

ПРИЛОЖЕНИЕ № 13
к Правилам регулирования
обращения ветеринарных
лекарственных средств
на таможенной территории
Евразийского экономического союза

ПЕРЕЧЕНЬ ИЗМЕНЕНИЙ
в документы, содержащиеся в регистрационном досье
зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата

I. Изменения, вносимые в документы, содержащиеся в регистрационном досье зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата, не требующие проведения экспертизы

1. Изменение наименования ветеринарного лекарственного препарата.

1.1. Необходимо представить следующие документы:

а) заявление на внесение изменений;

б) доверенность на предоставление документов;

в) копии действующих документов: нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство, инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макетов первичной и при наличии вторичной (потребительской) упаковки;

г) проекты инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство, макетов первичной и при наличии вторичной упаковки с новым наименованием ветеринарного лекарственного препарата.

2. Изменение наименования производителя без изменения места производства.

2.1. Необходимо представить следующие документы:

а) заявление на внесение изменений;
б) доверенность на предоставление документов;
в) обоснование вносимых изменений, с подтверждением, что адрес места производства не изменился;

г) копии действующих документов: нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство, инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макетов первичной и при наличии вторичной упаковки;

д) проекты инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство, макеты первичной и при наличии вторичной упаковки с указанием нового наименования производителя.

3. Изменение правообладателя ветеринарного лекарственного препарата.

3.1. Необходимо представить следующие документы:

а) заявление на внесение изменений;
б) доверенность на предоставление документов;
в) обоснование вносимых изменений;
г) копии правоустанавливающих документов, заверенные в установленном порядке, подтверждающие смену заявителя-владельца ветеринарного лекарственного препарата.

4. Изменения в технологии производства ветеринарного лекарственного препарата, не влияющие на качество, эффективность и безопасность ветеринарного лекарственного препарата.

4.1. Необходимо представить следующие документы:

- а) заявление на внесение изменений;
- б) доверенность на предоставление документов;
- в) обоснование вносимых изменений;
- г) технологическая схема и описание производства с указанием изменений в технологии производства;
- д) материальный баланс производственной серии ветеринарного лекарственного препарата в случае его изменения;
- е) гарантийное письмо правообладателя ветеринарного лекарственного препарата об отсутствии изменений в спецификации и методах контроля качества ветеринарного лекарственного препарата;
- ж) сертификат качества (аналитический паспорт) ветеринарного лекарственного препарата, 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, эффективность и безопасность ветеринарного лекарственного препарата.

5.1. Необходимо представить следующие документы:

- а) заявление на внесение изменений;
- б) доверенность на предоставление документов;
- в) обоснование вносимых изменений, подтверждающее, что вносимые изменения не влияют на качество, эффективность и безопасность ветеринарного лекарственного препарата;
- г) копия действующего нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство;

д) проекты инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство, макетов первичной и при наличии вторичной упаковки в случае их изменения.

6. Изменение в спецификации и (или) процедуре анализа действующего вещества, и (или) вспомогательного вещества, без изменения методов контроля и показателей качества ветеринарного лекарственного препарата.

6.1. Необходимо представить следующие документы:

а) заявление на внесение изменений;

б) доверенность на предоставление документов;

в) обоснование вносимых изменений с подтверждением, что вносимые изменения не приводят к ухудшению качества ветеринарного лекарственного препарата;

г) копии нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство;

д) спецификация и описание измененной процедуры анализа действующего и (или) вспомогательного вещества;

е) отчет по валидации - в случае, если предлагаемый метод количественного анализа не описан в фармакопее;

ж) сертификат качества (аналитический паспорт) действующего и (или) вспомогательного вещества с результатами до и после внесения изменений в процедуру анализа.

7. Изменение требований качества и методов контроля первичной упаковки без изменения методов контроля и показателей качества ветеринарного лекарственного препарата.

7.1. Необходимо представить следующие документы:

а) заявление на внесение изменений;

- б) доверенность на предоставление документов;
- в) обоснование вносимых изменений;
- г) спецификация и описание измененной процедуры контроля качества первичной упаковки;
- д) сертификат качества (аналитический паспорт) с результатами анализа первичной упаковки до и после внесения изменений в процедуру анализа первичной упаковки.

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

8.1. Необходимо представить следующие документы:

- а) заявление на внесение изменений;
- б) доверенность на предоставление документов;
- в) обоснование вносимых изменений;
- г) копии действующих документов: нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство; инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макетов первичной и при наличии вторичной упаковки ветеринарного лекарственного препарата;
- д) проекты нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство, инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макетов первичной и при наличии вторичной упаковки ветеринарного лекарственного препарата.

9. Изменение вторичной упаковки ветеринарного лекарственного препарата.

9.1. Необходимо представить следующие документы:

- а) заявление на внесение изменений;
- б) доверенность на предоставление документов;
- в) обоснование вносимых изменений;

г) копии действующих документов: инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макетов вторичной (потребительской) упаковки ветеринарного лекарственного препарата;

д) фотография и описание вторичной упаковки;

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

ж) проект инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата с внесенными изменениями (при необходимости описания новой вторичной упаковки);

з) проект макетов вторичной упаковки;

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

10. Изменение дизайна макетов первичной и при наличии вторичной упаковок.

