ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 52682— 2006

СРЕДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ДЛЯ ЖИВОТНЫХ

Термины и определения

Издание официальное

БЗ 12—2006/336

Москва
Стандартинформ
2007

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным учреждением «Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» (ФГУ «ВГНКИ»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 454 «Охрана жизни, здоровья животных и ветеринарно-санитарная безопасность продуктов животного происхождения и кормов»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 декабря 2006 г. № 453-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2007

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Термины и определения 1
Алфавитный указатель терминов 6

Введение

Установленные в стандарте термины, отражающие понятия в области лекарственных средств для животных, расположены в систематизированном порядке, отражающем систему понятий данной области знания.

Для каждого понятия установлен один стандартизованный термин.

Не рекомендуемые к применению термины-синонимы приведены в круглых скобках после стандартизованного термина и обозначены пометкой «Нрк».

Наличие квадратных скобок в терминологической статье означает, что в нее включены два термина, имеющие общие элементы терминов.

В алфавитном указателе данные термины приведены отдельно с указанием номера статьи.

Приведенные определения можно при необходимости изменить, вводя в них производные признаки, раскрывая значения используемых в них терминов, указывая объекты, входящие в объем определяемого понятия. Изменения не должны нарушать объем и содержание понятий, определенных в настоящем стандарте.

Стандартизованные термины набраны полужирным шрифтом, не рекомендуемые к применению — курсивом в тексте и в алфавитном указателе.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СРЕДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ДЛЯ ЖИВОТНЫХ

Термины и определения

Medicine remedies for animals.
Terms and definitions

Дата введения — 2008—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает термины и определения понятий в области лекарственных средств для животных.

Настоящий стандарт не распространяется на лекарственные средства медицинского назначения.

Термины, установленные настоящим стандартом, рекомендуются для применения во всех видах документации и литературы в области лекарственных средств для животных, входящих в сферу работ по стандартизации и (или) использующих результаты этих работ.

2 Термины и определения

2.1 Общие

1 **лекарственное средство для животных:** Вещество или смесь веществ природного, растительного, животного или синтетического происхождения, обладающее (ая) фармакологическим действием.

2 **обращение лекарственных средств для животных:** Обобщенное понятие деятельности, включающее разработку, исследования, производство, изготовление, маркирование, упаковывание, хранение, перевозку, государственную регистрацию, реализацию, применение лекарственных средств для животных и иные действия в сфере их обращения, в том числе утилизацию недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств для животных.

3 **изъятие из обращения лекарственного средства для животных:** Процесс, в результате которого данное лекарственное средство для животных изымается из сети распространения фармацевтической продукции из-за недостатков или побочных реакций, возникающих при его применении.

Примечание — Изъятие лекарственного средства для животных допускается проводить по инициативе организации-производителя, поставщика или импортера, а также по решению суда на основании обращения органа государственного контроля (надзора).

2.2 Виды лекарственных средств для животных

4 **фармакологические лекарственные средства для животных:** Лекарственные средства для животных, предназначенные для диагностики, профилактики, лечения болезней, изменения иммунного статуса, анестезии, обездвиживания, предотвращения беременности, эфтаназии, восстановления или коррекции физиологических функций, полученные из природного, биологического сырья, веществ синтетического происхождения, методами синтеза или с применением микробиологических технологий.

Примечания

1 К природному сырью относят растения и минералы.

2 К биологическому сырью относят кровь, плазму крови, ткани человека или животного.

5 **биологические лекарственные средства для животных:** Лекарственные средства для животных, предназначенные для активной и пассивной иммунизации, а также диагностики и профилактики болез-

Издание официальное

ней животных с целью формирования специфического иммунитета, полученные из аттенуированных штаммов или инактивированных культур микроорганизмов, их токсинов и антигенов, грибов, крови животных, иммунизированных антигеном, или из крови реконвалесцентов, содержащей антитела, обладающие строго специфическим действием на антигены.

6 **гомеопатические лекарственные средства для животных:** Одно- или многокомпонентные лекарственные средства для животных, содержащие, как правило, микродозы активных соединений.

7 **иммунологические лекарственные средства для животных:** Лекарственные средства для животных, предназначенные для иммунологической профилактики, иммунологической терапии или диагностики иммунного статуса животного.

8 **диагностикумы:** Средства биологического или синтетического происхождения, предназначенные для диагностики болезней или физиологического состояния животных, а также для индикации и идентификации микроорганизмов и продуктов их жизнедеятельности.

