исследований (испытаний) и объему экспериментальных исследований (испытаний) ветеринарных лекарственных средств, для иммунологических (иммунобиологических) ветеринарных лекарственных препаратов, содержащих в своем составе живые патогенные микроорганизмы, вместе с копией разрешения уполномоченного органа на производство образцов иммунологических (иммунобиологических) ветеринарных лекарственных препаратов, заверенной в установленном порядке**;

отчет о результатах клинического исследования (испытания) ветеринарного лекарственного препарата, соответствующий общим принципам проведения клинических исследований (испытаний) и объему экспериментальных исследований (испытаний) ветеринарных лекарственных средств, вместе с разрешением Департамента ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия на проведение клинических исследований (испытаний), в случае проведения клинического исследования (испытания) на территории Республики Беларусь, для иммунологических (иммунобиологических) ветеринарных лекарственных препаратов, содержащих в своем составе живые патогенные микроорганизмы, вместе с копией разрешения уполномоченного органа на проведение клинических исследований (испытаний) иммунологических (иммунобиологических) ветеринарных лекарственных препаратов, содержащих в своем составе живые патогенные микроорганизмы, заверенной в установленном порядке, отчет о результатах клинического исследования (испытания)**;

проект инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата по форме, установленной приложением 21 к Правилам регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 21 января 2022 г. № 1;

проекты макетов первичной и при наличии вторичной упаковок ветеринарного лекарственного препарата с маркировкой, соответствующей требованиям Правил регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза;

проект технического нормативного правового акта или нормативного документа на ветеринарный препарат (далее – нормативный документ на ветеринарный препарат), оформленный в соответствии с требованиями согласно приложению 7;

документы, содержащие сведения о фармацевтической субстанции (фармацевтических субстанциях), входящей в состав фармакологического ветеринарного лекарственного препарата, в том числе сведения о:

наименовании фармацевтической субстанции (международное непатентованное или химическое и торговое наименования), ее структуре, общих свойствах;

наименовании производителя, его месте нахождения (адрес юридического лица), а также адресе места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются);

примесях;

результатах контроля качества фармацевтической субстанции:
сроке ее годности;

для иммунологических (иммунобиологических) ветеринарных лекарственных препаратов – заверенная в установленном порядке копия паспорта производственного штамма или документ, содержащий сведения о производственных штаммах микроорганизмов, входящих в состав иммунологического (иммунобиологического) ветеринарного лекарственного препарата;

данные о ветеринарном лекарственном препарате, содержащие описание ветеринарного лекарственного препарата и его состав, схему технологического процесса производства и его описание, наименование производственных площадок и их места нахождения (адреса места осуществления деятельности), фармацевтическую совместимость, описание характеристик и свойств упаковочных и укупорочных материалов, сведения о валидации используемых для контроля качества ветеринарного лекарственного препарата методик исследований (испытаний);

данные о вспомогательных веществах, содержащие спецификацию на вспомогательные вещества, информацию об использовании вспомогательных веществ животного происхождения;

документ о качестве, подтверждающий соответствие ветеринарного лекарственного препарата требованиям нормативного документа на ветеринарный лекарственный препарат;

данные о стабильности ветеринарного лекарственного препарата, полученные в соответствии с требованиями к исследованиям (испытаниям) стабильности действующих веществ и ветеринарных лекарственных препаратов, установленными Правилами регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза;

перечень третьих стран, в которых зарегистрирован ветеринарный лекарственный препарат, с указанием наименования ветеринарного лекарственного препарата, а также номера и даты выдачи компетентным органом документа, подтверждающего обращение ветеринарного лекарственного препарата в соответствии с законодательством этой страны (при наличии);

документ, подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата (в том числе доверенность);

документ, подтверждающий правоотношения между правообладателем ветеринарного лекарственного препарата и производителем ветеринарного лекарственного препарата, если таковыми являются разные юридические лица (договор, лицензионный контракт, договор коммерческой концессии или др.);

копии документов регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, произведенного в третьей стране, на английском языке (при необходимости);

1.7.2. документы, составляющие регистрационное досье, для внесения изменения в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата, к которым относятся:

документы, подтверждающие основания вносимого изменения;

проект(ы) документа(ов) регистрационного досье, в который планируется внести изменения;

информация о влиянии вносимого изменения на эффективность, безопасность и качество ветеринарного лекарственного препарата;

1.7.3. документы, составляющие регистрационное досье, для государственной регистрации, подтверждения государственной регистрации диагностического средства ветеринарного назначения, к которым относятся:

опись документов регистрационного досье диагностического средства ветеринарного назначения;

копия документа, подтверждающего наличие действующей лицензии на производство ветеринарных препаратов или на производство диагностического средства ветеринарного назначения, или копия документа, выданного уполномоченным

органом страны, подтверждающего разрешение производства диагностического средства ветеринарного назначения, заверенная в установленном порядке;

копия действующего документа (сертификата), подтверждающего соответствие промышленного производства ветеринарных препаратов требованиям, установленным международными договорами Республики Беларусь, иными международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза, в области ветеринарии;

копия последнего отчета фармацевтического инспектората, выдаваемого уполномоченным органом не позднее чем за 3 года до даты подачи заявления о регистрации диагностического средства ветеринарного назначения*;

сведения о рекламациях в отношении качества диагностического средства ветеринарного назначения, произведенного на данной производственной площадке, за последние 3 года*;

копия решения уполномоченной организации о проведении фармацевтической инспекции*;

сведения о результатах всех инспекций данной производственной площадки, проведенных за предшествующие 3 года до даты подачи заявления о регистрации*;

проект инструкции по использованию диагностического средства ветеринарного назначения, оформленный в соответствии с требованиями согласно приложению 8;

проекты макетов этикеток, оформленные в соответствии с требованиями к маркировке диагностического средства ветеринарного назначения согласно приложению 9;

проект нормативного документа на диагностическое средство ветеринарного назначения, оформленный в соответствии с требованиями согласно приложению 7;

сведения о диагностическом средстве ветеринарного назначения, содержащие торговое наименование диагностического средства ветеринарного назначения, описание диагностического средства ветеринарного назначения, описание метрологических и (или) функциональных характеристик средства и компонентов, входящих в состав диагностического средства ветеринарного назначения, описание характеристик и свойств упаковочных и укупорочных материалов, информацию об условиях хранения и транспортировки диагностического средства ветеринарного назначения, блок-схему и описание технологического процесса производства диагностического средства ветеринарного назначения, информацию о разработке и производстве диагностического средства ветеринарного назначения, полное наименование производителя диагностического средства ветеринарного назначения (его представителя, действующего на основании доверенности), его место нахождения (адрес юридического лица), наименование производственных площадок, их место нахождения (адрес (адреса) места осуществления деятельности), отчет об анализе рисков, связанных с использованием диагностического средства ветеринарного назначения;

данные о биологической безопасности (при наличии);

справка о депонировании штаммов микроорганизмов, используемых при производстве диагностического средства ветеринарного назначения, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного ответа, содержащая в том числе наименование, место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются), каталожный номер штамма микроорганизмов;

данные о процедуре стерилизации, включая информацию о валидации процесса, стерильности (при необходимости) с указанием методов проведения исследований (испытаний) и данные о валидации упаковки (в том числе укупорочных средств) (для стерильных средств);

информация о специальном программном обеспечении и (или) специализированном оборудовании для работы с диагностическим средством ветеринарного назначения (при необходимости);

результаты контроля качества средства в соответствии с требованиями нормативного документа на диагностическое средство ветеринарного назначения с приложением протоколов исследований (испытаний);

сведения о стабильности диагностического средства ветеринарного назначения в составе согласно приложению 10;

информация о рекомендуемых способах уничтожения диагностического средства ветеринарного назначения;

документ, подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на регистрацию диагностического средства ветеринарного назначения (в том числе доверенность);

документ (копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правоотношения между правообладателем средства и производителем диагностического средства, если таковыми являются разные юридические лица или физические лица, зарегистрированные в качестве индивидуальных предпринимателей (договор, лицензионный контракт, договор коммерческой концессии или др.);

перечень третьих стран, на территориях которых зарегистрировано средство, с указанием наименования средства, а также номера и даты выдачи компетентным органом документа, подтверждающего обращение средства на территориях третьих стран в соответствии с законодательством этих стран;

копии документов регистрационного досье диагностического средства ветеринарного назначения, произведенного в третьей стране, на английском языке (при необходимости);

1.7.4. документы, составляющие регистрационное досье, для внесения изменения в регистрационное досье диагностического средства ветеринарного назначения, к которым относятся:

документы, подтверждающие основания вносимого изменения;

проект(ы) документа(ов) регистрационного досье, в который планируется внести изменение;

информация о влиянии вносимого изменения на эффективность, безопасность и качество диагностического средства ветеринарного назначения;

1.7.5. документы, составляющие регистрационное досье, для государственной регистрации, подтверждения государственной регистрации дезакаризации, дезинсекционного или дезинфицирующего средства ветеринарного назначения, к которым относятся:

опись документов регистрационного досье;

копия действующей лицензии на производство ветеринарных препаратов или документ, выданный уполномоченным органом страны, подтверждающий разрешение производства дезакаризации, дезинсекционного или дезинфицирующего средства ветеринарного назначения, заверенный в установленном порядке (при наличии);

копия действующего документа (сертификата), подтверждающего соответствие промышленного производства ветеринарных препаратов требованиям, установленным международными договорами Республики Беларусь, иными международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза, в области ветеринарии;

копия последнего отчета фармацевтического инспектората, выданного уполномоченным органом не позднее чем за 3 года до даты подачи заявления о регистрации дезакаризации, дезинсекционного или дезинфицирующего средства ветеринарного назначения*;

сведения о результатах всех инспекций данной производственной площадки, проведенных за предшествующие 3 года до даты подачи заявления о регистрации дезакаризации, дезинсекционного или дезинфицирующего средства ветеринарного назначения*;

копия решения уполномоченного органа о проведении фармацевтической инспекции*;

сведения о рекламациях в отношении качества дезакаризаторного, дезинсекторного или дезинфицирующего средств ветеринарного назначения, произведенных на данной производственной площадке, за последние 3 года*;

сведения о предрегистрационных исследованиях (испытаниях) дезакаризаторного, дезинсекторного или дезинфицирующего средства ветеринарного назначения в составе согласно приложению 11;

проект инструкции по использованию дезакаризаторного, дезинсекторного или дезинфицирующего средства ветеринарного назначения, оформленный в соответствии с требованиями согласно приложению 12;

проекты макетов этикеток, оформленные в соответствии с требованиями к маркировке дезакаризаторного, дезинсекторного или дезинфицирующего средства ветеринарного назначения, согласно приложению 13;

проект нормативного документа на дезакаризаторное, дезинсекторное или дезинфицирующее средство ветеринарного назначения, оформленный в соответствии с требованиями согласно приложению 7;

сведения о дезакаризаторном, дезинсекторном или дезинфицирующем средстве ветеринарного назначения:

торговое наименование дезакаризаторного, дезинсекторного или дезинфицирующего средства ветеринарного назначения;

описание дезакаризаторного, дезинсекторного или дезинфицирующего средства ветеринарного назначения и его состава;

описание характеристик и свойств упаковочных и укупорочных материалов;

информация об условиях хранения и транспортировки дезакаризаторного, дезинсекторного или дезинфицирующего средства ветеринарного назначения;

блок-схема и описание технологического процесса производства дезакаризаторного, дезинсекторного или дезинфицирующего средства ветеринарного назначения;

полное наименование производителя дезакаризаторного, дезинсекторного или дезинфицирующего средства ветеринарного назначения (его представителя, действующего на основании доверенности), его место нахождения (адрес юридического лица);

наименование производственных площадок, их место нахождения (адрес (адреса) места осуществления деятельности);

отчет об анализе рисков, связанных с использованием дезакаризаторного, дезинсекторного или дезинфицирующего средства ветеринарного назначения;

результаты контроля качества дезакаризаторного, дезинсекторного или дезинфицирующего средства ветеринарного назначения в соответствии с требованиями нормативного документа на дезакаризаторное, дезинсекторное или дезинфицирующее средство ветеринарного назначения с приложением протоколов исследований (испытаний);

сведения о стабильности действующих веществ дезакаризаторного, дезинсекторного или дезинфицирующего средства, установленные из средней пробы серии, полученные через определенные промежутки времени на соответствие требованиям контролируемых показателей нормативного документа на дезакаризаторное, дезинсекторное или дезинфицирующее средство ветеринарного назначения, либо сведения о стабильности, полученные методом «искусственного старения», рассчитанные по формуле согласно приложению 14;

информация о рекомендуемых способах уничтожения дезакаризаторного, дезинсекторного, дезинфицирующего средства ветеринарного назначения;

документ, подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на регистрацию дезакаризаторного, дезинсекторного или дезинфицирующего средства ветеринарного назначения (в том числе доверенность);

документ (копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правоотношения между правообладателем дезакаризаторного,

дезинсекционного или дезинфицирующего средства ветеринарного назначения и его производителем, если таковыми являются разные юридические лица или физические лица, зарегистрированные в качестве индивидуальных предпринимателей (договор, лицензионный контракт, договор коммерческой концессии или др.);

копии документов регистрационного досье дезакаризации, дезинсекционного или дезинфицирующего средства ветеринарного назначения, произведенного в третьей стране, на английском языке (при необходимости);

* Представляется в случае невозможности предоставления копии действующего документа (сертификата), подтверждающего соответствие промышленного производства ветеринарных препаратов требованиям, установленным международными договорами Республики Беларусь, иными международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза, в области ветеринарии.

