

---

<b>Уменьшение риска передачи возбудителей губчатой энцефалопатии животных при применении лекарственных средств</b>	<b>ОФС.1.1.0024.18  Вводится впервые</b>
--	--

---

Настоящая общая фармакопейная статья содержит общие требования к уменьшению риска передачи возбудителей губчатой энцефалопатии животных лекарственным средствам (ЛС), полученным из тканей или секретов животных, зараженных инфекционной губчатой энцефалопатией.

Настоящая общая фармакопейная статья распространяется на все материалы и вещества, полученные от животных и человека, вещества (действующие или вспомогательные), входящие в состав ЛС или используемые в процессе производства ЛС.

Риск передачи возбудителей губчатой энцефалопатии (ГЭ) животных вероятен для всех лекарственных средств, при производстве которых используются исходное сырье и материалы, полученные из тканей или секретов животных и человека, либо на этапах процесса производства путем внесения в их состав материалов биологического происхождения.

Требования к снижению риска передачи возбудителей ГЭ животных устанавливаются уполномоченным органом в соответствии с требованиями действующих нормативных правовых актов и критериев оценки статуса страны, установленные Всемирной организацией по охране здоровья животных.