9 **набор [тест-система]:** Полный комплект компонентов, предназначенных для проведения диагностических исследований, а также для индикации и идентификации микроорганизмов и продуктов их жизнедеятельности.

10 **комплексное лекарственное средство для животных:** Лекарственное средство для животных, содержащее более одного действующего вещества.

11 **новое лекарственное средство для животных:** Лекарственное средство для животных, содержащее субстанцию или штаммы микроорганизмов, ранее не использовавшиеся в ветеринарной практике в Российской Федерации.

12 **воспроизведенное лекарственное средство для животных** (Нрк. *дженерик*): Лекарственное средство для животных, поступившее в обращение после истечения срока действия исключительных патентных прав разработчика на оригинальное лекарственное средство, обладающее доказанной взаимозаменяемостью с лекарственным средством аналогичного состава, зарегистрированным в Российской Федерации, и выпускаемое иным, нежели разработчик, производителем без лицензии разработчика.

13 **патентованное лекарственное средство для животных:** Лекарственное средство для животных, право на производство и продажу которого охраняется законом.

14 **ветеринарный препарат:** Дозированное лекарственное средство для животных в определенной лекарственной форме, готовое к применению.

15 **патентованный ветеринарный препарат:** Ветеринарный препарат, который обладает патентной защитой, поступает в обращение под особым названием и/или в специальной упаковке.

16 **фальсифицированное лекарственное средство для животных:** Лекарственное средство для животных, преднамеренно сопровождаемое ложной информацией о составе и/или производителе.

17 **незаконная копия лекарственного средства для животных:** Лекарственное средство для животных, которое поступило в обращение с нарушением патентного законодательства Российской Федерации.

18 **недоброкачественное лекарственное средство для животных:** Лекарственное средство для животных, не соответствующее требованиям нормативного документа, или лекарственное средство для животных с истекшим сроком годности.

19 **лечебная кормовая добавка:** Природные или синтетические вещества или их смеси, биологически активные вещества, обладающие фармакологическим действием, готовые к применению без дальнейшей обработки или вводимые в состав корма (применяемые с водой) в соответствии с инструкцией по применению.

2.3 Характеристики и показатели безопасности лекарственных средств для животных

20 **лекарственная форма лекарственного средства для животных:** Готовое к использованию лекарственное средство для животных в удобном для применения состоянии, при котором достигается необходимый эффект.

21 **доза лекарственного средства для животных:** Определенное количество лекарственного средства для животных, вводимого в организм животного.

22 **летальная доза лекарственного средства для животных:** Количество лекарственного средства для животных, приводящее животное, для лечения которого данное средство предназначено, к летальному исходу.

23 **диапазон терапевтического действия лекарственного средства для животных:** Интервал между минимальной и максимальной дозой лекарственного средства для животных.

24 **безопасность лекарственного средства для животных:** Характеристика лекарственного средства для животных, включающая его эффективность и качество, основанная на сравнительном анализе его эффективности и оценки риска причинения вреда здоровью животных, людей и окружающей среде.

25 **эффективность лекарственного средства для животных:** Характеристика степени предусмотренного положительного влияния лекарственного средства для животных на течение или предупреждение болезни, изменение иммунного статуса, анестезию, обездвиживание, предотвращение беременности, восстановление, исправление или изменение физиологических функций, диагностику.

26 **биодоступность лекарственного средства для животных:** Скорость и степень всасывания лекарственной субстанции из дозированной формы лекарственного средства для животных, которые определяются кривой «концентрация—время» в системной циркуляции или же по экскреции, обычно по выделению с мочой.

27 **фармакологические свойства лекарственного средства для животных:** Фармакодинамика, фармакокинетика, всасывание, распределение, метаболизм, выведение из организма лекарственного средства для животных.

28 **остаточное количество лекарственного средства для животных:** Количество действующего или вспомогательного вещества лекарственного средства для животных или его метаболитов, которое содержится в продукции животноводства и может оказаться опасным для здоровья человека, животных или окружающей среды.

29 **риск для здоровья людей [животных, окружающей среды] в процессе обращения лекарственного средства для животных:** Любой риск для здоровья людей [животных, окружающей среды], имеющий отношение к обращению лекарственного средства для животных.

30 **побочная реакция в результате применения лекарственного средства для животных:** Нежелательная или опасная реакция, происходящая при применении разрешенных доз лекарственного средства для животных в течение установленного интервала времени.