** Может не представляться при подтверждении государственной регистрации ветеринарного лекарственного препарата.

1.7.6. документы, составляющие регистрационное досье, для внесения изменения в регистрационное досье дезакаризации, дезинсекционного или дезинфицирующего средства ветеринарного назначения:

документы, подтверждающие основания вносимого изменения;

проект(ы) документа(ов) регистрационного досье, в который(е) планируется внести изменение;

информация о влиянии вносимого изменения на эффективность, безопасность и качество дезакаризации, дезинсекционного или дезинфицирующего средства ветеринарного назначения;

1.8. требования к сведениям о ветеринарном препарате Государственного реестра ветеринарных препаратов согласно приложению 15;

1.9. форму экспертного заключения о возможности или невозможности государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) кормовой добавки согласно приложению 16;

1.10. форму экспертного заключения о возможности или невозможности внесения изменений в регистрационное досье кормовой добавки согласно приложению 17;

1.11. требования по формированию регистрационного досье кормовой добавки, включая:

1.11.1. документы, составляющие регистрационное досье, для государственной регистрации, подтверждения государственной регистрации кормовой добавки, к которым относятся:

опись документов регистрационного досье кормовой добавки;

информация о характеристиках кормовой добавки:

полное описание состава кормовой добавки, ее физико-химические, биологические свойства;

паспорт штамма или сведения о штамме-продуcente кормовой добавки, полученной путем микробиологического синтеза, содержащий родовое и видовое название культуры, номер или наименование штамма, способ получения штамма, метод контроля идентификации штамма, культурально-морфологические особенности штамма, продукт, синтезируемый штаммом, сведения о безопасности использования штамма (является ли генетически модифицированным, содержит ли гены других организмов, является ли зоопатогенным, фитопатогенным, представляет ли опасность по каким-либо другим причинам) – для кормовой добавки микробиологического синтеза, полученной с применением генно-инженерно-модифицированных организмов или содержащей такие организмы;

проект инструкции по применению кормовой добавки, оформленный в соответствии с требованиями согласно приложению 18;

отчет о результатах исследования кормовой добавки на безопасность:

токсикологические исследования на лабораторных животных;

исследования на переносимость кормовой добавки целевыми видами животных в случае, если кормовая добавка содержит в своем составе новые компоненты, ранее не использовавшиеся для кормления животных;

сведения о стабильности кормовой добавки в составе согласно приложению 19;

проект макета этикеток, оформленный в соответствии с требованиями к маркировке кормовой добавки согласно приложению 20;

проект технического нормативного правового акта или нормативного документа на кормовую добавку (далее – нормативный документ на кормовую добавку), оформленный в соответствии с требованиями согласно приложению 21;

сведения о регистрации кормовой добавки в другой стране – при регистрации кормовой добавки иностранного производства (при их наличии);

сведения об эффективности кормовой добавки для каждого вида целевых животных, включая выводы об установлении оптимальных норм ввода в рацион и применения животным, которым согласно инструкции разрешено применение кормовой добавки;

сведения о влиянии кормовой добавки на качество продукции животного происхождения;

копии документов регистрационного досье кормовой добавки, произведенного в третьей стране, на английском языке (при необходимости);

документ, подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на регистрацию кормовой добавки (в том числе доверенность);

документ, подтверждающий правоотношения между правообладателем кормовой добавки и ее производителем, если таковыми являются разные юридические лица (договор, лицензионный контракт, договор коммерческой концессии или др.);

1.11.2. документы, составляющие регистрационное досье, для внесения изменения в регистрационное досье кормовой добавки, к которым относятся:

документы, подтверждающие основания вносимого изменения;

проект(ы) документа(ов) регистрационного досье, в который(е) планируется внести изменения;

информация о влиянии вносимого изменения на эффективность, безопасность и качество кормовой добавки;

1.12. требования к сведениям о кормовой добавке Государственного реестра кормовых добавок согласно приложению 22.

2. Требования подпунктов 1.7 и 1.11 пункта 1 настоящего постановления не распространяются на регистрационные досье ветеринарного препарата и кормовой добавки соответственно, поданные до вступления в силу настоящего постановления.

3. Утвердить:

3.1. Положение о порядке проведения экспертизы безопасности, качества, эффективности ветеринарного препарата и отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного препарата (прилагается);

3.2. Положение о порядке проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности кормовой добавки (прилагается).

4. Преамбулу постановления Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь от 23 февраля 2017 г. № 17 «Об установлении форм регистрационных свидетельств» изложить в следующей редакции:

«На основании абзацев одиннадцатого и двенадцатого статьи 9 Закона Республики Беларусь от 2 июля 2010 г. № 161-З «О ветеринарной деятельности» и подпункта 5.1 пункта 5 Положения о Министерстве сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 29 июня 2011 г. № 867, Министерство сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:».

5. Признать утратившим силу постановление Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь от 15 ноября 2017 г. № 53 «О некоторых мерах по реализации постановления Совета Министров Республики Беларусь от 29 апреля 2017 г. № 317».

6. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Первый заместитель Министра

А.З.Ломский

СОГЛАСОВАНО

Министерство иностранных дел
Республики Беларусь

Брестский областной
исполнительный комитет

Витебский областной
исполнительный комитет

Гомельский областной
исполнительный комитет

Гродненский областной
исполнительный комитет

Минский городской
исполнительный комитет

Минский областной
исполнительный комитет

Могилевский областной
исполнительный комитет

Приложение 1
к постановлению
Министерства сельского
хозяйства и продовольствия
Республики Беларусь
10.03.2025 № 23

Форма

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о возможности или невозможности государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) ветеринарного лекарственного препарата*

Торговое наименование ветеринарного лекарственного препарата _____; международное непатентованное наименование (при наличии) или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование (для комбинированных ветеринарных лекарственных средств через знак «,» указываются наименования фармацевтических субстанций) _____.

1. Общие положения:

1.1. номер заявления заявителя, присвоенный государственным учреждением «БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ВЕТЕРИНАРНЫЙ ЦЕНТР» _____;

1.2. дата поступления регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата от заявителя в государственное учреждение «БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ВЕТЕРИНАРНЫЙ ЦЕНТР» _____;

1.3. сведения о ветеринарном лекарственном препарате (лекарственная форма, форма выпуска, дозировка, способ (способы) введения, срок годности) _____;

1.4. состав ветеринарного лекарственного препарата (перечень действующих и вспомогательных веществ с указанием количества каждого из действующих веществ) _____;

1.5. полное наименование заявителя, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются) – для юридического лица или фамилия, собственное имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются) – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя _____;

1.6. полное наименование разработчика, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются) – для юридического лица или фамилия, собственное имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются) – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя _____;

1.7. полное наименование производителя, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности по производству продукции (в случае если адреса различаются) – для юридического лица и его филиалов, которые производят продукцию, или фамилия, собственное имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности по производству продукции (в случае если адреса различаются) – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя _____;

1.8. сведения об экспертах (фамилия, собственное имя и отчество (при наличии), специальность, ученая степень (при наличии), звание (при наличии), стаж работы, место работы и должность служащего) _____;

1.9. об ответственности за достоверность сведений, изложенных в экспертном заключении, предупреждены эксперты:

(должность служащего, фамилия, собственное имя, отчество (при наличии) эксперта, подпись)

(должность служащего, фамилия, собственное имя, отчество (при наличии) эксперта, подпись)

(должность служащего, фамилия, собственное имя, отчество (при наличии) эксперта, подпись)

2. Перечень и оценка представленных на экспертизу безопасности, качества и эффективности ветеринарного лекарственного препарата и экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного лекарственного препарата документов регистрационного досье _____.

3. Перечень проведенных экспертами исследований (испытаний) с указанием объема выполненных работ и установленных фактов _____.

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

4.1. экспертиза качества фармацевтической (фармацевтических) субстанции (субстанций):

4.1.1. общие сведения о фармацевтической (фармацевтических) субстанции (субстанциях):

наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное или химическое и торговое наименование) _____;

полное наименование производителя фармацевтической субстанции, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности по производству продукции (в случае если адреса различаются) – для юридического лица и его филиалов, которые производят продукцию, или фамилия, собственное имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности по производству продукции (в случае если адреса различаются) – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя _____;

структура и основные физико-химические свойства фармацевтической субстанции, включая информацию о примесях _____;

оценка описания технологического процесса производства фармацевтической субстанции, включая контроль исходного сырья, критических стадий производства и промежуточных продуктов _____;

наличие документа с показателями качества используемой фармацевтической субстанции (сертификат анализа или паспорт качества) _____;

4.1.2. ветеринарный лекарственный препарат:

общие сведения о ветеринарном лекарственном препарате (описание) _____;

оценка фармацевтических аспектов разработки ветеринарного лекарственного препарата (обоснование выбора фармацевтической субстанции, вспомогательных веществ, лекарственной формы, первичной и вторичной упаковок ветеринарного лекарственного препарата) _____;

наличие документа (сертификата), подтверждающего соответствие промышленного производства ветеринарных препаратов требованиям, установленным международными договорами Республики Беларусь, иными международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза, в области ветеринарии _____;

оценка описания технологического процесса производства ветеринарного лекарственного препарата, включая контроль исходного сырья, критических стадий производства и промежуточных продуктов _____;

оценка предложенных заявителем показателей качества и методик контроля ветеринарного лекарственного препарата (валидация аналитических методик, воспроизводимость) _____;

наличие или отсутствие соответствия между результатами лабораторного анализа представленных заявителем на экспертизу образцов ветеринарного лекарственного препарата и показателями качества, включенными в нормативную документацию _____;

оценка обоснования заявителем устанавливаемого срока годности и условий хранения ветеринарного лекарственного препарата _____;

оценка макетов первичной и при наличии вторичной упаковок 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:

определение фармакологической группы ветеринарного лекарственного препарата _____;

выбор показаний к применению ветеринарного лекарственного препарата _____;

4.2.2. оценка результатов доклинических исследований (испытаний) ветеринарного лекарственного средства и клинических исследований (испытаний) / производственных исследований (испытаний) ветеринарного лекарственного препарата, включая:

токсикологические исследования (испытания) в опытах на лабораторных и целевых животных _____;

фармакодинамические исследования (испытания) *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 (испытания), которые могут оказать влияние на эффективность и безопасность данной лекарственной формы _____;

установление сроков выведения из организма целевых животных остаточного количества действующих веществ (действующего вещества) и (или) их (его) метаболитов ветеринарного лекарственного препарата (сроков возможного получения пищевого сырья животного происхождения) после курсового применения ветеринарного лекарственного препарата продуктивным животным до максимально допустимого уровня. Обоснованность выбора методики для проведения данного вида исследований (испытаний) _____;

исследования (испытания) эффективности и безопасности применения ветеринарного лекарственного препарата на целевых видах животных _____;

4.2.3. оценка полноты объема выполненных доклинических и клинических исследований (испытаний) 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:

выбор популяции животных, принимавших участие в исследованиях (испытаниях) _____;

выбор дозы и режима дозирования (схемы вакцинации) ветеринарного лекарственного препарата _____;

продолжительность доклинического и клинического исследований (испытаний) / производственных исследований (испытаний) _____;

статистическая обработка результатов исследований (испытаний) _____;

интерпретация разработчиком полученных результатов исследований (испытаний) _____;

значимость эффектов после применения ветеринарного лекарственного препарата _____;

безопасность использования ветеринарного лекарственного препарата у особых групп животных (возраст, пол, физиологическое состояние, тяжесть болезни и др.) _____;

частота возникновения серьезных нежелательных реакций при проведении доклинических и клинических исследований (испытаний) / производственных исследований (испытаний) и взаимосвязь их развития с дозировкой, схемой применения и продолжительностью лечения _____;

описание симптомов передозировки ветеринарного лекарственного препарата _____;

4.2.4. оценка соотношения пользы и риска на основании результатов исследований (испытаний), включая:

эффективность ветеринарного лекарственного препарата по заявляемым показаниям _____;

выбор режима дозирования _____;
возможные побочные действия при применении ветеринарного лекарственного препарата _____;

возможность и особенность применения ветеринарного лекарственного препарата молодым, старым и имеющим хронические болезни животным, беременным и лактирующим самкам _____;

развитие риска жизни и здоровью животного вследствие взаимодействия ветеринарного лекарственного препарата с другими одновременно назначаемыми ветеринарными лекарственными препаратами или кормами (кормовыми добавками) _____;

сроки возможного получения пищевого сырья животного происхождения после курсового применения ветеринарного лекарственного препарата продуктивным животным _____;

4.2.5. оценка содержания проекта инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата _____.

5. Выводы экспертизы:

5.1. _____;

(выводы по результатам экспертизы безопасности, качества, эффективности ветеринарного лекарственного препарата и отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного лекарственного препарата, о возможности или невозможности его применения в ветеринарии с заключением о возможности (невозможности) государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) ветеринарного лекарственного препарата)

5.2. _____.
(общие выводы, рекомендации)

Комиссия экспертов в составе:

(должность служащего, фамилия, собственное имя, отчество (при наличии) эксперта, подпись)

(должность служащего, фамилия, собственное имя, отчество (при наличии) эксперта, подпись)

(должность служащего, фамилия, собственное имя, отчество (при наличии) эксперта, подпись)

_____. _____. _____. Г.
(дата оформления экспертного заключения)

* В наименовании указывается осуществляемая процедура, в экспертном заключении заполняются пункты, которые имеют отношение к данной процедуре.

Приложение 2
к постановлению
Министерства сельского
хозяйства и продовольствия
Республики Беларусь
10.03.2025 № 23

Форма

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ о возможности или невозможности внесения изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата

Торговое наименование ветеринарного лекарственного препарата _____;
международное непатентованное наименование (при наличии) или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование (для комбинированных

ветеринарных лекарственных средств через знак «,» указываются наименования фармацевтических субстанций) _____.

1. Общие положения:

1.1. номер заявления заявителя, присвоенный государственным учреждением «БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ВЕТЕРИНАРНЫЙ ЦЕНТР», и дата поступления регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата _____;

1.2. полное наименование заявителя, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются) – для юридического лица или фамилия, собственное имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются) – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя _____;

1.3. полное наименование производителя, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности по производству продукции (в случае если адреса различаются) – для юридического лица и его филиалов, которые производят продукцию, или фамилия, собственное имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности по производству продукции (в случае если адреса различаются) – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя _____.

2. Перечень представленных на экспертизу ветеринарного лекарственного препарата документов регистрационного досье, их оценка и полнота _____.

3. Перечень и оценка проведенных экспертами исследований (испытаний) с указанием объема выполненных работ и установленных фактов* _____.

4. Выводы экспертизы:

(выводы по результатам экспертизы ветеринарного лекарственного препарата с заключением о возможности или невозможности внесения изменения в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата)

Комиссия экспертов в составе:

(должность служащего, фамилия, собственное имя, отчество (при наличии) эксперта, подпись)

(должность служащего, фамилия, собственное имя, отчество (при наличии) эксперта, подпись)

(должность служащего, фамилия, собственное имя, отчество (при наличии) эксперта, подпись)

____.____.____ Г.
(дата оформления экспертного заключения)

* Исследования (испытания) проводятся в случаях, указанных в абзацах пятом, шестом, девятом, десятом, четырнадцатом и двадцать первом части первой пункта 26 Положения о порядке государственной регистрации ветеринарных препаратов, ведения Государственного реестра ветеринарных препаратов, порядке и условиях выдачи регистрационного свидетельства ветеринарного препарата.

Приложение 3
к постановлению
Министерства сельского
хозяйства и продовольствия
Республики Беларусь
10.03.2025 № 23

Форма

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ
о возможности или невозможности государственной регистрации
(подтверждения государственной регистрации) диагностического средства
ветеринарного назначения*

Наименование и (или) торговое наименование диагностического средства ветеринарного назначения: _____.

1. Общие положения:

1.1. номер заявления заявителя, присвоенный государственным учреждением «БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ВЕТЕРИНАРНЫЙ ЦЕНТР» _____;

1.2. дата поступления регистрационного досье диагностического средства ветеринарного назначения от заявителя в государственное учреждение «БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ВЕТЕРИНАРНЫЙ ЦЕНТР» _____;

1.3. сведения о диагностическом средстве ветеринарного назначения (тип (вид), форма выпуска, концентрация (при наличии), назначение, способ использования, дата истечения срока годности) _____;

1.4. состав диагностического средства ветеринарного назначения (наименование и количественное содержание компонентов) _____;

1.5. заявитель, его место нахождения (для юридического лица: полное наименование заявителя, адрес юридического лица и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются); для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя: фамилия, собственное имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются), номер телефона и адрес электронной почты) _____;

1.6. правообладатель диагностического средства ветеринарного назначения, его место нахождения (для юридического лица: полное наименование правообладателя диагностического средства ветеринарного назначения, адрес юридического лица и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются); для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя: фамилия, собственное имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются), номер телефона и адрес электронной почты) _____;

1.7. производитель диагностического средства ветеринарного назначения, его место нахождения (полное наименование производителя диагностического средства ветеринарного назначения, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) производственных площадок, участвующих в производстве диагностического средства ветеринарного назначения (в случае если адреса различаются), телефон, адрес электронной почты) _____;

1.8. сведения об экспертах (фамилия, собственное имя, отчество (при наличии), специальность, ученая степень (при наличии), звание (при наличии), стаж работы, место работы и должность служащего) _____;

1.9. об ответственности за достоверность сведений, изложенных в экспертном заключении, предупреждены эксперты:

(должность служащего, фамилия, собственное имя, отчество (при наличии) эксперта, подпись)

(должность служащего, фамилия, собственное имя, отчество (при наличии) эксперта, подпись)

(должность служащего, фамилия, собственное имя, отчество (при наличии) эксперта, подпись)

2. Перечень документов, представленных на экспертизу регистрационного досье диагностического средства ветеринарного назначения, и их оценка _____.

