

Особенности производства лекарственных средств для ветеринарного применения (кроме иммунобиологических лекарственных средств для ветеринарного применения)

1. Настоящее Приложение относится ко всем лекарственным средствам для ветеринарного применения, за исключением иммунобиологических лекарственных средств для ветеринарного применения, производство которых регулируется Приложением № 5 к настоящим Правилам.

I. Производство лекарственных препаратов против эктопаразитов

2. (5) Несмотря на ограничение, установленное пунктом 52 настоящих Правил, лекарственные препараты против эктопаразитов, которые предназначены для наружного применения, относятся к лекарственным средствам для ветеринарного применения и включены в лицензию на производство, могут производиться и фасоваться в зонах, предназначенных для производства пестицидов, по принципу разделенных во времени циклов производства. Однако в этих помещениях не должны производиться другие виды лекарственных средств для ветеринарного применения.

3. (6) Для предотвращения перекрестной контаминации производитель должен использовать соответствующие валидированные методы очистки. Необходимо принять меры по обеспечению безопасного хранения лекарственных препаратов для ветеринарного применения в соответствии с требованиями настоящих Правил.

II. Производство лекарственных средств для ветеринарного применения, содержащих пенициллины

4. (7) Использование пенициллинов в ветеринарии не представляет такого риска с точки зрения гиперсенсibilизации животных, как в случае их использования человеком. Зарегистрированные случаи гиперсенсibilизации у лошадей и собак были обусловлены другими токсичными веществами (например, ионофорными антибиотиками для лошадей). Такие лекарственные препараты рекомендуется производить в специально предназначенных изолированных помещениях, за исключением случаев, когда помещения предназначены только для производства лекарственных средств для ветеринарного применения. В любом случае производитель должен принять все необходимые меры по предотвращению перекрестной контаминации и обеспечению безопасности персонала в соответствии с требованиями настоящих Правил. При использовании общих помещений производство продукции, содержащей пенициллины, должно быть организовано по принципам разделенных во времени циклов производства и должно сопровождаться соответствующими валидированными методиками деконтаминации и очистки.

III. Хранение образцов

5. (8) В связи с большими объемами окончательных упаковок некоторых лекарственных средств для ветеринарного применения (в частности, добавок),

допускается хранить образцы каждой серии продукции не в их окончательной упаковке. Однако производитель должен обеспечить хранение достаточного количества архивных образцов каждой серии продукции в соответствии с требованиями настоящих Правил.

6. (9) В любом случае упаковка для хранения архивных образцов должна быть произведена из того же материала, что и первичная упаковка, в которой этот продукт реализуется на рынке.

IV. Стерильные лекарственные средства для ветеринарного применения

7. (10) В случаях, предусмотренных нормативными правовыми актами Российской Федерации, лекарственные средства для ветеринарного применения, подлежащие финишной стерилизации, могут производиться в чистых зонах более низкого класса по сравнению с тем, как это определено в Приложении № 1 к настоящим Правилам, но не ниже класса D.