31 **противопоказание к применению лекарственного средства для животных:** Состояние животного, при котором применение лекарственного средства для животных нецелесообразно или опасно для жизни животного.

32 **применение лекарственного средства для животных не по показаниям:** Применение лекарственного средства для животных с нарушением инструкции по применению.

Примечание — Включая изменение доз, интервалов между введениями, несоблюдение показаний к применению.

33 **период ожидания:** Интервал времени между последним применением лекарственного средства для животных и получением от животных продукции, необходимый для снижения количества лекарственного средства в животноводческой продукции до максимально допустимых уровней, безопасных для здоровья человека и животных.

34 **стабильность лекарственного средства для животных:** Способность лекарственного средства для животных сохранять свои физико-химические, микробиологические и биофармацевтические свойства в пределах требований, установленных нормативным документом.

35 **специфичность [набора] тест-системы:** Способность [набора] тест-системы выявлять количество здоровых животных, имеющих истинно отрицательные результаты анализа при исследовании проб биологического материала; определяется в процентах.

Примечание — К пробам биологического материала относятся кровь, соскобы со слизистых оболочек, паренхиматозные органы, фекалии, мясо и другие.

36 **аналитическая чувствительность [набора] тест-системы:** Способность [набора] тест-системы при исследовании выявлять минимальное количество искомого агента инфекционной и неинфекционной природы.

37 **диагностическая чувствительность [набора] тест-системы:** Способность [набора] тест-системы выявлять животных с определенным заболеванием, дающих истинно положительные результаты при использовании конкретной тест-системы; определяется в процентах.

38 **воспроизводимость:** Показатель, характеризующий способность [набора] тест-системы воспроизводить сходные результаты при многократном исследовании одной и той же пробы биологического материала.

39 **международное непатентованное название лекарственного средства для животных:** Непатентованное наименование, присвоенное действующему веществу лекарственного средства для животных Международной организацией или принятое национальным органом по стандартизации для

применения в качестве родового или группового названия, а также частного для конкретного действующего вещества.

2.4 Производство и контроль качества лекарственных средств для животных

40 **производство лекарственного средства для животных:** Совокупность операций, связанных с получением, контролем, приемкой и обработкой исходных материалов, маркированием, упаковыванием, выпуском в реализацию, хранением и отгрузкой потребителю лекарственного средства для животных.

41 **организация — разработчик лекарственного средства для животных:** Организация, обладающая патентными правами на лекарственное средство для животных и/или авторскими правами на результаты его разработки и доклинических исследований.

42 **организация — производитель лекарственного средства для животных:** Субъект хозяйственной деятельности любой формы собственности, осуществляющий хотя бы один из этапов производства лекарственного средства для животных, включая фасование и/или упаковывание.

43 **технологический процесс производства лекарственного средства для животных:** Научно обоснованный комплекс действий, необходимых для получения готового лекарственного средства для животных в соответствии с технологическим регламентом производства.

44 **технологический регламент производства лекарственного средства для животных:** Технический документ, устанавливающий научнообоснованный способ производства лекарственного средства для животных, показатели качества которого соответствуют требованиям, установленным нормативным документом.

45 **стандартная операционная процедура (СОП):** Подробная письменная инструкция, касающаяся стандартных действий и/или операций, составленная по форме организации-производителя.

46 **торговое название лекарственного средства для животных:** Наименование, под которым организация-производитель регистрирует, маркирует и рекламирует лекарственное средство для животных и которое может использоваться исключительно организацией-производителем с целью сделать этот продукт отличающимся от других лекарственных средств для животных, содержащих то же самое действующее вещество.

47 **аттестация [валидация] производства лекарственного средства для животных:** Доказательство того, что методика, процесс, оборудование, материал, операция или система производства лекарственного средства для животных соответствуют требованиям действующего технического законодательства и документам производителя.

48 **балк-продукт:** Лекарственное средство для животных, прошедшее все стадии технологического процесса производства, за исключением фасования и/или окончательного упаковывания.

49 **готовое лекарственное средство для животных:** Лекарственное средство для животных, прошедшее все последовательные стадии технологического процесса, включая упаковывание, маркирование, контроль качества, готовое к реализации.

50 **серия лекарственного средства для животных:** Определенное количество однородного лекарственного средства для животных, полученного в результате одного технологического цикла, оформленное одним документом о качестве.

