

ПРИЛОЖЕНИЕ № 9

к Правилам регулирования обращения
диагностических средств ветеринарного
назначения на таможенной территории
Евразийского экономического союза

ТРЕБОВАНИЯ

безопасности диагностических средств ветеринарного назначения

1. При разработке и производстве диагностического средства ветеринарного назначения (далее – средство) особое внимание должно уделяться:

1) выбору используемых материалов, особенно в отношении токсичности и воспламеняемости;

2) совместимости используемых материалов и биологических клеток, тканей, жидкостей, веществ и их производных (далее – биологические материалы) с учетом назначения средства;

3) выбору используемых материалов с учетом таких показателей, как твердость, износостойкость и усталостная прочность.

2. При разработке, производстве и упаковке средства должен быть максимально снижен риск, создаваемый загрязняющими веществами и их остатками, для пользователей и лиц, участвующих в реализации, хранении, транспортировке и обслуживании средства (с учетом назначения средства, а также длительности и частоты воздействия этих веществ на организм человека).

3. Средство должно разрабатываться и производиться таким образом, чтобы оно могло быть безопасно использовано с материалами, веществами и газами, с которыми оно входит в контакт при нормальных условиях эксплуатации или при проведении технического обслуживания.

4. В случае если средство содержит биологические материалы животных, обработка, хранение, тестирование и обращение с

биологическими материалами животного происхождения должны обеспечивать безопасность пользователей и третьих лиц. В частности, безопасность в отношении вирусов, других инфекционных агентов и иных возбудителей болезней, общих для человека и животных, должна обеспечиваться посредством применения валидированных методов уничтожения или инактивации в ходе производственного процесса.

5. При разработке и производстве средства особое внимание должно уделяться возможному ухудшению аналитической эффективности из-за несовместимости применяемых материалов, проб и (или) аналитов.

6. При разработке, производстве и упаковке средства должен быть максимально снижен риск, создаваемый загрязняющими веществами и их остатками для пользователей и лиц, участвующих в реализации, хранении, транспортировке, обслуживании и использовании средства (с учетом назначения средства, а также длительности и частоты воздействия этих веществ на организм человека).

7. При разработке и производстве средства должны быть снижены риски:

1) связанные с опасными и (или) вредными веществами, которые могут вымываться или вытекать из средства (с учетом их сенсibiliзирующего действия, канцерогенности, мутагенности или отрицательного влияния на репродуктивную функцию человека);

2) связанные с непреднамеренным попаданием в средство посторонних веществ (с учетом назначения, определенного производителем, и предполагаемых условий использования средства).

8. Средство должно обеспечивать простоту в обращении и обслуживании и при необходимости максимально снизить риск микробных утечек из средства и (или) микробного воздействия в процессе использования, а также предотвращать микробное загрязнение средства или пробы пользователем или третьим лицом.

9. При разработке, производстве и упаковке средства, имеющего специальный микробиологический статус в соответствии с маркировкой, должно быть гарантировано, что микробиологический статус остается без изменений при соблюдении условий транспортировки и хранения, определенных производителем, до тех пор, пока защитная упаковка не будет нарушена или вскрыта.

10. Стерильное средство или его компоненты, изготавливаются, обрабатываются и при необходимости стерилизуются с применением валидированных методов, оборудования, процессов. Компоненты средства, требующие стерилизации, должны быть изготовлены в контролируемых производственных условиях.

11. Упаковка нестерильных компонентов средства должна обеспечивать их целостность и чистоту и в случае, если компоненты средства должны быть стерилизованы перед использованием, максимально снизить риск микробного загрязнения, при этом упаковка должна быть совместимой с методом стерилизации, указанным производителем.

12. В случае если средство содержит биологические материалы животных, то обработка, хранение, тестирование биологических материалов животного происхождения, а также обращение с ними должны осуществляться таким образом, чтобы обеспечить безопасность пользователей и третьих лиц.

Безопасность в отношении вирусов, других инфекционных агентов и иных возбудителей болезней, общих для человека и животных, должна обеспечиваться посредством применения валидированных методов уничтожения или инактивации в ходе производственного процесса. Указанные валидированные методы не применяются в отношении средства, если активность вирусов и других инфекционных агентов

обусловлена назначением средства или процесс уничтожения или инактивации может снизить эффективность средства.

13. Средство должно разрабатываться и производиться таким образом, чтобы его использование и обслуживание в условиях воздействия внешних факторов были проведены безопасно.

14. В случае если средство предназначено для использования в комбинации с другими средствами и (или) оборудованием, вся комбинация, должна быть безопасной и не должна ухудшать заявленные функциональные характеристики разрабатываемого и производимого средства. Любые известные ограничения по применению такой комбинации указываются на маркировке и (или) в инструкции по использованию средства. При разработке и производстве соединительных систем должны быть максимально снижены возможные риски неправильного соединения.

15. При разработке и производстве средства должно быть обеспечено максимальное снижение риска ошибки применения из-за особенностей средства и условий, в которых данное средство предназначено для использования, должны быть учтены квалификация и опыт предполагаемых пользователей.