3. Перечень проведенных экспертами исследований (испытаний) с указанием объема выполненных работ и установленных фактов _____.

4. Экспертная оценка представленных на экспертизу качества диагностического средства ветеринарного назначения документов и образцов диагностического средства ветеринарного назначения:

4.1. экспертиза качества компонентов диагностического средства ветеринарного назначения:

компоненты диагностического средства ветеринарного назначения _____;

общие сведения о каждом компоненте диагностического средства ветеринарного назначения:

наименование (международное непатентованное наименование или общепринятое (группировочное) наименование или химическое наименование (при наличии); торговое наименование) _____;

производитель компонента диагностического средства ветеринарного назначения, его место нахождения (полное наименование производителя компонента диагностического средства ветеринарного назначения, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес производственной площадки (в случае если адреса различаются), телефон, адрес электронной почты) _____;

структура и основные иммунобиологические и (или) физико-химические свойства компонента диагностического средства ветеринарного назначения _____;

оценка описания технологического процесса производства компонента диагностического средства ветеринарного назначения, включая контроль исходного сырья, критических стадий производства и промежуточных продуктов _____;

наличие документа с показателями качества используемого компонента диагностического средства ветеринарного назначения, подтверждающего соответствие производителя компонента диагностического средства ветеринарного назначения требованиям правил организации производства и контроля качества диагностических средств ветеринарного назначения _____;

оценка показателей качества и методик их контроля, предложенных заявителем для объяснения иммунобиологических и (или) физико-химических свойств компонента диагностического средства ветеринарного назначения, оценка методик, предложенных заявителем для определения примесей _____;

наличие (отсутствие) соответствия между результатами лабораторного анализа представленных заявителем на экспертизу образцов компонента диагностического средства ветеринарного назначения и показателями качества, включенными в нормативный документ на ветеринарный препарат _____;

оценка данных, представленных заявителем о стабильности компонента диагностического средства ветеринарного назначения, и обоснования устанавливаемых условий хранения компонента диагностического средства ветеринарного назначения _____;

4.2. диагностическое средство ветеринарного назначения:

общие сведения о диагностическом средстве ветеринарного назначения (описание) _____;

оценка аспектов разработки диагностического средства ветеринарного назначения (обоснование выбора компонентов диагностического средства ветеринарного назначения, первичной и при наличии вторичной упаковок диагностического средства ветеринарного назначения) _____;

наличие документа (сертификата), подтверждающего соответствие промышленного производства ветеринарных препаратов требованиям, установленным международными договорами Республики Беларусь, иными международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза, в области ветеринарии _____;

оценка описания технологического процесса производства диагностического средства ветеринарного назначения, включая контроль исходного сырья, критических стадий производства и промежуточных продуктов _____;

оценка предложенных заявителем показателей качества и методик контроля качества диагностического средства ветеринарного назначения (валидация аналитических методик, воспроизводимость) _____;

наличие (отсутствие) соответствия между результатами лабораторного анализа представленных заявителем на экспертизу образцов диагностического средства ветеринарного назначения и показателями качества, включенными в нормативный документ на ветеринарный препарат _____;

оценка обоснования заявителем устанавливаемой даты истечения срока годности и условий хранения диагностического средства ветеринарного назначения _____;

оценка макетов первичной и при наличии вторичной упаковок диагностического средства ветеринарного назначения _____;

оценка полноты объема выполненных производственных исследований (испытаний) с целью установления качества диагностического средства ветеринарного назначения:

продолжительность производственных исследований (испытаний) _____;

статистическая обработка результатов исследований (испытаний) _____;

интерпретация правообладателем диагностического средства ветеринарного назначения полученных результатов исследований (испытаний) _____;

оценка содержания проекта инструкции по использованию диагностического средства ветеринарного назначения _____.

5. Выводы экспертизы:

5.1. _____;

(выводы по результатам экспертизы безопасности, качества, эффективности диагностического средства ветеринарного назначения о возможности или невозможности его использования в ветеринарии с заключением о возможности (невозможности) государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) ветеринарного лекарственного препарата)

5.2. _____.

(общие выводы, рекомендации)

Комиссия экспертов в составе:

(должность служащего, фамилия, собственное имя, отчество (при наличии) эксперта, подпись)

(должность служащего, фамилия, собственное имя, отчество (при наличии) эксперта, подпись)

(должность служащего, фамилия, собственное имя, отчество (при наличии) эксперта, подпись)

_____. _____. _____. Г.
(дата оформления экспертного заключения)

* В наименовании указывается осуществляемая процедура, в экспертном заключении заполняются только те пункты, которые имеют отношение к данной процедуре.

Приложение 4
к постановлению
Министерства сельского
хозяйства и продовольствия
Республики Беларусь
10.03.2025 № 23

Форма

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о возможности или невозможности внесения изменений в регистрационное досье диагностического средства ветеринарного назначения

Торговое наименование диагностического средства ветеринарного назначения:

- _____.
1. Общие положения:
- 1.1. номер заявления заявителя, присвоенный государственным учреждением «БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ВЕТЕРИНАРНЫЙ ЦЕНТР», и дата поступления регистрационного досье диагностического средства ветеринарного назначения _____;
- 1.2. заявитель, его место нахождения (для юридического лица: полное наименование заявителя, адрес юридического лица и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются); для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя: фамилия, собственное имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются), номер телефона и адрес электронной почты) _____;
- 1.3. правообладатель диагностического средства ветеринарного назначения, его место нахождения (для юридического лица: полное наименование правообладателя диагностического средства ветеринарного назначения, адрес юридического лица и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются); для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя: фамилия, собственное имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются), номер телефона и адрес электронной почты) _____;
- 1.4. производитель диагностического средства ветеринарного назначения, его место нахождения (полное наименование производителя диагностического средства ветеринарного назначения, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) производственных площадок, участвующих в производстве диагностического средства ветеринарного назначения (в случае если адреса различаются), телефон, адрес электронной почты) _____.

2. Перечень представленных на экспертизу диагностического средства ветеринарного назначения документов регистрационного досье, их оценка и полнота _____.

3. Перечень и оценка проведенных экспертами исследований (испытаний) с указанием объема выполненных работ и установленных фактов* _____.

4. Выводы экспертизы: _____.

(выводы по результатам экспертизы диагностического средства ветеринарного назначения с заключением о возможности или невозможности внесения изменения в регистрационное досье диагностического средства ветеринарного назначения)

Комиссия экспертов в составе:

(должность служащего, фамилия, собственное имя, отчество (при наличии) эксперта, подпись)

(должность служащего, фамилия, собственное имя, отчество (при наличии) эксперта, подпись)

(должность служащего, фамилия, собственное имя, отчество (при наличии) эксперта, подпись)

_____. _____. _____. Г.
(дата оформления экспертного заключения)

* Исследования (испытания) проводятся в случаях, указанных в абзацах пятом, шестом, девятом, десятом, четырнадцатом и двадцать первом части первой пункта 26 Положения о порядке государственной регистрации ветеринарных препаратов, ведения Государственного реестра ветеринарных препаратов, порядке и условиях выдачи регистрационного свидетельства ветеринарного препарата.

Приложение 5
к постановлению
Министерства сельского
хозяйства и продовольствия
Республики Беларусь
10.03.2025 № 23

Форма

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о возможности или невозможности государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) дезинфицирующего, дезинсекционного, дезакаризационного средства ветеринарного назначения*

Наименование _____ средства ветеринарного назначения: торговое наименование, международное непатентованное или химическое наименование (при наличии) _____.

1. Общие положения:

1.1. номер заявления заявителя, присвоенный государственным учреждением «БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ВЕТЕРИНАРНЫЙ ЦЕНТР» _____;

1.2. дата поступления регистрационного досье _____ средства ветеринарного назначения от заявителя в государственное учреждение «БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ВЕТЕРИНАРНЫЙ ЦЕНТР» _____;

1.3. заявитель (полное наименование организации, адрес места нахождения, адрес электронной почты) _____;

1.4. разработчик (полное наименование организации, адрес места нахождения, адрес электронной почты) _____;

1.5. правообладатель (полное наименование организации, адрес места нахождения, адрес электронной почты) _____;

1.6. производитель(и) (полное наименование организации, адрес места нахождения, адрес электронной почты) _____;

1.7. место(а) производства (адрес юридического лица (производителя) и адрес (адреса) производственных площадок) _____.

2. Оценка документов и сведений, из которых сформировано регистрационное досье _____ средства ветеринарного назначения, оценка полноты проведенных исследований (испытаний) и их результатов:

2.1. сведения о _____ средстве ветеринарного назначения (вид, форма выпуска, концентрация (при наличии), способ (способы) использования, срок годности, класс опасности) _____;

2.2. состав _____ средства ветеринарного назначения (перечень действующих и вспомогательных веществ с указанием количества каждого из действующих веществ) _____;

2.3. требования нормативного документа на _____ средство ветеринарного назначения:

№ п/п	Наименование показателя	Норматив (с указанием ед. изм.)	Метод исследования
1			
2			
3			

2.4. отсутствующие в нормативном документе на _____ средство ветеринарного назначения показатели и (или) методы контроля качества _____;

2.5. замечания по методам контроля, указанным в нормативном документе на _____ средство ветеринарного назначения _____;

2.6. результаты лабораторных исследований (испытаний) образцов _____ средства ветеринарного назначения, представленных заявителем на экспертизу _____;

2.7. оценка результатов исследований (испытаний) стабильности _____ средства ветеринарного назначения в течение заявленного срока годности, включая оценку обоснования разработчиком _____ средства ветеринарного назначения, заявленных условий его хранения:

срок годности _____ средства ветеринарного назначения _____;

условия хранения _____ средства ветеринарного назначения _____;

2.8. упаковка _____ средства ветеринарного назначения (материал упаковки, в котором дезинфицирующее, дезинсекционное, дезакаризаационное средство ветеринарного назначения остается стабильным на протяжении установленного срока годности, с указанием заявленного объема или массы средства в упаковке) _____;

2.9. маркировка (этикетка, с которой средство ветеринарного назначения будет поступать в обращение) _____;

2.10. наличие документа (сертификата), подтверждающего соответствие промышленного производства ветеринарных препаратов требованиям, установленным международными договорами Республики Беларусь, иными международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза, в области ветеринарии _____;

2.11. оценка результатов предрегистрационных исследований (испытаний) _____ средства ветеринарного назначения (оценка полноты объема

выполненных исследований (испытаний), результаты исследований (испытаний), выводы), включая:

токсикологические исследования (испытания) в опытах на лабораторных животных _____;

исследования (испытания) эффективности и безопасности _____ средства ветеринарного назначения (в том числе выбор оптимальной («рабочей») его концентрации) _____;

2.12. оценка содержания проекта инструкции по использованию _____ средства ветеринарного назначения (оценка соответствия установленной форме, вывод об обоснованности указанных в инструкции сведений) _____.

3. Выводы:

3.1. выводы экспертизы: _____;

(выводы по результатам экспертизы безопасности, качества, эффективности средства ветеринарного назначения, о возможности или невозможности его применения в ветеринарии с заключением о возможности или невозможности государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) средства ветеринарного назначения)

3.2. заключение: _____;

(заключение о возможности (невозможности) государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) ветеринарного препарата)

3.3. рекомендации (при наличии) _____;

3.4. приложение: мнение эксперта, несогласного с выводами экспертизы (при наличии) _____.

Об ответственности за достоверность сведений, изложенных в заключении, предупреждены.

Комиссия экспертов в составе:

(должность служащего, фамилия, собственное имя, отчество (при наличии) эксперта, подпись)

(должность служащего, фамилия, собственное имя, отчество (при наличии) эксперта, подпись)

(должность служащего, фамилия, собственное имя, отчество (при наличии) эксперта, подпись)

____.____.____ Г.
(дата оформления экспертного заключения)

* В наименовании указывается осуществляемая процедура и средство ветеринарного назначения, в отношении которого она осуществляется. В экспертном заключении заполняются только те пункты, которые имеют отношение к данной процедуре.

Приложение 6
к постановлению
Министерства сельского
хозяйства и продовольствия
Республики Беларусь
10.03.2025 № 23

Форма

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ
о возможности или невозможности внесения изменений в регистрационное досье
дезинфицирующего, дезинсекционного, деакаризационного средства
ветеринарного назначения

Торговое наименование _____ средства ветеринарного назначения:

1. Общие положения:

1.1. номер заявления заявителя, присвоенный государственным учреждением «БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ВЕТЕРИНАРНЫЙ ЦЕНТР», и дата поступления регистрационного досье _____ средства ветеринарного назначения _____;

1.2. заявитель (полное наименование организации, адрес места нахождения, адрес электронной почты) _____;

1.3. правообладатель (полное наименование организации, адрес места нахождения, адрес электронной почты) _____;

1.4. производитель(и) (полное наименование организации, адрес места нахождения, адрес электронной почты) _____.

2. Перечень представляемых на экспертизу средства ветеринарного назначения документов регистрационного досье, их полнота и оценка _____.

3. Перечень и оценка проведенных экспертами исследований (испытаний) с указанием объема выполненных работ и установленных фактов* _____.

4. Выводы экспертизы: _____
(выводы по результатам экспертизы дезинфицирующего,

дезинсекционного, деакаризационного средства ветеринарного назначения с заключением о возможности или невозможности внесения изменения в регистрационное досье дезинфицирующего, дезинсекционного, деакаризационного средства ветеринарного назначения)

Комиссия экспертов в составе:

(должность служащего, фамилия, собственное имя, отчество (при наличии) эксперта, подпись)

(должность служащего, фамилия, собственное имя, отчество (при наличии) эксперта, подпись)

(должность служащего, фамилия, собственное имя, отчество (при наличии) эксперта, подпись)

_____. _____. _____. Г.
(дата оформления экспертного заключения)

* Исследования (испытания) проводятся в случаях, указанных в абзацах пятом, шестом, девятом, десятом, четырнадцатом и двадцать первом части первой пункта 26 Положения о порядке государственной регистрации ветеринарных препаратов, ведения Государственного реестра ветеринарных препаратов, порядке и условиях выдачи регистрационного свидетельства ветеринарного препарата.

Приложение 7
к постановлению
Министерства сельского
хозяйства и продовольствия
Республики Беларусь
10.03.2025 № 23

ТРЕБОВАНИЯ

к оформлению нормативного документа на ветеринарный препарат

1. Нормативные документы на ветеринарные препараты отечественного производства оформляются в соответствии с актами законодательства в области технического нормирования и стандартизации с учетом дополнительных требований к содержанию отдельных разделов технического нормативного правового акта, установленных законодательными актами в области ветеринарии, и международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

2. Нормативный документ на ветеринарный препарат должен содержать:

титульный лист;

основную часть;

обязательные, рекомендуемые и (или) справочные приложения (при наличии);

2.1. титульный лист оформляется с указанием реквизитов:

утверждения правообладателя (разработчика) ветеринарного препарата с указанием полного наименования юридического лица, а также подписи и фамилии, собственного имени, отчества (при наличии) руководителя правообладателя (разработчика) ветеринарного препарата;

согласования уполномоченным органом в области ветеринарии – для реквизита согласования должно быть предусмотрено место с левой стороны размером не менее 75 x 40 мм для оттиска штампа согласования;

наименование ветеринарного препарата – располагается посередине титульного листа и содержит наименование ветеринарного препарата (наименование должно быть кратким и не допускать неоднозначных толкований, наименование следует записывать в следующем порядке: первое слово – существительное, последующие слова – прилагательные (определения), придуманное название (торговое, фантазийное и т.п.) в кавычках (при его наличии) в порядке их значимости);

обозначение – обозначение присваивает правообладатель (разработчик) нормативного документа на ветеринарный препарат в соответствии с действующей у него системой идентификации документов таким образом, чтобы обозначение было уникальным для каждого нормативного документа на ветеринарный препарат;

срок действия включает дату введения в действие нормативного документа на ветеринарный препарат и дату, до которой он действует. Срок действия нормативного документа на ветеринарный препарат не может превышать срок действия регистрации ветеринарного препарата;

разработчик располагается в правом поле титульного листа под реквизитом «Срок действия» и состоит из слова «РАЗРАБОТЧИК», должности разработчика, наименования организации, подписи разработчика, расшифровки подписи и даты. Дата разработки не может быть позже даты утверждения;

2.2. основная часть нормативного документа на ветеринарный препарат содержит*:

вводную часть;

технические требования;

требования безопасности;

требования в области охраны окружающей среды;

правила приемки;

методы контроля;

транспортирование и хранение;

указания по использованию (применению);

гарантии изготовителя;

ссылочные документы;

2.2.1. вводная часть должна содержать наименование ветеринарного препарата, соответствующее наименованию, указанному на титульном листе, назначение, область его применения и другие общие сведения;

2.2.2. технические требования должны содержать требования к:

основным параметрам и характеристикам (свойствам) (приводятся требования, нормы и характеристики, определяющие показатели качества и безопасности, идентификационные признаки, свойства, потребительские характеристики ветеринарного препарата и другие технические требования к ветеринарному препарату);

сырью и материалам (устанавливают требования к материалам, веществам, сырьевым компонентам, используемым в производстве ветеринарного препарата);

маркировке (устанавливают требования к маркировке ветеринарного препарата, в том числе транспортной):

место маркировки (непосредственно на изделии, на ярлыке, на этикетке);

содержание маркировки;

способ нанесения маркировки;

упаковке (устанавливают требования к потребительской и транспортной упаковке, способу упаковывания и сопроводительным документам, вкладываемым (при необходимости) в упаковку)**;

2.2.3. требования безопасности содержат требования, обеспечивающие защиту жизни, здоровья человека, имущества при эксплуатации (использовании), испытании, хранении, транспортировании и уничтожении ветеринарного препарата;

требования безопасности устанавливаются таким образом, чтобы обеспечить безопасность ветеринарного препарата в течение всего срока годности (хранения)**;

2.2.4. требования в области охраны окружающей среды содержат требования, предупреждающие нанесение вреда жизни, здоровью человека, имуществу, окружающей среде при применении (использовании), испытании, хранении, транспортировании и уничтожении ветеринарного препарата**;

2.2.5. правила приемки содержат порядок и условия приемки ветеринарного препарата, этапы ее контроля на соответствие установленным требованиям:

размер партии (серии) образцов, предъявляемых для контроля;

перечень контролируемых параметров и периодичность их контроля;

порядок использования (хранения) ветеринарного препарата, прошедшего испытания;

порядок оформления результатов приемки и другие требования, необходимые для проведения приемки ветеринарного препарата**;

2.2.6. методы контроля содержат методики (методы) контроля каждого требования к ветеринарному препарату, установленного в разделе «Технические требования», с указанием применяемых средств измерений, оборудования, реактивов и материалов**;

* Содержание основной части нормативного документа на ветеринарный препарат определяет его разработчик в соответствии с особенностями ветеринарного препарата. В зависимости от вида и назначения ветеринарного препарата нормативный документ на ветеринарный препарат может быть дополнен другими разделами (подразделами), отдельные разделы (подразделы) могут быть объединены.

** За исключением нормативного документа на ветеринарный препарат иностранного производства в случаях, если в составе регистрационного досье представлен иной документ производителя (технические условия, стандарты организации и т.п.), содержащий в своем составе всю предусмотренную подпунктами 2.2.2–2.2.6 пункта 2 настоящего приложения информацию.

2.2.7. транспортирование и хранение содержат требования к обеспечению сохранности ветеринарного препарата при их транспортировании и хранении;

2.2.8. указания по использованию (применению) содержат указания по способам использования (применения) ветеринарного препарата на месте его использования (применения), указывают особые условия использования или применения (при наличии), способы уничтожения либо дают ссылки на соответствующие документы;

2.2.9. гарантии изготовителя содержат права и обязанности изготовителя по гарантиям в соответствии с законодательством;

2.2.10. ссылочные документы оформляются в виде раздела или приложения и содержат информацию об использовавшихся при разработке нормативного документа на ветеринарный препарат технических нормативных правовых актах и иных документах.

3. Если отдельные требования, распространяющиеся на данный ветеринарный препарат, установлены в технических нормативных правовых актах в области технического нормирования и стандартизации или иных документах, то такие требования допускается не повторять. При этом в соответствующих разделах нормативного документа на ветеринарный препарат приводят ссылку на эти технические нормативные правовые акты, иные документы.

При указании технических нормативных правовых актов и иных документов указывается их обозначение с цифрами года принятия (утверждения) и наименование или обозначение с цифрами года принятия (утверждения) и номер пункта нормативного документа на ветеринарный препарат, в котором дается ссылка на данные технические нормативные правовые акты или иные документы.

В случае отсутствия обозначения технических нормативных правовых актов и иных документов указывается их наименование, наименование принявшего (утвердившего) их органа и дата принятия (утверждения).

4. Нормативный документ на ветеринарный препарат оформляется на листах бумаги формата А4. Текст должен выполняться печатным способом черным шрифтом Times New Roman размером не менее 12-го кегля либо Arial размером не менее 11-го кегля на одной стороне листа.

Нумерация листов осуществляется арабскими цифрами по порядку. Титульный лист является первым листом нормативного документа на ветеринарный препарат, номер листа на нем не проставляется. Следующий за титульным лист нумеруется цифрой 2, далее последующие листы нумеруются по порядку. Продолжение титульного листа (при наличии) не нумеруется, следующий за ним лист нумеруется цифрой 3 и далее – по порядку.

Обозначение нормативного документа на ветеринарный препарат указывается на каждом листе в правом верхнем углу, за исключением титульного листа, а номер листа указывается в правом нижнем углу.

Разделы, подразделы, пункты, подпункты нормативного документа на ветеринарный препарат должны быть пронумерованы арабскими цифрами. Нумерация разделов сквозная в пределах нормативного документа на ветеринарный препарат; нумерация подразделов сквозная в пределах раздела. Номер подраздела состоит из номера раздела и подраздела, разделенных точкой. Если раздел или подраздел состоит из одного пункта, этот пункт также нумеруется.

Приложение 8
к постановлению
Министерства сельского
хозяйства и продовольствия
Республики Беларусь
10.03.2025 № 23

ТРЕБОВАНИЯ

к проекту инструкции по использованию диагностического средства ветеринарного назначения

1. Торговое наименование (указать торговое наименование диагностического средства ветеринарного назначения (далее – средство)).

2. Тип (вид) средства. Наименование каждого компонента средства.

3. Цель использования средства, в том числе:
функциональное назначение;

описание объекта исследования (испытания);
предназначение средства для качественных, полуколичественных или количественных определений;
тип анализируемого образца.

4. Требования к персоналу с указанием специальной подготовки или особой квалификации пользователя и (или) третьих лиц (при необходимости) (в том числе ветеринарный врач (или специалист в области ветеринарии), физическое лицо, применяющее средство по назначению, определенному производителем средства).

5. Оборудование и материалы, необходимые при работе:

рекомендуемое оборудование;

дозирующие устройства;

лабораторный инвентарь;

материалы и компоненты, дополнительно требующиеся для использования средства.

6. Описание принципа работы средства.

7. Описание компонентов средства, калибраторов и контрольных материалов.

8. Сведения о характеристиках стабильности средства (в том числе условия хранения, истечение срока годности после первого вскрытия первичной упаковки средства), а также описание условий хранения и характеристик стабильности рабочих растворов (при необходимости).

9. Информация о предназначении средства для одноразового использования.

10. Меры предосторожности при использовании средства.

11. Описание условий, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов для исследования (испытания), данные по стабильности анализируемых образцов, в том числе условия и длительность хранения, условия транспортировки, ограничения по циклам замораживания (размораживания).

12. Информация о подготовке средства к использованию (подробно описать действия по каждому этапу).

13. Подготовка для исследования (испытания):

приготовление реагентов (при необходимости);

подготовка компонентов (при необходимости);

приготовление калибровочных проб (при наличии и (или) при необходимости);

приготовление контрольной сыворотки (при наличии и (или) при необходимости).

14. Рекомендации в отношении процедур контроля качества (при необходимости).

15. Информация о прослеживаемости значений, заданных для калибраторов или контрольных материалов, которая обеспечивается посредством доступных референтных методик (методов) измерения и (или) эталонов.

16. Описание процедуры проведения исследования (испытания), включая расчеты и интерпретацию результатов исследования (испытания). Информация о целесообразности проведения подтверждающих исследований (испытаний) (при необходимости).

17. Характеристики аналитической эффективности: чувствительность, специфичность, повторяемость, воспроизводимость, предел обнаружения (детекции) и диапазон измерения, включая информацию о влиянии известных интерферентов, об ограничениях метода и использовании доступных референтных материалов и методов анализа (по применимости).

18. Характеристики клинической эффективности: диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность (при необходимости).

19. Биологический референтный материал (при необходимости).

20. Информация о необходимости направления сообщения производителю средства о негативных событиях (инцидентах), связанных с использованием средства.

21. Срок годности (указать дату истечения срока годности средства в закрытой первичной упаковке средства и запрет использования средства по истечении срока годности).

22. Условия хранения и транспортировки (указать условия хранения и транспортировки, необходимость хранения средства в местах, недоступных для детей, сроки и условия хранения средства после первого вскрытия первичной упаковки средства или указание об одноразовом использовании (при необходимости)).

23. Специальные условия хранения (в том числе температура и (или) влажность воздуха, освещение и др.) и (или) обращения пользователей с средством (при наличии).

24. Условия уничтожения средства (указать специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного средства (при необходимости)).

25. Правообладатель средства, его место нахождения:

для юридического лица – полное наименование правообладателя средства, адрес юридического лица и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются);

для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, – фамилия, собственное имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются), номер телефона и адрес электронной почты.

26. Полное наименование производителя средства (или его представителя, действующего на основании документа, заверенного в установленном порядке), его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) производственных площадок, участвующих в производстве средства (в случае если адреса различаются), телефон, адрес электронной почты.

27. Полное наименование организации, уполномоченной принимать претензии, ее место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются), номер телефона и адрес электронной почты.

Регистрационный номер средства (указать номер, присвоенный средству по факту его регистрации).

Приложение 9
к постановлению
Министерства сельского
хозяйства и продовольствия
Республики Беларусь
10.03.2025 № 23

ТРЕБОВАНИЯ

к маркировке диагностического средства ветеринарного назначения

1. Маркировка первичной упаковки (если она не является потребительской) диагностического средства ветеринарного назначения должна включать следующую информацию:

наименование (или торговое наименование) диагностического средства ветеринарного назначения или его компонента;

количество и объем компонентов диагностического средства ветеринарного назначения (при наличии);

номер серии диагностического средства ветеринарного назначения или его компонента (при наличии);

дату истечения срока годности диагностического средства ветеринарного назначения или его компонента (указывается надпись «Годно до...»).

2. Маркировка потребительской упаковки диагностического средства ветеринарного назначения должна включать следующую информацию:

торговое наименование диагностического средства ветеринарного назначения;

количество единиц компонентов диагностического средства ветеринарного назначения, которые точно отражают содержание упаковки;

сведения об основных компонентах, содержащихся в потребительской упаковке;

регистрационный номер диагностического средства ветеринарного назначения;
сведения о назначении диагностического средства ветеринарного назначения;
полное наименование производителя диагностического средства ветеринарного назначения, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются), телефон, адрес электронной почты;
наименования производственных площадок, их места нахождения (адреса мест осуществления деятельности);
номер серии диагностического средства ветеринарного назначения (при наличии);
дату производства диагностического средства ветеринарного назначения;
дату истечения срока годности диагностического средства ветеринарного назначения (указывается надпись «Годно до...»);
условия хранения и транспортировки диагностического средства ветеринарного назначения и его компонентов (необходимость разукomплектации компонентов диагностического средства ветеринарного назначения, хранения в местах, недоступных для детей, сроки и условия хранения компонентов диагностического средства ветеринарного назначения после первого вскрытия первичной упаковки диагностического средства ветеринарного назначения или указание об одноразовом использовании (при необходимости));
надпись «Диагностическое средство ветеринарного назначения in vitro»;
знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости);
сведения о специальном микробиологическом статусе или микробиологической чистоте (при необходимости);
надпись «Использовать согласно прилагаемой инструкции»;
меры предосторожности при использовании диагностического средства ветеринарного назначения (при необходимости);
товарный знак производителя диагностического средства ветеринарного назначения (при наличии);
штрихкод (при необходимости);
предупредительные надписи «Осторожно, хрупкое!», «Беречь от солнца!», «Беречь от влаги!», «Ограничение температуры», «Штабелирование ограничено», «Разукomплектовать при получении» и другие (при необходимости).