Примечание — За серию лекарственного средства для животных при непрерывном способе его производства принимают любое количество (но не более суточной выработки) однородной по своим показателям качества продукции, которое сопровождают одним документом о качестве.

51 **серия набора [тест-системы] диагностикума:** Полный комплект компонентов серии набора [тест-системы], предназначенных для диагностики болезней животных, одновременно упакованный в потребительскую тару с присвоением номера серии и оформлением одним документом о качестве.

52 **номер серии лекарственного средства для животных:** Комбинация цифр и/или букв на упаковке и в сопроводительном документе, позволяющих идентифицировать серию лекарственного средства для животных.

53 **лекарственная субстанция лекарственного средства для животных:** Действующее(ие) вещество(а) лекарственного средства для животных, обладающее(ие) фармакологической или иммунологической активностью, которое(ые) вместе со вспомогательными веществами может(могут) использоваться для производства лекарственных форм.

54 **вспомогательное вещество лекарственного средства для животных:** Вещество, используемое при производстве лекарственных средств для животных в удобной для применения лекарственной форме помимо действующего вещества.

55 **сырье для лекарственного средства для животных:** Лекарственные субстанции или лекарственные растения, их части или продукты переработки, а также полупродукты и/или вспомогательные вещества, используемые для производства лекарственных средств для животных.

56 **дата изготовления лекарственного средства для животных:** Дата подписания протокола испытания, на основании которого серия лекарственного средства для животных разрешается к реализации.

57 **срок годности лекарственного средства для животных:** Интервал времени, в течение которого лекарственное средство для животных должно удовлетворять требованиям, установленным нормативным документом, и по истечении которого оно считается непригодным для использования по назначению.

58 **архивный образец лекарственного средства для животных:** Образец лекарственного средства для животных, хранящийся у организации-производителя на случай арбитражного контроля.

59 **рабочий стандартный образец лекарственного средства для животных:** Вещество, приготовленное для использования в качестве стандарта при количественном определении, идентификации и (или) испытании лекарственного средства для животных на чистоту.

60 **государственный стандартный образец лекарственного средства для животных:** Стандартный образец лекарственного средства для животных, параметры качества которого регламентируются нормативным документом, утвержденным в установленном порядке.

61 **качество лекарственного средства для животных:** Совокупность свойств и характеристик лекарственного средства для животных, обуславливающих безопасность и пригодность удовлетворять требованиям, установленным нормативным документом.

62 **товарный знак:** Знак в виде словесного, изобразительного, объемного обозначения или их комбинации, позволяющий идентифицировать и отличать продукцию одних производителей от аналогичных лекарственных средств для животных других производителей, зарегистрированный в установленном законодательством РФ порядке и дающий владельцу исключительное право на его использование.

63 **маркировка лекарственного средства для животных:** Информация, идентифицирующая лекарственное средство для животных в отношении его наименования, наименования организации-производителя и его местонахождения, количества лекарственного средства, срока годности и условий хранения, серии, наименования и количества действующего(их) вещества(в) и условий применения, которую наносят на потребительскую или транспортную тару.

64 **этикетка лекарственного средства для животных:** Средство информации, наносимой на потребительскую или транспортную тару.

65 **условия хранения лекарственного средства для животных:** Условия, обеспечивающие сохранение стабильного качества лекарственного средства для животных в процессе хранения в течение срока годности.

2.5 Государственная регистрация лекарственных средств для животных

66 **государственная регистрация лекарственного средства для животных:** Процедура допуска лекарственного средства для животных в обращение путем оценки и официального утверждения содержащихся в регистрационном досье данных о его безопасности и эффективности, а также об условиях его производства и контроля качества, завершающаяся выдачей свидетельства о государственной регистрации и внесением лекарственного средства для животных в Государственный реестр лекарственных средств для животных.

67 **регистрационный номер лекарственного средства для животных:** Кодовое обозначение, присваиваемое лекарственному средству для животных при его государственной регистрации.

68 **свидетельство о государственной регистрации лекарственного средства для животных:** Документ, подтверждающий государственную регистрацию лекарственного средства для животных и являющийся разрешением для его применения на территории Российской Федерации.

69 **регистрационное досье лекарственного средства для животных:** Комплект документов, необходимых для принятия решения о целесообразности регистрации лекарственного средства для животных.

70 **протокол испытания лекарственного средства для животных:** Документ, удостоверяющий факт проведения исследования лекарственного средства для животных, содержащий порядок проведения и полученные результаты.

