

ПРИЛОЖЕНИЕ № 5

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

ПЕРЕЧЕНЬ

**документов, необходимых для внесения в регистрационное досье
зарегистрированного диагностического средства ветеринарного
назначения изменений**

I. Изменения, вносимые в документы, содержащиеся в регистрационном досье зарегистрированного диагностического средства ветеринарного назначения (далее – средство), не требующие проведения экспертизы качества средства

1. Изменение наименования средства.

1.1. Необходимо представить следующие документы:

а) заявление о внесении в регистрационное досье средства изменений (далее – заявление о внесении изменений);

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье средства изменений (в том числе доверенность);

в) копии действующих документов: нормативного документа на средство, инструкции по использованию средства и макетов первичной и при наличии вторичной упаковки средства (далее – макеты упаковок);

г) проекты инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство, макетов упаковок.

2. Изменение наименования производителя без изменения места производства.

2.1. Необходимо представить следующие документы:

а) заявление о внесении изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье средства изменений (в том числе доверенность);

в) обоснование вносимых изменений с подтверждением сохранения прежнего адреса места осуществления деятельности (места производства);

г) копии действующих документов: нормативного документа на средство, инструкции по использованию средства и макетов упаковок;

д) проекты инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство, макеты упаковок с указанием нового наименования производителя средства.

3. Изменение правообладателя средства.

3.1. Необходимо представить следующие документы:

а) заявление о внесении изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье средства изменений (в том числе доверенность);

в) обоснование вносимых изменений;

г) копии правоустанавливающих документов, заверенные в установленном порядке, подтверждающие смену заявителя-владельца средства.

4. Изменения в технологии производства средства, не влияющие на качество средства.

4.1. Необходимо представить следующие документы:

а) заявление о внесении изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье средства изменений (в том числе доверенность);

в) обоснование вносимых изменений;

г) технологическая схема и описание производства с указанием изменений в технологии производства;

д) материальный баланс производственной серии средства в случае его изменения;

е) гарантийное письмо правообладателя средства об отсутствии изменений в спецификации и методах контроля качества средства;

ж) сертификат качества (аналитический паспорт) средства, произведенного при заявленных изменениях в процессе производства.

5. Изменения, которые вносятся в связи с введением в действие изменений и (или) дополнений нормативных правовых актов, составляющих право Союза и государств-членов, по видам деятельности, не влияющих на качество средства.

5.1. Необходимо представить следующие документы:

а) заявление о внесении изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье средства изменений (в том числе доверенность);

в) обоснование вносимых изменений, подтверждающее, что вносимые изменения не влияют на качество средства;

г) копия действующего нормативного документа на средство;

д) проекты инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство, макетов упаковок в случае их изменения.

6. Изменение в спецификации и (или) процедуре анализа компонента средства, без изменения методов контроля и показателей качества средства.

6.1. Необходимо представить следующие документы:

а) заявление о внесении изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье средства изменений (в том числе доверенность);

в) обоснование вносимых изменений с подтверждением, что эти изменения не приводят к ухудшению качества средства;

г) копии нормативного документа на средство;

д) спецификация и описание измененной процедуры анализа компонента средства;

е) отчет по валидации (в случае, если предлагаемый метод количественного анализа не описан в нормативном документе на средство;

ж) сертификат качества (аналитический паспорт) компонента средства с результатами до и после внесения изменений в процедуру анализа.

7. Изменение требований качества и методов контроля первичной упаковки средства без изменения методов контроля и показателей качества средства.

7.1. Необходимо представить следующие документы:

а) заявление о внесении изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его

представителя) на внесение в регистрационное досье средства изменений (в том числе доверенность);

в) обоснование вносимых изменений;

г) спецификация и описание измененной процедуры контроля качества первичной упаковки средства;

д) сертификат качества (аналитический паспорт) с результатами анализа первичной упаковки средства до и после внесения изменений в процедуру анализа первичной упаковки средства.

8. Изменение или добавление нового вида фасовки без изменения типа и материала первичной упаковки и при наличии вторичной упаковки средства.

8.1. Необходимо представить следующие документы:

а) заявление о внесении изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье средства изменений (в том числе доверенность);

в) обоснование вносимых изменений;

г) копии действующих документов: нормативного документа на средство; инструкции по использованию средства и макетов упаковок;

д) проекты нормативного документа на средство, инструкции по использованию средства и макетов упаковок.

9. Изменение вторичной упаковки средства.

