

**Требования к животным, ткани (клеточные линии) которых используются
при производстве иммунобиологических или иных лекарственных
препаратов и диагностических средств ветеринарного назначения**

1. Животные, которые используются для получения сырья при производстве иммунобиологических или иных ветеринарных лекарственных препаратов, а также диагностических средств ветеринарного назначения (биологические ткани и органы животных, продукция животного происхождения (далее – биологический материал)), должны быть здоровыми. Здоровым животное признается в случае отсутствия заболеваний, которые могут повлиять на безопасность, качество и эффективность ветеринарного лекарственного препарата и/или диагностического средства ветеринарного назначения.

2. Состояние животных, биологический материал от которых используется в качестве сырья при производстве иммунобиологических или иных ветеринарных лекарственных препаратов, диагностических средств ветеринарного назначения, должно контролироваться ветеринарными специалистами. Животные должны содержаться в условиях, обеспечивающих пригодность их использования по назначению. Владельцем животных, используемых в качестве источника биологического материала, должна вестись документация, отображающая историю использования животных и состояние его здоровья.

3. Перед использованием животные должны находиться на карантине в течение времени, достаточного для получения подтверждения возможности или невозможности их использования в качестве источника биологического материала для производства иммунобиологических или иных ветеринарных лекарственных препаратов, диагностических средств ветеринарного назначения.

4. Подтверждение возможности или невозможности использования животных в качестве источника биологического материала для производства иммунобиологических или иных ветеринарных лекарственных препаратов, диагностических средств ветеринарного назначения документально фиксируется владельцем животного.

5. В случае отсутствия у предприятия-производителя иммунобиологических или иных ветеринарных лекарственных препаратов, диагностических средств ветеринарного назначения собственных животных, используемых в качестве источников биологического материала, предприятие должно иметь утвержденный перечень поставщиков таких животных.

6. Перечень поставщиков животных, используемых в качестве источников биологического материала, составляется и утверждается по результатам ветеринарного обследования предполагаемых хозяйств-поставщиков.

7. Ветеринарное обследование хозяйств, включенных в Перечень поставщиков животных, используемых в качестве источников биологического материала и, при необходимости, корректировка перечня поставщиков животных, должно осуществляться не реже одного раза в год.

8. Приобретение животных у поставщиков, не внесенных в Перечень поставщиков животных, не допускается.