Приложение 10
к постановлению
Министерства сельского
хозяйства и продовольствия
Республики Беларусь
10.03.2025 № 23

СОСТАВ

сведений о стабильности диагностического средства ветеринарного назначения

1. Сведения о (об):
цели проведения исследования (испытания) стабильности диагностического средства ветеринарного назначения;
сериях образцов диагностического средства ветеринарного назначения (не менее трех), на которых проводилось изучение стабильности;
подтверждении, что:
способ производства образцов диагностического средства ветеринарного назначения моделирует и соответствует окончательному процессу производства, планируемому для промышленного производства диагностического средства ветеринарного назначения;
состав и комплектация диагностического средства ветеринарного назначения такие же, как и планируется для реализации;

технологический процесс, используемый при изготовлении образцов выбранных серий, моделирует процесс, планируемый для производства промышленных серий, и обеспечивает получение диагностического средства ветеринарного назначения такого же качества (соответствующего той же спецификации), как и диагностическое средство ветеринарного назначения, предназначенное для реализации;

исследованиях (испытаниях) стабильности диагностического средства ветеринарного назначения под воздействием стрессовых условий (высокая температура, влажность, воздействие света и др.) с указанием серии диагностического средства ветеринарного назначения, на которой проводились испытания;

всех видах (типах) первичной упаковки диагностического средства ветеринарного назначения, в которых планируется выпуск в обращение (описание, производитель и иное);

стабильности при перевернутом положении флакона для оценки взаимодействия диагностического средства ветеринарного назначения с укупорочным материалом, в случае если материалы, из которых изготовлены первичная упаковка диагностического средства ветеринарного назначения и укупорочные средства, различаются и существует вероятность того, что контакт системы укупорки с компонентом (реагентом) диагностического средства ветеринарного назначения повлияет на его стабильность;

контроле характеристик диагностического средства ветеринарного назначения, которые подвержены изменениям при хранении и предположительно могут влиять на качество и (или) эффективность;

исследованиях (испытаниях) физических, химических, биологических и микробиологических свойств диагностического средства ветеринарного назначения;

исследованиях (испытаниях) по определению содержания консервантов (при необходимости), а также проверке функциональных характеристик диагностического средства ветеринарного назначения с учетом сведений, содержащихся в регистрационном досье диагностического средства ветеринарного назначения;

отношении образцов, относящихся к трем различным сериям, о частоте оценки показателей качества долгосрочных исследований (испытаний) (не менее чем 12 месяцев и не менее чем в четырех точках контроля, включая контроль в начале и при завершении опыта в течение первого года и каждые 6 месяцев в последующем на протяжении всего предлагаемого срока хранения);

частоте оценки показателей качества при ускоренных исследованиях (испытаниях) продолжительностью не менее чем за 6 месяцев (не менее чем в четырех точках контроля, включая контроль в начале и при завершении опыта) в отношении образцов, относящихся к трем различным сериям;

дополнительном исследовании (испытании) стабильности в промежуточных условиях хранения и сравнительном анализе полученных результатов с критериями значимых изменений, в случае если долгосрочные исследования (испытания) проводились при температуре $25 \pm 2^\circ\text{C}$ и относительной влажности 20–80 % и при этом в течение 6-месячного исследования (испытания) в условиях ускоренного хранения обнаруживалось «значительное» изменение. Сведения о не менее чем 6-месячном сроке хранения из 12-месячного исследования (испытания) в промежуточных условиях хранения.

2. Для средств, предназначенных для хранения в естественных условиях, сведения о (об):

долгосрочных исследованиях (испытаниях) при хранении в условиях температуры $25 \pm 2^\circ\text{C}$ и относительной влажности 20–80 % и минимальном времени исследования (испытания) стабильности на момент подачи заявления 12 месяцев;

промежуточных исследованиях (испытаниях) при хранении в условиях температуры $30 \pm 2^\circ\text{C}$ и относительной влажности 20–80 % и минимальном времени исследования (испытания) стабильности на момент подачи заявления 6 месяцев (в случае их проведения);

ускоренных исследованиях (испытаниях) при хранении в условиях температуры $40 \pm 2^\circ\text{C}$ и относительной влажности 20–80 % и минимальном времени исследования (испытания) стабильности на момент подачи заявления 6 месяцев.

3. Для средств, предназначенных для хранения в холодильнике, сведения о (об):
долгосрочных исследованиях (испытаниях) при хранении в условиях температуры $5 \pm 3^\circ\text{C}$ и минимальном времени исследования (испытания) стабильности на момент подачи заявления 12 месяцев;

ускоренных исследованиях (испытаниях) при хранении в условиях температуры $25 \pm 2^\circ\text{C}$ и относительной влажности 20–80 % и минимальном времени исследования (испытания) стабильности на момент подачи заявления 6 месяцев.

4. Для средств, предназначенных для хранения в морозильной камере, сведения о долгосрочных исследованиях (испытаниях) при хранении в условиях температуры $-20 \pm 3^\circ\text{C}$ и минимальном времени исследования (испытания) стабильности на момент подачи заявления 12 месяцев.

5. Сведения о сроках хранения, основанных на данных, полученных в реальном времени в условиях долгосрочных исследований (испытаний) для диагностического средства ветеринарного назначения, предназначенного для хранения в морозильной камере, в том числе сведения об исследовании (испытании) на единичной серии при повышенной температуре ($5 \pm 3^\circ\text{C}$ или $25 \pm 2^\circ\text{C}$) для компонентов (реагентов) диагностического средства ветеринарного назначения.

6. Сведения об оценке стабильности в случае краткосрочного воздействия повышенной температуры при транспортировке для компонентов (реагентов) диагностического средства ветеринарного назначения, предназначенных для хранения в холодильнике и (или) в морозильной камере.

7. Сведения об изучении влияния циклов замораживания и оттаивания на стабильность диагностического средства ветеринарного назначения указываются для компонентов (реагентов) диагностического средства ветеринарного назначения на водной основе (независимо от условий хранения).

8. Сведения о сроке годности диагностического средства ветеринарного назначения, установленном по последнему моменту исследования (испытания) образцов компонентов (реагентов) диагностического средства ветеринарного назначения, при которых не происходит значительных изменений (изменение, при котором он перестает соответствовать спецификации).

9. Сведения об исследовании (испытании) стабильности в течение ограниченного периода времени (в случае, когда на момент подачи регистрационного досье диагностического средства ветеринарного назначения на экспертизу нет возможности предоставить сведения о результатах исследования (испытания) стабильности в реальных условиях хранения в течение всего предполагаемого срока годности) с обязательством представления сведений о результатах исследования (испытания) стабильности по мере их получения при условии, что:

сведения о стабильности диагностического средства ветеринарного назначения получены не менее чем от трех серий диагностического средства ветеринарного назначения, произведенного из разных серий базовых компонентов (реагентов), использованных для производства диагностического средства ветеринарного назначения;

сведения о стабильности диагностического средства ветеринарного назначения подтверждены в течение 12 месяцев при реальных условиях хранения и в течение 6 месяцев в условиях ускоренных исследований (испытаний) при повышенной температуре хранения образцов на момент подачи регистрационного досье диагностического средства ветеринарного назначения на экспертизу;

сведения о стабильности свидетельствуют об отсутствии деградации, в том числе тенденции к деградации, компонентов (реагентов) диагностического средства ветеринарного назначения и других значительных изменениях физико-химических и биологических показателей качества диагностического средства ветеринарного назначения.

Приложение 11
к постановлению
Министерства сельского
хозяйства и продовольствия
Республики Беларусь
10.03.2025 № 23

СОСТАВ

сведений о предрегистрационных исследованиях (испытаниях) дезакаризации, дезинсекционного, или дезинфицирующего средства ветеринарного назначения

1. Для дезинсекционных и дезакаризационных средств ветеринарного назначения предоставляются сведения об:

1.1. исследованиях фармакологической активности, проведенных методом оценки фармакологической активности средства на паразитических насекомых и клещах с установленной предварительной инсектицидной, акарицидной или инсектоакарицидной активностью исследуемого средства по уровню гибели членистоногих;

1.2. исследованиях токсичных свойств на лабораторных животных (если при использовании дезинсекционного и дезакаризационного средства есть риск контакта с животными), включающих сведения об:

1.2.1. изучении общей токсичности:

острая токсичность;

местно-раздражающее действие и кожно-резорбтивное действие;

1.2.2. специфической токсичности:

эмбриотоксичность;

тератогенное действие;

аллергизирующее действие;

1.3. исследованиях средств ветеринарного назначения в целях оценки использования по назначению:

определение оптимальной дозы и схемы применения средств, включая аэрозольные и пиротехнические формы для обработки помещений и инвентаря, для использования в природных условиях;

изучение эффективности предложенного режима дозирования и схемы использования;

изучение коррозионного воздействия на технологическое оборудование и конструкции, инвентарь;

оценка безопасности для окружающей среды, включая насекомых-опылителей;

определение сроков использования животноводческих помещений, инвентаря.

2. Для дезинфицирующих средств ветеринарного назначения предоставляются сведения о (об):

2.1. лабораторных (экспериментальных) исследованиях средства, включающих сведения о (об):

2.1.1. данных об используемых тест-штаммах (обращается внимание на соответствие типичных морфологических, биохимических и культуральных свойств, на их устойчивость к фенолу и хлорамину, на их устойчивость к нагреванию на водяной бане);

2.1.2. результатах исследований эффективности дезинфицирующего средства методом серийных разведений при прямом контакте, в том числе с использованием белковой защиты в количественном суспензионном тесте;

2.1.3. эффективности действия растворов дезинфицирующего средства при органическом загрязнении поверхностей;

2.1.4. эффективности действия растворов дезинфицирующего средства при разных способах использования средства;

2.1.5. данных по изучению стабильности антимикробной активности рабочих растворов дезинфицирующего средства в количественном суспензионном тесте, в том числе с белковой нагрузкой (рассчитывается фактор редукции (RF));

2.1.6. токсикологической характеристике дезинфицирующего средства с параметрами токсикометрии, с указанием номера серии и даты изготовления дезинфицирующего средства;

2.1.7. производственных испытаниях дезинфицирующего средства, включающих сведения об их:

проведении в соответствии с программой производственных испытаний рассмотренной профильной организацией, осуществляющей научную, научно-практическую деятельность в области ветеринарии, согласованной с руководителем и состоящей из проекта инструкции по использованию дезинфицирующего средства, обоснования разработки и использования дезинфицирующего средства, методики проведения производственных испытаний и критериев оценки эффективности дезинфицирующего средства;

утверждении главным ветеринарным врачом района, в котором проводились испытания, а также о наличии подписей специалистов хозяйства и сотрудников профильной организации, осуществляющей научную, научно-практическую деятельность в области ветеринарии, участвующих в их проведении;

результатах производственных испытаний дезинфицирующего средства с заключением о дезинфицирующем средстве (прикладывается протокол или заключение организации, в которой проводились лабораторные (экспериментальные) исследования).

Приложение 12
к постановлению
Министерства сельского
хозяйства и продовольствия
Республики Беларусь
10.03.2025 № 23

ТРЕБОВАНИЯ

к проекту инструкции по использованию деакаризации, дезинсекционного или дезинфицирующего средства ветеринарного назначения

1. Торговое наименование (указать торговое наименование деакаризации, дезинсекционного, дезинфицирующего средства ветеринарного назначения (далее – средство)).

2. Международное непатентованное наименование (при наличии) или общепринятое (группировочное) наименование либо химическое наименование (указать международное непатентованное наименование (при наличии) или общепринятое (группировочное) наименование либо химическое наименование средства).

3. Форма выпуска (указать форму выпуска, описание внешнего вида средства с указанием всех видов первичной упаковки и всех видов фасовки).

4. Состав средства (указать наименование и количественное содержание действующих веществ (действующего вещества) (список составляется по силе действия в порядке уменьшения) и перечисление вспомогательных веществ (вспомогательного вещества).

5. Класс опасности средства.

6. Цель использования (указать цель использования средства, объекты использования с присутствием животных или без них).

7. Требования к лицам, деятельность которых связана с работой с использованием средства.

8. Описание свойств средства, в том числе:
механизм действия на микроорганизмы или иные целевые объекты;
спектр микроорганизмов, насекомых, на которых действует средство, и время их уничтожения;

взаимодействие с обрабатываемыми поверхностями;

взаимодействие с другими средствами (указать особенности взаимодействия с другими средствами (при наличии)).

9. Порядок использования средства:
показания к использованию;
противопоказания для использования;
подготовка помещений (поверхностей);
расчет и метод приготовления рабочего раствора, срок хранения рабочих растворов (при необходимости);
условия и способ использования с указанием вида (профилактическая или вынужденная обработка), рекомендуемый расход средства, кратность применения, степень разведения, рекомендуемое оборудование;
возможные побочные явления и осложнения при использовании в присутствии животных, их предупреждение и лечение;
меры предосторожности при использовании;
критерии оценки качества проведенной дезинфекции (дезинсекции, дезакаризации);
меры личной профилактики;
соблюдение мер и правил личной гигиены, использование индивидуальных средств защиты.
10. Меры первой доврачебной помощи при отравлении средством.
11. Срок годности (указать дату истечения срока годности средства в закрытой первичной упаковке и запрет использования по истечении срока годности).
12. Условия хранения и транспортировки (указать условия хранения и транспортировки; необходимость хранения в местах, недоступных для детей; сроки и условия хранения после первого вскрытия первичной упаковки или указание об одноразовом использовании (при необходимости)).
13. Специальные условия хранения средства (в том числе температура и (или) влажность воздуха, освещение и др.) и (или) обращения пользователей со средством (при наличии).
14. Предупреждения или меры предосторожности, предпринимаемые в связи с уничтожением средства.
15. Правообладатель средства (для юридического лица указывается полное наименование правообладателя, его адрес места нахождения или адрес юридического лица и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются), номер телефона и адрес электронной почты, для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, указывается фамилия, собственное имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются), номер телефона и адрес электронной почты).
16. Производитель средства (указывается полное наименование производителя, его адрес места нахождения или адрес юридического лица и адрес (адреса) производственных площадок, участвующих в производстве (в случае если адреса различаются), телефон, адрес электронной почты).
17. Организация, уполномоченная на принятие претензий (указывается полное наименование организации, уполномоченной на принятие претензий, ее адрес места нахождения или адрес юридического лица и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются), номер телефона и адрес электронной почты).
- Регистрационный номер (указать номер, присвоенный средству по факту его регистрации).

Приложение 13
к постановлению
Министерства сельского
хозяйства и продовольствия
Республики Беларусь
10.03.2025 № 23

ТРЕБОВАНИЯ

к маркировке дезакаризации, дезинсекционного или дезинфицирующего средства ветеринарного назначения

1. Маркировка первичной упаковки (если она не является потребительской) дезакаризации, дезинсекционного, дезинфицирующего средства ветеринарного назначения (далее – средство) должна включать следующую информацию:

торговое наименование;
качественный и количественный состав;
номер серии;
дата истечения срока годности (делается запись «Годно до...»).

2. Маркировка потребительской упаковки средства должна включать следующую информацию:

торговое наименование;
качественный и количественный состав;
регистрационный номер;
сведения о назначении;
количество единиц (количество средства), содержащихся в потребительской упаковке;

полное наименование производителя, его место нахождения и адрес места осуществления деятельности (если адреса различаются), телефон, адрес электронной почты;

наименования производственных площадок, их место нахождения (адреса мест осуществления деятельности);

номер серии;
дата производства;
дата истечения срока годности средства (указывается надпись «Годно до...»);

условия хранения и транспортировки средства и его компонентов (необходимость хранения в местах, недоступных для детей, сроки и условия хранения компонентов после первого вскрытия первичной упаковки или указание об однократном использовании (при необходимости));

предусматриваются следующие форматы надписи:

«Дезинфицирующее средство ветеринарного назначения in vitro
(для дезинфицирующих средств)»;

«Дезинсекционное средство ветеринарного назначения in vitro
(для дезинсекционных средств)»;

«Дезакаризация средство ветеринарного назначения in vitro
(для дезакаризации средств)»;

знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости);

надпись «Использовать согласно прилагаемой инструкции»;

меры предосторожности при использовании (при необходимости);

товарный знак производителя (при наличии);

штрихкод (при необходимости);

предупредительные надписи «Осторожно, хрупкое!», «Беречь от солнца!», «Беречь от влаги!», «Ограничение температуры», «Штабелирование ограничено», «Разукомплектовать при получении» и др. (при необходимости).