71 **экспертное заключение при регистрации лекарственного средства для животных:** Документ, выдаваемый экспертным органом Уполномоченного федерального органа исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств для животных, содержащий обоснованные рекомендации о возможности или невозможности регистрации лекарственного средства для животных.

Алфавитный указатель терминов

аттестация производства лекарственного средства для животных 47
балк-продукт 48
безопасность лекарственного средства для животных 24
биодоступность лекарственного средства для животных 26
валидация производства лекарственного средства для животных 47
вещество лекарственного средства для животных вспомогательное 54
воспроизводимость 38
дата изготовления лекарственного средства для животных 56
дженерик 12
диагностикумы 8
диапазон терапевтического действия лекарственного средства для животных 23
добавка кормовая лечебная 19
доза лекарственного средства для животных 21
доза лекарственного средства для животных летальная 22
досье лекарственного средства для животных регистрационное 69
заключение при регистрации лекарственного средства для животных экспертное 71
знак товарный 62
изъятие из обращения лекарственного средства для животных 3
качество лекарственного средства для животных 61
количество лекарственного средства для животных остаточное 28
копия лекарственного средства для животных незаконная 17
маркировка лекарственного средства для животных 63
набор 9
название лекарственного средства для животных непатентованное международное 39
название лекарственного средства для животных торговое 46
номер лекарственного средства для животных регистрационный 67
номер серии лекарственного средства для животных 52
образец лекарственного средства для животных архивный 58
образец лекарственного средства для животных стандартный государственный 60
образец лекарственного средства для животных стандартный рабочий 59
обращение лекарственных средств для животных 2
организация — производитель лекарственного средства для животных 42
организация — разработчик лекарственного средства для животных 41
период ожидания 33
препарат ветеринарный 14
препарат ветеринарный патентованный 15
применение лекарственного средства для животных не по показаниям 32
производство лекарственного средства для животных 40
противопоказание к применению лекарственного средства для животных 31
протокол испытания лекарственного средства для животных 70
процедура стандартная операционная 45
процесс производства лекарственного средства для животных технологический 43
реакция в результате применения лекарственного средства для животных побочная 30
регистрация лекарственного средства для животных государственная 66
регламент производства лекарственного средства для животных технологический 44
риск для здоровья животных в процессе обращения лекарственного средства для животных 29
риск для здоровья людей в процессе обращения лекарственного средства для животных 29
риск для окружающей среды в процессе обращения лекарственного средства для животных 29
серия лекарственного средства для животных 50
серия набора диагностикума 51
серия тест-системы диагностикума 51
свидетельство о государственной регистрации лекарственного средства для животных 68
свойства лекарственного средства для животных фармакологические 27

СОП 45
специфичность набора 35
специфичность тест-системы 35
средства для животных лекарственные биологические 5
средства для животных лекарственные гомеопатические 6
средства для животных лекарственные иммунологические 7
средства для животных лекарственные фармакологические 4
средство для животных лекарственное 1
средство для животных лекарственное воспроизведенное 12
средство для животных лекарственное готовое 49
средство для животных лекарственное комплексное 10
средство для животных лекарственное недоброкачественное 18
средство для животных лекарственное новое 11
средство для животных лекарственное патентованное 13
средство для животных лекарственное фальсифицированное 16
срок годности лекарственного средства для животных 57
стабильность лекарственного средства для животных 34
субстанция лекарственного средства для животных лекарственная 53
сырье для лекарственного средства для животных 55
тест-система 9
условия хранения лекарственного средства для животных 65
форма лекарственного средства для животных лекарственная 20
чувствительность набора аналитическая 36
чувствительность набора диагностическая 37
чувствительность тест-системы аналитическая 36
чувствительность тест-системы диагностическая 37
этикетка лекарственного средства для животных 64
эффективность лекарственного средства для животных 25

УДК 0.83.76:619.615.1/9:006.354 ОКС 11.220 Р00 ОКСТУ 9701

Ключевые слова: термины и определения, лекарственное средство для животных, обращение лекарственных средств, ветеринарные препараты, качество лекарственных средств для животных, разработчик лекарственного средства для животных, организация-производитель, государственная регистрация, безопасность лекарственного средства для животных, эффективность лекарственного средства для животных, срок годности, срок хранения, стабильность лекарственного средства для животных, тест-система

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 19.06.2007. Подписано в печать 09.07.2007. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал. Печать офсетная. Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,00. Тираж 148 экз. Зак. 548.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru