

СПРАВОЧНИК ТЕРМИНОВ

ВЕТЕРИНАРНЫЕ ПРЕПАРАТЫ



www.emeat.ru



info@emeat.ru



+7 (495) 649-85-30

ВЕТЕРИНАРНЫЕ ПРЕПАРАТЫ

№	Термин	Пояснение
1	Ветеринарное лекарственное средство	Лекарственное средство, предназначенное для лечения или профилактики заболеваний животных и имеющее установленный состав, лекарственную форму и показания к применению.
2	Действующее вещество	Вещество, обеспечивающее основное фармакологическое действие ветеринарного препарата. В международной практике — API (Active Pharmaceutical Ingredient).
3	Лекарственная форма	Физическая форма выпуска препарата, определяющая способ его применения и дозирования: раствор, суспензия, таблетки, порошок, гранулят и др.
4	Готовая лекарственная форма	Препарат в форме, предназначенной для непосредственного применения животному.
5	Иммунобиологический препарат / Вакцина	Препарат биологического происхождения, предназначенный для иммунопрофилактики, диагностики или формирования специфического иммунитета.
6	Инактивированная вакцина	Вакцина на основе обезвреженного возбудителя или его компонентов, неспособных вызвать заболевание, но сохраняющих антигенные свойства.
7	Живая вакцина	Вакцина на основе живого ослабленного микроорганизма, способного стимулировать специфический иммунный ответ.
8	Рекомбинантная вакцина	Вакцина, созданная с использованием методов генной инженерии для получения определенных антигенов.
9	Анатоксин	Инактивированный токсин, сохраняющий антигенные свойства и используемый для формирования иммунитета против токсин-опосредованных инфекций.
10	Антиген	Вещество или структура, способная вызывать специфический иммунный ответ организма.
11	Антитело	Белок иммунной системы, специфически взаимодействующий с определенным антигеном.
12	Иммунитет	Состояние защиты организма от определенного возбудителя или заболевания, формируемое естественным или искусственным путем.

ВЕТЕРИНАРНЫЕ ПРЕПАРАТЫ

№	Термин	Пояснение
13	Иммунопрофилактика	Предупреждение инфекционных заболеваний путем формирования специфического иммунитета, в том числе с помощью вакцинации.
14	Адъювант	Компонент вакцины, усиливающий или продлевающий иммунный ответ на антиген.
15	Надлежащая производственная практика (GMP — Good Manufacturing Practice)	Система требований к производству и контролю качества лекарственных препаратов, обеспечивающая стабильность и безопасность продукции.
16	GMP-производство	Производство лекарственных препаратов, организованное в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики.
17	Производственная площадка	Объект или комплекс объектов, на которых осуществляется производство ветеринарных препаратов.
18	Производственная мощность	Максимальный объем продукции, который предприятие или производственная линия способны выпускать за определенный период.
19	Модернизация производства	Обновление оборудования, технологий и производственной инфраструктуры для повышения эффективности, качества или объема выпуска.
20	Валидация	Документированное подтверждение того, что процесс, методика или система стабильно обеспечивают заданный результат.
21	Контроль качества	Совокупность процедур по проверке соответствия сырья и готовой продукции установленным требованиям.
22	Обеспечение качества	Система организационных и производственных мероприятий, направленных на гарантирование качества продукции на всех этапах ее жизненного цикла.
23	Серия препарата	Определенное количество препарата, произведенное в рамках одного производственного цикла и характеризующееся однородностью.

ВЕТЕРИНАРНЫЕ ПРЕПАРАТЫ

№	Термин	Пояснение
24	Производственный цикл	Последовательность технологических операций от подготовки сырья до получения готового препарата.
25	Технологический процесс	Совокупность операций, используемых для производства ветеринарного препарата с заданными характеристиками.
26	Государственная регистрация ветеринарного препарата	Процедура официального допуска препарата к обращению и применению на территории страны.
27	Регистрационное досье	Комплект документов, содержащий сведения о составе, производстве, качестве, безопасности и эффективности препарата.
28	Регистрационное удостоверение	Документ, подтверждающий государственную регистрацию ветеринарного препарата.
29	Отечественный ветеринарный препарат	Ветеринарный препарат российского производства и/или разработки, соответствующий установленным критериям отечественной продукции.
30	Зарубежный ветеринарный препарат	Препарат, произведенный иностранным производителем и зарегистрированный для обращения на соответствующем рынке.
31	Отечественный аналог	Препарат российского производства, имеющий сходное назначение и сопоставимое терапевтическое действие с зарубежным препаратом.
32	Оригинальный препарат	Ветеринарный препарат, разработанный на основе нового действующего вещества или оригинальной исследовательской разработки и впервые выведенный на рынок.
33	Дженерик	Ветеринарный препарат с тем же действующим веществом, что и ранее зарегистрированный оригинальный препарат, выпускаемый после окончания соответствующей патентной или иной регуляторной защиты.
34	Биоаналог	Биологический препарат, сопоставимый по качеству, безопасности и эффективности с ранее зарегистрированным биологическим референтным препаратом.

ВЕТЕРИНАРНЫЕ ПРЕПАРАТЫ

№	Термин	Пояснение
35	Регистрационный цикл	Период от подготовки регистрационных материалов до получения разрешения на обращение препарата.
36	Фармаконадзор	Система мониторинга безопасности препаратов после их выхода на рынок и выявления нежелательных реакций.
37	Нежелательная реакция	Негативная реакция организма животного на применение ветеринарного препарата.
38	Период ожидания	Время между последним применением препарата животному и моментом, когда продукция животного происхождения может безопасно использоваться в пищевых целях.
39	Минимальная эффективная доза (МЭД)	Минимальное количество действующего вещества или препарата, обеспечивающее необходимый терапевтический или профилактический эффект; конкретное определение единицы зависит от методики учета.
40	АТС-классификация	Система классификации лекарственных препаратов по анатомическому, терапевтическому и химическому признакам; используется для систематизации лекарственных средств и анализа структуры рынка.
41	Лечебно-профилактический препарат	Препарат, предназначенный для лечения заболеваний животных и/или их профилактики.
42	Ветеринарная фармацевтика	Отрасль фармацевтической промышленности, связанная с разработкой, производством, регистрацией и обращением лекарственных препаратов для животных.

ИАА ЕМЕАТ:
Ваш эксперт в аналитике
рынка ветпрепаратов –
точные данные, верные
решения!



www.emeat.ru



info@emeat.ru



+7 (495) 649-85-30