Приложение 14
к постановлению
Министерства сельского
хозяйства и продовольствия
Республики Беларусь
10.03.2025 № 23

РАСЧЕТ

сведений о стабильности дезакаризации, дезинсекционного, дезинфицирующего средства, полученных методом «искусственного старения»

Сведения о стабильности дезакаризации, дезинсекционного, дезинфицирующего средства, полученные методом «искусственного старения», рассчитываются по следующей формуле:

$$C = K \cdot C_{\text{эксп}},$$

где C – срок хранения дезакаризации, дезинсекционного, дезинфицирующего средства ветеринарного назначения;

K – коэффициент соответствия срока экспериментального хранения при повышенной температуре к сроку хранения при стандартной температуре (+20 °C);

$C_{\text{эксп}}$ – срок экспериментального хранения дезакаризации, дезинсекционного, дезинфицирующего средства ветеринарного назначения.

Приложение 15
к постановлению
Министерства сельского
хозяйства и продовольствия
Республики Беларусь
10.03.2025 № 23

ТРЕБОВАНИЯ

к сведениям о ветеринарном препарате Государственного реестра ветеринарных препаратов

В Государственный реестр ветеринарных препаратов включаются следующие сведения:

- торговое наименование ветеринарного препарата;
- номер регистрации ветеринарного препарата;
- дата государственной регистрации ветеринарного препарата;
- срок действия регистрации ветеринарного препарата;
- наименование производителя ветеринарного препарата;
- название страны происхождения ветеринарного препарата;
- сведения о составе ветеринарного препарата;
- наименование клинко-фармакологической группы ветеринарного препарата (если применимо) согласно рекомендациям Министерства сельского хозяйства и продовольствия (для ветеринарных лекарственных препаратов);
- статус регистрации ветеринарного препарата (действующая регистрация, срок регистрации истек, находится в процессе подтверждения регистрации, регистрация приостановлена, регистрация отменена);
- дата изменения статуса регистрации ветеринарного препарата;
- наименование правообладателя ветеринарного препарата;
- назначение ветеринарного препарата (с указанием видов животных и (или) объектов);
- сроки выведения (ожидания) (для ветеринарных лекарственных препаратов).

Приложение 16
к постановлению
Министерства сельского
хозяйства и продовольствия
Республики Беларусь
10.03.2025 № 23

Форма

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ
о возможности или невозможности государственной регистрации
(подтверждения государственной регистрации) кормовой добавки*

Наименование кормовой добавки:

торговое наименование _____;
международное непатентованное или химическое наименование (при наличии) _____.

1. Общие положения:

1.1. номер заявления заявителя, присвоенный государственным учреждением
«БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ВЕТЕРИНАРНЫЙ ЦЕНТР» _____;

1.2. заявитель (полное наименование организации, адрес места нахождения, адрес
электронной почты) _____;

1.3. разработчик (полное наименование организации, адрес места нахождения, адрес
электронной почты) _____;

1.4. правообладатель (полное наименование организации, адрес места нахождения,
адрес электронной почты) _____;

1.5. производитель(и) (полное наименование организации, адрес места нахождения,
адрес электронной почты) _____;

1.6. место(а) производства (фактический и юридический адрес(а) мест производства) _____.

2. Оценка документов и сведений регистрационного досье кормовой добавки, оценка
полноты проведенных исследований (испытаний) и их результатов:

2.1. наименования, количественный и качественный составы действующих
и вспомогательных веществ, входящих в состав кормовой добавки _____;

2.2. форма выпуска кормовой добавки (с описанием внешнего вида кормовой
добавки) _____;

2.3. тип кормовой добавки по ее происхождению (нужное отметить):
животного происхождения без молочных белков;
животного происхождения с содержанием молочных белков;
животного происхождения с содержанием компонентов растительного
происхождения;

животного происхождения с содержанием молочных белков и компонентов
растительного происхождения;

растительного происхождения с содержанием компонентов минерального
происхождения;

химического и/или микробиологического синтеза;

химического и/или микробиологического синтеза с содержанием компонентов
растительного происхождения;

химического и/или микробиологического синтеза с содержанием компонентов
животного происхождения;

химического и/или микробиологического синтеза с содержанием компонентов
минерального происхождения;

химического и/или микробиологического синтеза с содержанием компонентов растительного и животного происхождения;

химического и/или микробиологического синтеза с содержанием компонентов растительного, животного и минерального происхождения;

минерального происхождения;

2.4. оценка нормативного документа на кормовую добавку (воспроизводимость методов контроля, спецификация и т.д.)

№ п/п	Наименование показателя	Норматив (с указанием ед. изм.)	Метод исследования
1			
2			
3			

2.5. отсутствующие в нормативном документе на кормовую добавку показатели и (или) методы контроля безопасности и (или) качества _____;

2.6. замечания по методам контроля, указанным в нормативном документе на кормовую добавку _____;

2.7. оценка результатов исследований (испытаний) стабильности кормовой добавки в течение заявленного срока годности кормовой добавки, включая оценку обоснования разработчиком кормовой добавки заявленных условий хранения кормовой добавки:

2.7.1. срок годности кормовой добавки _____;

2.7.2. условия хранения кормовой добавки _____;

2.8. материал упаковки, в котором кормовая добавка остается стабильной на протяжении установленного срока годности (с указанием заявленного объема или массы кормовой добавки в упаковке):

требования к качеству упаковки _____;

маркировка (этикетка, с которой кормовая добавка будет поступать в обращение) _____;

2.9. результаты лабораторных исследований (испытаний) образцов кормовой добавки, представленных заявителем на экспертизу, на соответствие требованиям нормативного документа на кормовую добавку (спецификации фирмы) и требованиям безопасности _____;

2.10. оценка данных о производстве (описание технологического процесса производства, включая контроль исходного сырья, критических стадий производства и промежуточных продуктов) по результатам обследования производства согласно приложению _____;

2.11. изучение специфической активности _____;

2.12. оценка результатов токсикологических исследований (испытаний) кормовой добавки (оценка полноты объема выполненных токсикологических исследований (испытаний), результаты исследований (испытаний), выводы) _____;

2.13. оценка влияния кормовой добавки на продукцию животного происхождения при применении кормовой добавки продуктивным животным _____;

2.14. оценка результатов исследований (испытаний) эффективности кормовой добавки, подтверждающих заявленные биологические свойства кормовой добавки, порядок и условия применения кормовой добавки:

назначение _____;

показания для применения _____;

способы применения _____;

продолжительность применения _____;

2.15. сведения о штамме-продуcente кормовой добавки микробиологического происхождения _____;

2.16. сведения о регистрации в государствах – членах Евразийского экономического союза и (или) третьих странах генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду (для кормовых добавок, полученных с применением генно-инженерно-модифицированных организмов или содержащих такие организмы (название организма, реквизиты документа, подтверждающего факт регистрации) _____;

оценка заключения о результатах молекулярно-генетического исследования кормовой добавки в случае, если кормовая добавка получена с применением генно-инженерно-модифицированных организмов или содержит такие организмы (реквизиты документа, выводы) _____;

2.17. оценка содержания проекта инструкции по применению кормовой добавки (оценка соответствия установленной форме, вывод об обоснованности указанных в инструкции сведений) _____.

3. Выводы:

3.1. выводы экспертизы: _____;

(выводы по результатам экспертизы безопасности, качества, эффективности кормовой добавки, о возможности или невозможности ее использования в ветеринарии)

3.2. заключение: _____;

(заключение о возможности (невозможности) государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) кормовой добавки)

3.3. приложение: мнение эксперта, несогласного с выводами экспертизы (при наличии) _____.

Об ответственности за достоверность сведений, изложенных в заключении, предупреждены.

Комиссия экспертов в составе:

(должность служащего, фамилия, собственное имя, отчество (при наличии) эксперта, подпись)

(должность служащего, фамилия, собственное имя, отчество (при наличии) эксперта, подпись)

(должность служащего, фамилия, собственное имя, отчество (при наличии) эксперта, подпись)

* В наименовании указывается осуществляемая процедура, в экспертном заключении заполняются только те пункты, которые имеют отношение к данной процедуре.

Приложение
к экспертному заключению
о возможности или невозможности
государственной регистрации
(подтверждения государственной
регистрации) кормовой добавки

Результаты обследования производства кормовых добавок

1. Наименование и место нахождения юридического лица _____.

2. Место нахождения производственной(ых) площадки _____.

3. Наименование групп кормовых добавок (указываются для каждой производственной площадки, если перечень производимых групп кормовых добавок отличается)

№ п/п	Критерии оценки	Соответствует (далее – С)	Не соответствует (далее – НС), не касается (далее – НК)	Описание несоответствия, срок устранения
1. Требования к персоналу				
1.1	План повышения квалификации			
1.2	Повышение квалификации проводится посредством обучения на курсах, семинарах, проведения тренингов			
1.3	Контроль за состоянием здоровья работающих			
1.4	Наличие спецодежды, спецобуви, головных уборов, средств индивидуальной защиты			
2. Требования к территории				
2.1	Ограждена, наличие твердого покрытия, содержится в чистоте, доступ посторонних лиц и животных исключен			
2.2	Оборудованы дезбарьер и дезковрик			
2.3	Имеется уклон для отвода атмосферных, талых вод и смывных вод в ливневую канализацию, в водостоки			
3. Требования к производственным и вспомогательным помещениям				
3.1	Поверхности стен и потолка ровные, гладкие, удобные для санитарной обработки и дезинфекции, сухие, не протекают			
3.2	Полы ровные, гладкие, удобные для санитарной обработки и дезинфекции			
3.3	Двери, окна и стены выполнены из материалов, устойчивых к мойке и дезинфекции			
3.4	В производственных и складских помещениях, коридорах и проходных, на рабочих местах нет посторонних предметов			
3.5	Наличие бытовых помещений для персонала, туалетов, душевых, их оборудование содержится в чистоте, имеется горячая и холодная вода			
4. Требования к технологическим процессам, оборудованию, инвентарю				
4.1	Предприятие обеспечено необходимым технологическим оборудованием для производства кормовых добавок			
4.2	Оборудование расположено с учетом поточности процесса производства, исправно, не может вызвать загрязнения продукции			
4.3	Обеспечивается свободный доступ для обслуживания, эксплуатации, ремонта, очистки и дезинфекции оборудования			
4.4	Наличие схем технологических процессов изготовления продукции			
4.5	Техническое обслуживание и ремонт оборудования проводится в соответствии с планом-графиком			
4.6	Случаи ремонта фиксируются			
4.7	Процессы приемки, хранения и производства кормовых добавок проводятся в условиях, обеспечивающих их защиту от загрязнения и порчи, предотвращение попадания в них посторонних предметов и атмосферных осадков			

4.8	Предусмотрен регламент или маркировка тары и уборочного инвентаря в зависимости от мест использования			
4.9	Предусмотрены места (кладовые, шкафы, ниши) для хранения уборочного инвентаря в зависимости от мест использования			
4.10	Для разгрузки бункеров и силосов применяются дозирующие устройства, исключающие неравномерное поступление сырья, его обрушение и свободное падение			
4.11	Бункера и силосы для хранения сырья и кормовых добавок оборудованы устройствами автоматического прекращения их подачи при заполнении и приспособлениями, предотвращающими их зависание			
4.12	Оборудование для смешивания компонентов на каждой технологической линии проверяется посредством контроля гомогенности смешивания в соответствии с документированной процедурой			
4.13	Дозирование микроэлементов, витаминов и других малообъемных компонентов проводится контролируемыми способами: ручную или автоматизированно, процессы смешивания автоматизированы и герметизированы			
4.14	Используемое холодильное оборудование позволяет хранить продукцию при температурах, рекомендованных в нормативных документах			
5. Требования к проведению дезинсекции, дератизации, дезинфекции				
5.1	Дезинфекция, дератизация, дезинсекция проводятся в соответствии с действующим законодательством. Наличие документального подтверждения их приведения			
5.2	В производственных и вспомогательных помещениях отсутствует наличие грызунов, насекомых, синантропной птиц, животных			
6. Требования к сырью и материалам				
6.1	Сырье и материалы поступают с сопроводительными документами (сертификаты качества, паспорта, ветеринарные, фитосанитарные сертификаты)			
6.2	Ведется учет поступления каждой партии сырья, материалов			
7. Требования к условиям хранения сырья и кормовых добавок				
7.1	Предусмотрено раздельное хранение сырья, вспомогательных материалов и готовой продукции			
7.2	Сырье животного происхождения хранится в соответствии с действующим законодательством			
7.3	Готовая продукция хранится на поддонах, изготовленных из материалов, легко поддающихся мойке и дезинфекции, расстояние между поддонами и стеной склада, между штабелями достаточное для прохода			
7.4	Изолированное от основного производства хранение микроэлементов, витаминов, ферментов			
7.5	Документальный контроль условий хранения (температуры и влажности) сырья и готовой продукции не реже 1 раза в смену			

8. Требования к упаковке, маркировке кормовых добавок				
8.1	Контроль упаковки потребительской тары			
8.2	Маркировка продукции соответствует требованиям технического нормативного правового акта			
9. Накопление, вывоз отходов				
9.1	Имеются специальные водонепроницаемые закрывающиеся контейнеры для складирования отходов производства			
9.2	С рабочих мест отходы убираются в соответствии с установленным графиком или сразу после наполнения емкостей для сбора, но не менее одного раза в смену			
9.3	Контейнеры для отходов регулярно очищаются и дезинфицируются			
10. Состояние технической нормативно-правовой документации				
10.1	На сырье, готовую продукцию, отходы и методы испытаний имеются соответствующие технические нормативные правовые акты			
10.2	Имеется технологическая документация (рецептуры, технологические инструкции, технологические регламенты)			
11. Метрологическое обеспечение производства				
11.1	Предприятие обеспечено средствами измерений и испытаний			
11.2	Проверка работоспособности весов для дозирования малообъемных компонентов и контроля фасованной продукции проводится перед началом работы, документальный контроль			
11.3	Имеется ответственный за метрологическое обеспечение производства			
11.4	Имеется утвержденный график поверки средств измерений и испытаний			
11.5	Периодичность поверки соблюдается, имеются подтверждающие документы (свидетельства, клейма)			
12. Идентификация и прослеживаемость				
12.1	Маркировочные признаки в процессе хранения сохраняются			
12.2	Несоответствующие сырье, материалы, готовая продукция идентифицированы			
12.3	Наличие прослеживаемости процесса производства и хранения			
13. Рекламации и корректирующие действия				
13.1	Жалобы, рекламации в течение последнего года – да, нет			
13.2	Имеется система корректирующих и предупреждающих мер			
13.3	В случае установления несоответствия готовой продукции установленным требованиям имеются планы действий (программы), ее задержания, изъятия			
14. Организация и состояние контроля качества и безопасности сырья, материалов и готовой продукции				
14.1	Имеется план контроля (схема контроля) показателей качества и безопасности сырья, готовой продукции			
14.2	Периодичность контроля соблюдается			
14.3	В готовой продукции контролируется содержание генно-модифицированных организмов			

14.4	Порядок отбора образцов документирован (используются стандартизированные методы отбора образцов)			
14.5	Акты отбора образцов регистрируются			
14.6	Результаты испытаний регистрируются			
14.7	Показатели качества и безопасности сырья и готовой продукции, соблюдение технологических процессов, состояния производства находятся под контролем государственной ветеринарной службы			
14.8	На каждую партию оформляется документ о качестве и безопасности (сертификат, удостоверение, паспорт и т.п.)			
	Осуществляется регистрация выданных документов			

Результаты обследования обсуждены с руководством юридического лица (индивидуальным предпринимателем) _____
(фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется))

руководителя юридического лица или уполномоченного им лица,

индивидуального предпринимателя)

Я, _____
(фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется))

руководителя юридического лица или уполномоченного им лица,

индивидуального предпринимателя)

ознакомлен с результатами обследования состояния производства кормовых добавок и согласен с содержащейся информацией. Информация мне ясна и понятна

(дата, подпись, фамилия, собственное имя, отчество (если имеется))

Члены комиссии:

(фамилия, собственное имя, отчество (дата, подпись))

(фамилия, собственное имя, отчество (дата, подпись))

(фамилия, собственное имя, отчество (дата, подпись))

Приложение 17
к постановлению
Министерства сельского
хозяйства и продовольствия
Республики Беларусь
10.03.2025 № 23

Форма

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ о возможности или невозможности внесения изменений в регистрационное досье кормовой добавки

Торговое наименование кормовой добавки _____.