9.1. Необходимо представить следующие документы:

а) заявление о внесении изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его

представителя) на внесение в регистрационное досье средства изменений (в том числе доверенность);

в) обоснование вносимых изменений;

г) копии действующих документов: инструкции по использованию средства и макета вторичной упаковки средства;

д) фотография и описание вторичной упаковки средства;

е) сертификат качества (аналитический паспорт) на новую вторичную упаковку средства;

ж) проект инструкции по использованию средства с внесенными изменениями (при необходимости описания новой вторичной упаковки средства);

з) проект макета вторичной упаковки средства;

и) проект нормативного документа на средство (в случае внесения в него информации об измененной вторичной упаковке средства).

10. Изменение дизайна макетов упаковок.

10.1. Необходимо представить следующие документы:

а) заявление о внесении изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье средства изменений (в том числе доверенность);

в) копии действующих макетов упаковок;

г) проекты макетов упаковок нового дизайна.

11. Исключение одной из целей использования средства или одного из способов использования средства.

11.1. Необходимо представить следующие документы:

а) заявление о внесении изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье средства изменений (в том числе доверенность);

в) мотивированное обоснование вносимых изменений;

г) проекты инструкции по использованию средства, макетов упаковок.

II. Изменения, вносимые в документы, содержащиеся в регистрационном досье зарегистрированного средства, требующие проведения экспертизы качества средства

12. Изменение и (или) добавление производителя средства и (или) производственной площадки.

12.1. Необходимо представить следующие документы:

а) заявление о внесении изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье средства изменений (в том числе доверенность);

в) обоснование вносимых изменений;

г) гарантийное письмо правообладателя средства об отсутствии изменений в качестве средства в связи с изменением и (или) добавлением новой производственной площадки;

д) копию нормативного документа на средство;

е) сведения о новом производителе средства и (или) новой производственной площадке: (полное наименование производителя средства, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) производственных площадок, участвующих в производстве средства (в случае, если адреса различаются)), телефон, адрес

электронной почты); указание стадий производственного процесса, осуществляемых новым производителем средства и (или) новой производственной площадкой;

ж) копию документа, выданного уполномоченным в сфере обращения средств органом государства-члена или компетентным в сфере обращения средств органом третьей страны производителя средства, для каждой новой производственной площадки, заверенную в установленном порядке и подтверждающую соответствие производителя средства требованиям к производству средства страны производителя;

з) схему технологического процесса производства нового производителя средства или на новой производственной площадке, включая контроль качества промежуточной продукции;

и) данные о стабильности средства, произведенного новым производителем средства или на новой производственной площадке (допускается предоставление данных об изучении стабильности при ускоренном исследовании и при хранении испытуемых образцов при рекомендованных условиях в течение не менее 6 месяцев с обязательством последующего представления данных о стабильности, полученных при хранении испытуемых образцов при рекомендованных условиях по мере их получения);

к) сертификат качества (аналитический паспорт), подтверждающий соответствие качества средства, произведенного новым производителем средства или на новой производственной площадке;

л) проекты инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство, макеты упаковок с указанием нового производителя средства или новой производственной площадки;

м) образцы средства в заявленной упаковке, произведенного новым производителем средства или на новой производственной площадке.

13. Изменение технологического процесса производства средства.

13.1. Необходимо представить следующие документы:

а) заявление о внесении изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье средства изменений (в том числе доверенность);

в) обоснование вносимых изменений;

г) копию действующего нормативного документа на средство;

д) описание изменения в технологическом процессе производства средства;

е) спецификацию средства, произведенного при изменении технологии производства; обоснование изменения спецификации;

ж) сертификат качества (аналитический паспорт) средства, произведенного при изменении технологии производства;

з) образцы средства, произведенного после изменения технологического процесса производства средства.

14. Изменение состава средства, не влияющие на качество средства.

14.1. Необходимо представить следующие документы:

а) заявление о внесении изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его

представителя) на внесение в регистрационное досье средства изменений (в том числе доверенность);

в) обоснование вносимых изменений;

г) копии нормативного документа на средство, инструкции по использованию средства, макетов упаковок;

д) сертификаты качества (аналитические паспорта) на новые компоненты средства;

е) описание методов контроля новых компонентов средства или ссылка на нормативный документ на средство;

ж) данные о стабильности средства, произведенного с новым составом компонентов средства во всех типах первичной упаковки средства;

з) результаты собственных исследований или литературная справка по биологическим и (или) физико-химическим свойствам новых компонентов средства, содержащая научное обоснование с представлением фактических данных, подтверждающих, что новые компоненты средства не приведут к ухудшению качества средства;

и) проекты инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство с новым составом компонентов средства, макетов упаковок;

к) образцы средства, произведенного с новым составом компонентов средства.

15. Изменения в нормативном документе на средство, касающиеся методов контроля и (или) контролируемых показателей качества.

15.1. Необходимо представить следующие документы:

а) заявление о внесении изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его

представителя) на внесение в регистрационное досье средства изменений (в том числе доверенность);

в) мотивированное обоснование вносимых изменений;

г) копия действующего нормативного документа на средство;

д) отчет о валидации измененных методов контроля;

е) проект нормативного документа на средство или проект изменения нормативного документа на средство, включающий описание всех показателей качества и методов контроля, в которые вносятся изменения;

ж) образцы средства и сертификат качества (аналитический паспорт) средства.

16. Увеличение срока годности средства без изменения условий хранения.

16.1. Необходимо представить следующие документы:

а) заявление о внесении изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье средства изменений (в том числе доверенность);

в) обоснование вносимых изменений;

г) копии действующих документов: инструкции по использованию средства, макетов упаковок;

д) данные о стабильности в естественных условиях хранения средства во всех заявленных типах первичной упаковки средства, подтверждающие стабильность средства в течение увеличенного срока хранения;

е) проекты инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство (при необходимости), макетов упаковок;

ж) образцы средства с истекающим сроком годности (с оставшимся сроком годности не более 20% от указанного в утвержденной инструкции по использованию средства).

17. Установление и (или) увеличение срока годности средства после первого вскрытия упаковки.

17.1. Необходимо представить следующие документы:

- а) заявление о внесении изменений;
- б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье средства изменений (в том числе доверенность);
- в) обоснование вносимых изменений;
- г) копии действующих документов: инструкции по использованию средства; макетов упаковок;
- д) данные о стабильности средства во всех заявленных типах упаковки, подтверждающие необходимость установления и (или) увеличения срока годности после первого вскрытия упаковки;
- е) проекты инструкции по использованию средства, макетов упаковок.

18. Изменение условий хранения средства без изменения срока годности средства.

18.1. Необходимо представить следующие документы:

- а) заявление о внесении изменений;
- б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье средства изменений (в том числе доверенность);
- в) обоснование вносимых изменений;
- г) копии действующих документов: инструкции по использованию средства; нормативного документа на средство и макетов упаковок;

д) данные по стабильности средства (во всех заявленных типах упаковки), подтверждающие стабильность средства в течение всего срока годности при измененных условиях хранения;

е) проекты инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство, макетов упаковок, с внесенными изменениями условий хранения средства.

19. Изменение состава компонентов средства, которые могут повлиять на качество средства.

19.1. Необходимо представить следующие документы:

а) заявление о внесении изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье средства изменений (в том числе доверенность);

в) копии действующих документов: нормативного документа на средство; макетов упаковок;

г) обоснование вносимых изменений и проведенных исследований, подтверждающих, что введение в состав новых компонентов средства не приведет к ухудшению качества средства;

д) литературную справку по биологическим и (или) физико-химическим свойствам новых компонентов средства, содержащая научное обоснование с представлением фактических данных, подтверждающих, что новые компоненты средства не приведут к ухудшению качества средства;

е) сертификаты качества (аналитические паспорта) на новые компоненты средства;

ж) требования к качеству компонентов средства, методы контроля и отчеты по валидации методов анализа;

з) данные о стабильности средства, произведенного с новым составом компонентов средства во всех типах первичной упаковки средства; данные о стабильности во вскрытой упаковке, если предусмотрено хранение средства после первого вскрытия;

и) отчет по сравнительному исследованию качества средства со старым и новым составом компонентов средства, подтверждающий, что новые компоненты средства не приводят к ухудшению качества средства;

к) проекты инструкции по использованию средства, макеты упаковок, нормативного документа на средство с внесенными изменениями по использованию средства;

л) образцы средства с новым составом компонентов средства;

м) стандартные образцы (международные, межгосударственные, государственные стандартные), а в случае их отсутствия – контрольные образцы (положительные, отрицательные, с установленным количеством определяемого компонента), значения или характеристики которых установлены с помощью референтного метода или иного средства, сопровождаемые протоколом исследований (испытаний).
