

из других стран необходимо соответствующее обоснование и меры предосторожности.

Статус «свободного от ТГЭ стада» может быть присвоен стаду овец только с генотипом, обуславливающим резистентность к возбудителям ГЭ КРС или скрейпи. Необходимо учитывать возможность того, что устойчивые к скрейпи генотипы могут быть чувствительны к ГЭ КРС (экспериментальное воздействие через прием внутрь) или атипичной скрейпи (естественные условия). В настоящее время данные о наличии генотипной определенной чувствительности коз к возбудителям ГЭ КРС отсутствуют.

3. Банки клеточных линий, посевные материалы банков клеток, исходные материалы и реактивы, полученные от животных и человека

Банки клеточных линий, посевные материалы, исходный материал или реактивы биологического происхождения, используемые при получении банков клеток или посевных материалов, применяемые при производстве ЛС, должны быть оценены на риск передачи возбудителей ТГЭ.

Следует учитывать, что возможен риск передачи ТГЭ банкам клеточных линий и посевным материалам, которые используются:

- для производства вакцинных антигенов;
- для производства биотехнологических лекарственных средств (моноклональных антител, эритропоэтинов и др.);
- в процессе производства для получения действующего или вспомогательного компонента зарегистрированного лекарственного средства.

Использование материалов или реактивов, полученных от видов животных, подверженных ТГЭ, должно быть подтверждено документально, что риск передачи ТГЭ минимизирован (ветеринарные свидетельства и сертификаты о пригодности сырья, материалов, реактивов; исходные материалы должны быть получены из надежно наблюдаемых стад в странах-поставщиках).

ОЦЕНКА РИСКОВ ПЕРЕДАЧИ ВОЗБУДИТЕЛЕЙ ТГЭ ЖИВОТНЫХ