1. Общие положения:

1.1. номер заявления заявителя, присвоенный государственным учреждением
«БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ВЕТЕРИНАРНЫЙ ЦЕНТР» _____;

1.2. заявитель (полное наименование организации, адрес места нахождения, адрес электронной почты) _____;

1.3. правообладатель (полное наименование организации, адрес места нахождения, адрес электронной почты) _____;

1.4. производитель(и) (полное наименование организации, адрес места нахождения, адрес электронной почты) _____.

2. Перечень представляемых на экспертизу кормовой добавки документов регистрационного досье, их полнота и оценка _____.

3. Перечень и оценка проведенных экспертами исследований (испытаний) с указанием объема выполненных работ и установленных фактов* _____.

4. Выводы экспертизы:

(выводы по результатам экспертизы кормовой добавки с заключением о возможности или невозможности внесения изменения в регистрационное досье кормовой добавки)

Комиссия экспертов в составе:

(должность служащего, фамилия, собственное имя, отчество (при наличии) эксперта, подпись)

(должность служащего, фамилия, собственное имя, отчество (при наличии) эксперта, подпись)

(должность служащего, фамилия, собственное имя, отчество (при наличии) эксперта, подпись)

_____. _____. _____. Г.
(дата оформления экспертного заключения)

* Исследования (испытания) проводятся в случаях, указанных в абзацах пятом, шестом, девятом, десятом, двенадцатом части первой пункта 26 Положения о порядке государственной регистрации кормовых добавок, ведения Государственного реестра кормовых добавок, порядке и условиях выдачи регистрационного свидетельства кормовой добавки.

Приложение 18
к постановлению
Министерства сельского
хозяйства и продовольствия
Республики Беларусь
10.03.2025 № 23

ТРЕБОВАНИЯ

к проекту инструкции по применению кормовой добавки

1. Торговое наименование кормовой добавки. Назначение.
2. Состав. Содержание и химическое название действующего(их) и вспомогательного(ых) веществ кормовой добавки.
3. Форма выпуска кормовой добавки. Внешний вид (агрегатное состояние, цвет, запах, гигроскопичность, прозрачность, летучесть).
4. Фасовка, упаковка, условия хранения, транспортировки, срок годности кормовой добавки.
5. Основные биологические и другие свойства кормовой добавки.
6. Показания к применению кормовой добавки (перечислить).
7. Порядок и способ применения кормовой добавки с указанием вида, возраста целевых животных, нормы ввода и/или дозирования кормовой добавки. Рекомендуемая схема применения кормовой добавки для достижения ожидаемого эффекта. При необходимости указывается пол, физиологическое состояние животных и другие особенности ее применения.

8. Возможные побочные явления и осложнения, в том числе при передозировке. Меры предупреждения и лечения (антидоты, дезактивация, нейтрализация).

9. Совместимость с другими кормовыми добавками и ветеринарными препаратами, подтвержденная исследованиями (испытаниями).

10. Противопоказания для применения кормовой добавки.

11. Сроки возможного использования продуктов животного происхождения после применения кормовой добавки.

12. Соблюдение предосторожности, правил личной гигиены, использование средств защиты при работе с кормовыми добавками. Оказание первой помощи пострадавшим и рекомендуемые антидоты (при необходимости).

13. Производитель кормовой добавки (указывается полное наименование производителя, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) производственной площадки, телефон, адрес электронной почты).

14. Организация, уполномоченная на принятие претензий (указывается полное наименование организации, уполномоченной на принятие претензий, ее место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются), номер телефона и адрес электронной почты).

15. Порядок предъявления рекламаций (указывается необходимость привлечения специалистов государственной ветеринарной службы, на территории которой выявлена рекламация, с целью изучения порядка применения кормовой добавки в соответствии с инструкцией по применению и при необходимости отбора образцов кормовой добавки для проведения лабораторных исследований (испытаний)).

Регистрационный номер кормовой добавки (указать номер, присвоенный средству по факту его регистрации).

Приложение 19
к постановлению
Министерства сельского
хозяйства и продовольствия
Республики Беларусь
10.03.2025 № 23

СОСТАВ

сведений о стабильности кормовой добавки

Сведения о (об):

торговом наименовании кормовой добавки;

цели и задачах проведения исследования (испытания) стабильности кормовой добавки;

дате (начала и окончания) и номере проведения исследования (испытания) стабильности кормовой добавки, позволяющих идентифицировать ее;

наименовании, адресе разработчика, производителя кормовой добавки и иных организаций, принимавших участие в проведении исследования (изучения) стабильности кормовой добавки (в случае их привлечения);

сокращениях и определениях терминов, используемых в отчете о стабильности;

исследуемой кормовой добавке, включая состав, физико-химические, биологические свойства;

условиях хранения (температура, влажность, свет), номерах исследуемых партий кормовой добавки (не менее трех), материалах упаковки, в которой осуществлялось хранение образцов кормовой добавки, частоте исследований, перечне исследуемых показателей (физические, химические, биологические и микробиологические показатели), которые подвержены изменениям в процессе хранения и могут повлиять на качественные и количественные характеристики кормовой добавки;

результатах исследований с предоставлением динамики изменений исследуемых показателей, оформленных в виде таблиц или графиков, а также сведения об анализе указанных результатов;

выводах о стабильности кормовой добавки, подтверждающих способность кормовой добавки сохранять качественные и количественные характеристики с течением времени под влиянием таких факторов окружающей среды, как температура, влажность и свет, об установлении срока годности кормовой добавки и условий хранения, а также о материалах упаковки, в которых кормовая добавка остается стабильной на протяжении установленного срока годности;

партиях образцов кормовой добавки (не менее трех), на которых проводилось изучение стабильности;

подтверждении, что:

способ производства образцов кормовой добавки моделирует и соответствует окончательному процессу производства планируемой для промышленного производства кормовой добавки;

состав кормовой добавки такой же, как и планируется для реализации;

технологический процесс, используемый при изготовлении образцов выбранных партий, моделирует процесс, планируемый для производства промышленных партий, и обеспечивает получение кормовой добавки такого же качества (соответствующего той же спецификации), как и кормовая добавка, предназначенная для реализации;

всех видах (типах) первичной упаковки, в которых планируется выпуск в обращение (описание, производитель и иное);

том, что исследуемые (испытываемые) образцы кормовой добавки упакованы в первичную упаковку (по всем видам (типам), которая идентична или моделирует первичную упаковку, предлагаемую для хранения и обращения;

подтверждении устойчивости качественных и количественных характеристик кормовой добавки при проведении исследований (испытаний) стабильности при минимальных и максимальных температурных показателях и параметрах относительной влажности, заявленных в инструкции по применению кормовой добавки;

подтверждении частоты оценки показателей качества (не менее чем каждые 3 месяца в течение первого года и каждые 6 месяцев в последующем на протяжении всего предлагаемого срока хранения);

подтверждении термостабильности (подтверждение сохранения качественных и количественных характеристик при воздействии высоких температур не менее чем на трех партиях опытных образцов) кормовой добавки (в отношении кормовых добавок, подлежащих в процессе их введения в премиксы, корма, комбикорма воздействию высоких температур);

стабильности кормовой добавки после вскрытия упаковки (для кормовых добавок, которые в силу своего физического состояния и химического состава могут подвергаться риску, связанному с изменением их качественных и количественных характеристик вследствие многократного открытия и закрытия упаковки производителя);

стабильности при температурном режиме 0 °С и нижнем пороге температуры (для кормовых добавок, подлежащих хранению при минусовых температурах).

Приложение 20
к постановлению
Министерства сельского
хозяйства и продовольствия
Республики Беларусь
10.03.2025 № 23

ТРЕБОВАНИЯ

к маркировке кормовой добавки

1. Маркировка кормовой добавки должна содержать следующую информацию:
наименование кормовой добавки;

состав кормовой добавки;
перечень и содержание действующих веществ кормовой добавки (в порядке уменьшения массовой доли компонентов);
наименование и адрес производителя кормовой добавки (юридический адрес и адрес места осуществления деятельности по производству кормовой добавки, если он отличается от юридического адреса);
масса нетто или номинальный объем;
дата изготовления кормовой добавки (допускается не указывать дату изготовления кормовой добавки, если срок годности кормовой добавки указан в формате «Годен до...»);
срок годности кормовой добавки;
условия хранения кормовой добавки, в том числе условия хранения кормовой добавки после вскрытия упаковки, если они отличаются от условий хранения упакованной кормовой добавки;
назначение кормовой добавки;
надпись «Использовать согласно прилагаемой инструкции»;
знак соответствия техническому регламенту Республики Беларусь «Корма и кормовые добавки. Безопасность» (ТР 2010/025/ВУ), утвержденному постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 14 июля 2010 г. № 1055;
информация о наличии генетически модифицированных микроорганизмов;
противопоказания к применению кормовой добавки (при наличии);
меры предосторожности при обращении (при наличии).

2. Маркировка кормовых добавок должна осуществляться на одном из государственных языков Республики Беларусь (русском или белорусском). Дополнительно допускается нанесение маркировки на других языках.

3. Маркировка кормовых добавок может содержать дополнительные сведения информационного и рекламного характера, относящиеся к кормовой добавке, не противоречащие действующему законодательству и не вводящие потребителей в заблуждение.

4. Кормовые добавки, предназначенные для экспорта в третьи страны, маркируются в соответствии с требованиями страны-импортера.

Приложение 21
к постановлению
Министерства сельского
хозяйства и продовольствия
Республики Беларусь
10.03.2025 № 23

ТРЕБОВАНИЯ

к оформлению нормативного документа на кормовую добавку

1. Нормативный документ на кормовую добавку отечественного производства оформляется в соответствии с актами законодательства в области технического нормирования и стандартизации с учетом дополнительных требований к содержанию отдельных разделов технических условий, установленных законодательными актами в области ветеринарии и международными правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

2. Нормативный документ на кормовую добавку импортного производства должен содержать:

титульный лист;
основную часть;
обязательные, рекомендуемые и (или) справочные приложения (при наличии);

2.1. титульный лист оформляется с указанием реквизитов:

утверждения правообладателя (разработчика) кормовой добавки с указанием полного наименования юридического лица, а также подписи и фамилии, собственного

имени, отчества (при наличии) руководителя правообладателя (разработчика) кормовой добавки;

согласования уполномоченным органом в области ветеринарии – для реквизита согласования должно быть предусмотрено место с левой стороны размером не менее 75 x 40 мм для оттиска штампа согласования;

наименование кормовой добавки – располагается посередине титульного листа и содержит наименование кормовой добавки (наименование должно быть кратким и не допускать неоднозначных толкований, наименование следует записывать в следующем порядке: первое слово – существительное, последующие слова – прилагательные (определения), придуманное название (торговое, фантазийное и т.п.) в кавычках (при его наличии) в порядке их значимости);

обозначение – обозначение присваивает правообладатель (разработчик) нормативного документа на кормовую добавку в соответствии с действующей у него системой идентификации документов таким образом, чтобы обозначение было уникальным для каждого нормативного документа на кормовую добавку;

срок действия включает дату введения в действие нормативного документа на кормовую добавку и дату, до которой он действует. Срок действия нормативного документа на кормовую добавку не может превышать срок действия регистрации кормовой добавки;

разработчик располагается в правом поле титульного листа под реквизитом «Срок действия» и состоит из слова «РАЗРАБОТЧИК», должности разработчика, наименования организации, подписи разработчика, расшифровки подписи и даты. Дата разработки не может быть позже даты утверждения;

2.2. основная часть нормативного документа на кормовую добавку содержит*:

вводную часть;

технические требования;

требования безопасности;

требования в области охраны окружающей среды;

правила приемки;

методы контроля;

транспортирование и хранение;

указания по применению;

гарантии изготовителя;

ссылочные документы;

2.2.1. вводная часть должна содержать наименование кормовой добавки, соответствующее наименованию, указанному на титульном листе, назначение, область его применения и другие общие сведения;

2.2.2. технические требования должны содержать требования к:

основным параметрам и характеристикам (свойствам) (приводятся требования, нормы и характеристики, определяющие показатели качества и безопасности, идентификационные признаки, свойства, потребительские характеристики кормовой добавки и другие технические требования к кормовой добавке);

сырью и материалам (устанавливают требования к материалам, веществам, сырьевым компонентам, используемым в производстве кормовой добавки)**;

маркировке (устанавливают требования к маркировке кормовой добавки, в том числе транспортной: место маркировки (непосредственно на изделии, на ярлыке, на этикетке); содержание маркировки; способ ее нанесения);

упаковке (устанавливают требования к потребительской и транспортной упаковке, способу упаковывания и сопроводительным документам, вкладываемым (при необходимости) в упаковку);

2.2.3. требования безопасности содержат требования, обеспечивающие защиту жизни, здоровья человека, имущества при эксплуатации (использовании), испытании, хранении, транспортировании и уничтожении (утилизации) кормовой добавки. Требования безопасности устанавливаются таким образом, чтобы обеспечить безопасность кормовой добавки в течение всего срока годности (хранения)**;

2.2.4. требования в области охраны окружающей среды содержат требования, предупреждающие нанесение вреда жизни, здоровью человека, имуществу, окружающей среде при применении (использовании), испытании, хранении, транспортировании и уничтожении (утилизации) кормовой добавки**;

2.2.5. правила приемки содержат порядок и условия приемки кормовой добавки, этапы ее контроля на соответствие установленным требованиям:

размер партии (серии) образцов, предъявляемых для контроля;

перечень контролируемых параметров и периодичность их контроля;

порядок использования (хранения) кормовой добавки, прошедшей испытания;

порядок оформления результатов приемки и другие требования, необходимые для проведения приемки кормовой добавки**;

2.2.6. методы контроля содержат методики (методы) контроля каждого требования к кормовой добавке, установленного в разделе «Технические требования», с указанием применяемых средств измерений, оборудования, реактивов и материалов**;

2.2.7. транспортирование и хранение содержат требования к обеспечению сохранности кормовой добавки при ее транспортировании и хранении;

2.2.8. указания по применению содержат указания по способам применения кормовой добавки на месте ее применения, указывают особые условия применения (при наличии), способы уничтожения (утилизации) либо дают ссылки на соответствующие документы;

2.2.9. гарантии изготовителя содержат права и обязанности изготовителя по гарантиям в соответствии с законодательством;

2.2.10 ссылочные документы оформляются в виде раздела или приложения и содержат информацию об использовавшихся при разработке нормативного документа на кормовую добавку технических нормативных правовых актах и иных документах.

3. Если отдельные требования, распространяющиеся на данную кормовую добавку, установлены в технических нормативных правовых актах в области технического нормирования и стандартизации или иных документах, то такие требования допускается не повторять. При этом в соответствующих разделах нормативного документа на кормовую добавку приводят ссылку на эти технические нормативные правовые акты, иные документы.

При указании технических нормативных правовых актов и иных документов указывается их обозначение с цифрами года принятия (утверждения) и наименование или обозначение с цифрами года принятия (утверждения) и номер пункта нормативного документа на кормовую добавку, в котором дается ссылка на данные технические нормативные правовые акты или иные документы.

В случае отсутствия обозначения технических нормативных правовых актов и иных документов указывается их наименование, наименование принявшего (утвердившего) их органа и дата принятия (утверждения).

4. Нормативный документ на кормовую добавку оформляется на листах бумаги формата А4. Текст должен выполняться печатным способом черным шрифтом Times New Roman размером не менее 12-го кегля либо Arial размером не менее 11-го кегля на одной стороне листа.

Нумерация листов нормативного документа на кормовую добавку осуществляется арабскими цифрами по порядку. Титульный лист является первым листом нормативного документа на кормовую добавку, номер листа на нем не проставляется. Следующий за титульным лист нумеруется цифрой 2, далее последующие листы нумеруются по порядку. Продолжение титульного листа (при наличии) не нумеруется, следующий за ним лист нумеруется цифрой 3 и далее по порядку*.

Обозначение нормативного документа на кормовую добавку указывается на каждом листе в правом верхнем углу, за исключением титульного листа, а номер листа указывают в правом нижнем углу.

Разделы, подразделы, пункты, подпункты нормативного документа на кормовую добавку должны быть пронумерованы арабскими цифрами. Нумерация разделов –

сквозная в пределах нормативного документа на кормовую добавку; нумерация подразделов – сквозная в пределах раздела. Номер подраздела состоит из номера раздела и подраздела, разделенных точкой. Если раздел или подраздел состоит из одного пункта, этот пункт также нумеруется*.

* Содержание определяет разработчик нормативного документа на кормовую добавку в соответствии с особенностями кормовой добавки. В зависимости от вида и назначения кормовой добавки нормативный документ на кормовую добавку может быть дополнен другими разделами (подразделами), отдельные разделы (подразделы) могут быть объединены.

** За исключением нормативного документа на кормовую добавку иностранного производства в случаях, если в составе регистрационного досье представлен иной документ производителя (технические условия, стандарт организации и т.п.), содержащий в своем составе всю предусмотренную подпунктами 2.2.2–2.2.6 пункта 2 настоящего приложения информацию.

Приложение 22
к постановлению
Министерства сельского
хозяйства и продовольствия
Республики Беларусь
10.03.2025 № 23

ТРЕБОВАНИЯ

к сведениям о кормовой добавке Государственного реестра кормовых добавок

В Государственный реестр кормовых добавок включаются следующие сведения:

- торговое наименование кормовой добавки;
- номер государственной регистрации кормовой добавки;
- дата государственной регистрации кормовой добавки;
- срок действия государственной регистрации кормовой добавки;
- наименование производителя кормовой добавки;
- название страны происхождения кормовой добавки;
- сведения о составе кормовой добавки;
- статус государственной регистрации кормовой добавки (действующий, приостановлен, отменен);
- дата изменения статуса государственной регистрации кормовой добавки (для значений «приостановлен», «отменен»);
- инструкция по применению кормовой добавки;
- назначение кормовой добавки;
- наименование правообладателя кормовой добавки;
- наименование группы кормовых добавок.

УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Министерства сельского
хозяйства и продовольствия
Республики Беларусь
10.03.2025 № 23

ПОЛОЖЕНИЕ

о порядке проведения экспертизы безопасности, качества, эффективности ветеринарного препарата и отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного препарата

1. Настоящим Положением определяется порядок проведения экспертизы безопасности, качества, эффективности ветеринарного препарата и отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного препарата (далее – экспертиза).

2. Задачей экспертизы является определение возможности или невозможности государственной регистрации ветеринарного препарата.

3. Экспертиза регистрационного досье ветеринарного препарата проводится для определения отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного препарата путем оценки качества, безопасности и эффективности ветеринарного препарата и включает в себя проверку:

полноты и достоверности представленных сведений о качестве, безопасности и эффективности ветеринарного препарата;

согласованности документов, входящих в состав регистрационного досье ветеринарного препарата, между собой.

При проведении экспертизы не могут разглашаться сведения, которые стали известны эксперту в связи с проведением экспертизы, а также информация, отнесенная к государственной тайне (государственным секретам) в соответствии с действующим законодательством.

4. Экспертиза проводится в полном объеме в целях оформления обоснованного и объективного экспертного заключения по поставленным перед экспертом вопросам.

5. Эксперт, которому поручено проведение экспертизы, независимо и самостоятельно проводит исследования (испытания), оценивает результаты, полученные им лично и (или) другими экспертами, и формулирует выводы относительно поставленных вопросов в пределах своей компетенции.

6. Эксперты, привлекаемые к проведению экспертизы, предупреждаются об административной и уголовной ответственности за дачу заведомо ложного заключения.

7. Эксперт, мнение которого не совпадает с решением экспертов, участвующих в экспертизе, вправе выразить свое мнение в письменной форме, которое приобщается к экспертному заключению.

8. Проведение лабораторных исследований (испытаний) ветеринарного препарата включает:

предоставление заявителем образцов ветеринарного препарата в экспертное учреждение;

проведение исследований (испытаний) образцов ветеринарного препарата по показателям качества и с использованием методов контроля, указанных в нормативном документе ветеринарного препарата с учетом вида и состава ветеринарного препарата;

оформление по результатам исследований (испытаний) протоколов исследований (испытаний).

9. Выбор набора показателей качества ветеринарного препарата (за исключением ветеринарного лекарственного препарата), определенных согласно приложению, и методик исследований (испытаний) этих показателей, приводимых в нормативном документе, определяется типом (видом), назначением ветеринарного препарата и необходимостью обеспечения эффективности ветеринарного препарата.

Выбор набора показателей качества ветеринарного лекарственного препарата осуществляется в соответствии с требованиями, установленными Правилами регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза.

Методы исследований (испытаний) и критерии приемлемости следует выбирать такие, которые играют ведущую роль в обеспечении качества ветеринарного препарата в течение всего срока его хранения.

При установлении набора показателей качества диагностического средства ветеринарного назначения следует учитывать требования Руководства по диагностическим тестам и вакцинам для наземных животных Всемирной организации здоровья животных.

В процедуре исследований (испытаний) должны быть использованы, если применимо, стандартные образцы (международные, межгосударственные, государственные стандартные), а в случае их отсутствия – контрольные образцы, значения или характеристики которых подтверждены с использованием международного, межгосударственного или государственного стандартного образца.

При выборе методик исследований (испытаний) на микробиологические показатели и критериев приемлемости следует учитывать природу компонентов ветеринарного препарата, способ производства и назначение ветеринарного препарата.

10. На основании экспертизы осуществляется оформление экспертного заключения по оценке ветеринарного препарата.

Приложение

к Положению о порядке проведения экспертизы безопасности, качества, эффективности ветеринарного препарата и отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного препарата

ПЕРЕЧЕНЬ

показателей качества ветеринарного препарата

1. Для дезинфицирующих, дезинсекционных, дезакарицидных средств ветеринарного назначения (далее – средство):

внешний вид – органолептические показатели, характеризующие качество и товарный вид средства;

подлинность действующего вещества – показатель, который определяется в соответствии с методами, указанными в нормативном документе на средство;

массовая доля действующего вещества* – показатель, характеризующий количество действующего вещества, входящего в состав средства;

концентрация водородных ионов (рН) – показатель уровня соотношения ионов Н⁺ и ОН⁻ (для жидких форм средств);

растворимость – способность отдельных средств растворяться в стандартных условиях за определенное время в объеме растворителя (для растворимых средств);

массовая доля влаги* – показатель, характеризующий содержание свободной и связанной воды в отдельных средствах (для средств с характерным свойством);

стабильность эмульсии* – показатель, характеризующий допустимые плотности дисперсной фазы отдельных средств к плотности дисперсионной среды (для средств с характерным свойством);

масса нетто или номинальный объем – показатель, характеризующий массу нетто или номинальный объем средства;

упаковка – показатель, характеризующий тип (вид) и состояние упаковки средства, обеспечивающий защиту средства от повреждений и потерь, сохранность и неизменяемость органолептических, биологических, физических и физико-химических свойств в течение установленных сроков годности, защиту окружающей среды, определяется визуально;

маркировка – информация, содержащаяся на упаковке средства.

2. Для диагностических средств ветеринарного назначения:

внешний вид (цвет, форма, прозрачность, осадок) – показатель, характеризующий качество и товарный вид диагностического средства ветеринарного назначения, определяется визуально, цвет формируется за счет цвета ингредиентов в диагностическом средстве ветеринарного назначения;

форма, прозрачность и наличие осадка определяются физико-химическими свойствами диагностического средства ветеринарного назначения;

отсутствие посторонних примесей (в случае физических примесей показатель определяется визуально, в случае определения контаминации (молекулярных контаминирующих примесей) показатель определяется с помощью специальных методов контроля контаминации, указанных в нормативном документе на средство);

требования к данному показателю для большинства средств – полное отсутствие примесей;

в отдельных случаях допускается наличие ограниченного количества физических примесей в виде взвешенных частиц (технически неустраняемая примесь);

аналитическая чувствительность диагностического средства ветеринарного назначения отражает наименьшее минимальное количество аналита в единице объема образца диагностического средства ветеринарного назначения, которое может быть достоверно обнаружено данным диагностическим средством ветеринарного назначения;

аналитическая специфичность диагностического средства ветеринарного назначения определяется как способность достоверно обнаруживать с помощью данного диагностического средства ветеринарного назначения только искомый (специфический) аналит;

диагностическая чувствительность диагностического средства ветеринарного назначения определяется как количество положительных результатов, полученных при его использовании, правильно классифицированных по результатам исследования, деленное на количество образцов, классифицированных как положительные при исследовании референтным методом;

диагностическая специфичность диагностического средства ветеринарного назначения определяется как количество отрицательных результатов, полученных при его использовании, деленное на общее количество образцов от животных без искомой патологии;

стабильность диагностического средства ветеринарного назначения определяется как его способность сохранять свои свойства в пределах, заданных изготовителем, при соблюдении всех рекомендованных производителем условий хранения и использования;

воспроизводимость результатов, полученных при использовании диагностического средства ветеринарного назначения, определяется близостью результатов испытаний одного и того же объекта по единым методикам в соответствии с требованиями инструкции по использованию диагностического средства ветеринарного назначения с применением различных экземпляров оборудования, разными операторами, в разное время, в разных лабораториях;

сходимость результатов, полученных при использовании диагностического средства ветеринарного назначения, определяется близостью результатов испытаний одного и того же объекта по одной и той же методике в соответствии с требованиями инструкции по использованию диагностического средства ветеринарного назначения в одних и тех же условиях одним и тем же оператором с использованием одного и того же экземпляра оборудования в течение короткого промежутка времени.

* Норматив разрабатывается экспериментально для каждого дезинфицирующего, дезинсекционного, дезакариационного средства ветеринарного назначения индивидуально.

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства сельского
хозяйства и продовольствия
Республики Беларусь
10.03.2025 № 23

ПОЛОЖЕНИЕ

о порядке проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности кормовой добавки

1. Настоящим Положением определяется порядок проведения экспертизы безопасности, качества, эффективности кормовой добавки (далее – экспертиза).

2. Задачей экспертизы является определение возможности или невозможности государственной регистрации кормовой добавки.

3. Экспертиза регистрационного досье кормовой добавки проводится для определения отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения кормовой добавки путем оценки качества, безопасности и эффективности кормовой добавки и включает в себя:

проверку полноты и достоверности представленных сведений о качестве, безопасности и эффективности кормовой добавки;

проверку согласованности документов, входящих в состав регистрационного досье кормовой добавки, между собой.

4. При проведении экспертизы не могут разглашаться сведения, которые стали известны эксперту в связи с проведением экспертизы, а также информация, отнесенная к государственной тайне (государственным секретам) в соответствии с действующим законодательством.

Экспертиза проводится в целях оформления обоснованного и объективного экспертного заключения по поставленным перед экспертом вопросам.

5. Эксперт, которому поручено проведение экспертизы кормовой добавки, независимо и самостоятельно проводит исследования (испытания), оценивает результаты, полученные им лично и (или) другими экспертами, и формулирует выводы относительно поставленных вопросов в пределах своей компетенции.

6. Эксперты, привлекаемые к проведению экспертизы, предупреждаются об административной и уголовной ответственности за дачу заведомо ложного заключения.

7. Эксперт, мнение которого не совпадает с решением экспертов, участвующих в экспертизе кормовой добавки, вправе выразить свое мнение в письменной форме, которое приобщается к экспертному заключению.

8. Проведение лабораторных исследований (испытаний) кормовой добавки включает:

предоставление заявителем образцов кормовой добавки в экспертное учреждение;

проведение исследований (испытаний) образцов кормовой добавки по показателям качества и с использованием методов контроля, указанных в нормативном документе кормовой добавки с учетом вида и состава кормовой добавки;

оформление по результатам исследований (испытаний) протоколов исследований (испытаний).

9. Выбор набора показателей качества кормовой добавки, определенных согласно приложению, и методик исследований (испытаний) этих показателей, приводимых в нормативном документе, определяется типом (видом), назначением кормовой добавки и необходимостью обеспечения ее эффективности.

10. На основании экспертизы осуществляется оформление экспертного заключения.

Приложение

к Положению о порядке проведения
экспертизы безопасности, качества
и эффективности кормовой добавки

ПЕРЕЧЕНЬ

показателей качества кормовой добавки

1. Внешний вид (цвет, форма, прозрачность, осадок) – показатель, характеризующий качество и товарный вид кормовой добавки, определяется визуально, цвет формируется за счет цвета ингредиентов в кормовой добавке, форма, прозрачность и наличие осадка определяются физико-химическими свойствами кормовой добавки.

2. Подлинность действующего вещества – показатель, который определяется в соответствии с методами, указанными в нормативном документе кормовой добавки (если применимо).

3. Массовая доля действующего вещества – показатель, характеризующий количество действующего вещества, входящего в состав кормовой добавки.

4. Концентрация водородных ионов (рН) – показатель уровня соотношения ионов H^+ и OH^- (если применимо).

5. Массовая доля влаги – показатель, характеризующий содержание свободной и связанной воды в отдельных кормовых добавках (для кормовой добавки с характерным свойством).

6. Масса нетто или номинальный объем – показатель, характеризующий массу нетто или номинальный объем кормовой добавки.

7. Микробиологические показатели – показатели, характеризующие природу происхождения, способ производства и назначение кормовой добавки.

8. Упаковка – показатель, характеризующий тип (вид) и состояние упаковки кормовой добавки, определяется визуально.

9. Маркировка – информация, содержащаяся на упаковке кормовой добавки, определяется визуально.