10.1. Необходимо представить следующие документы:

а) заявление на внесение изменений;

б) доверенность на предоставление документов;

в) копии действующих макетов первичной и при наличии вторичной упаковки;

г) проекты макетов первичной и при наличии вторичной упаковки нового дизайна.

11. Исключение одного из показаний к применению ветеринарного лекарственного препарата, одного из способов введения животным ветеринарного лекарственного препарата, одного из видов животных

11.1. Необходимо представить следующие документы:

а) заявление на внесение изменений;

- б) доверенность на предоставление документов;
- в) мотивированное обоснование вносимых изменений;
- г) проекты инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, макетов первичной и при наличии вторичной упаковки.

II. Изменения, вносимые в документы, содержащиеся в регистрационном досье зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата, требующие проведения экспертизы качества

12. Изменение и (или) добавление производителя и (или) производственной площадки ветеринарного лекарственного препарата.

12.1. Необходимо представить следующие документы:

- а) заявление на внесение изменений;
- б) доверенность на предоставление документов;
- в) обоснование вносимых изменений;
- г) гарантийное письмо правообладателя ветеринарного лекарственного препарата об отсутствии изменений в качестве ветеринарного лекарственного препарата в связи с изменением и (или) добавлением новой производственной площадки;
- д) копию нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство;
- е) сведения о новом производителе и (или) новой производственной площадке: наименование; юридический адрес; адрес места производства; указание стадий производственного процесса, осуществляемых новым производителем и (или) новой производственной площадкой;
- ж) копию документа, выданного уполномоченным или компетентным органом страны производителя для каждой новой производственной площадки, заверенную в установленном порядке и

подтверждающую соответствие производителя требованиям правил надлежащей производственной практики (GMP) и копию лицензии на право производства ветеринарного лекарственного препарата.

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

и) данные о стабильности ветеринарного лекарственного препарата, произведенного новым производителем 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), подтверждающие соответствие качества ветеринарного лекарственного препарата, произведенного новым производителем или на новой производственной площадке;

л) образцы ветеринарного лекарственного препарата в заявленной упаковке, произведенного новым производителем или на новой производственной площадке;

м) проекты инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство, макеты первичной и при наличии вторичной упаковки с указанием нового производителя или новой производственной площадки.

13. Изменение производителя фармацевтической субстанции, используемой при производстве ветеринарного лекарственного препарата.

13.1. Необходимо представить следующие документы:

- а) заявление на внесение изменений;
- б) доверенность на предоставление документов;
- в) обоснование вносимых изменений, с предоставлением гарантийного письма правообладателя ветеринарного лекарственного препарата, что изменение производителя не приведет к снижению качества фармацевтической субстанции;
- г) гарантийное письмо правообладателя ветеринарного лекарственного препарата об отсутствии изменений в технологии производства и методах контроля качества ветеринарного лекарственного препарата;
- д) сведения о новом производителе фармацевтической субстанции (наименование, юридический адрес, адрес места производства);
- е) копию документа, выданного уполномоченным/компетентным органом страны производителя фармацевтической субстанции, заверенного в установленном порядке и подтверждающего соответствие производителя требованиям правил надлежащей производственной практики (GMP) и (или) либо копию лицензии на право производства фармацевтической субстанции;
- ж) описание технологического процесса производства новым производителем фармацевтической субстанции, включая контроль исходного сырья, промежуточной продукции и указание критических стадий производства, используемых органических растворителей;
- з) сертификат качества (аналитический паспорт) фармацевтической субстанции, произведенной новым производителем;

и) данные о стабильности фармацевтической субстанции, произведенной новым производителем;

к) образцы фармацевтической субстанции, произведенной новым производителем;

л) образцы ветеринарного лекарственного препарата, произведенного с использованием фармацевтической субстанции нового производителя с сертификатом качества.

14. Изменение технологического процесса производства ветеринарного лекарственного препарата.

14.1. Необходимо представить следующие документы:

а) заявление на внесение изменений;

б) доверенность на предоставление документов;

в) обоснование вносимых изменений;

г) копию действующего нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство;

д) описание изменения в технологическом процессе производства ветеринарного лекарственного препарата;

е) спецификацию на ветеринарный лекарственный препарат, произведенный при изменении технологии производства; обоснование изменения спецификации;

ж) сертификат качества (аналитический паспорт) ветеринарного лекарственного препарата, произведенного при изменении технологии производства;

з) образцы ветеринарного лекарственного препарата, произведенного после изменения технологического процесса производства ветеринарного лекарственного препарата.

15. Изменение состава вспомогательных веществ (включая красители и вкусовые добавки), не влияющие на эффективность и безопасность ветеринарного лекарственного препарата.

15.1. Необходимо представить следующие документы:

- а) заявление на внесение изменений;
- б) доверенность на предоставление документов;
- в) обоснование вносимых изменений;
- г) копии нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство, инструкции по применению по применению ветеринарного лекарственного препарата, макетов первичной и при наличии вторичной упаковки;
- д) сертификаты качества (аналитические паспорта) на новые вспомогательные вещества;
- е) описание методов контроля новых вспомогательных веществ или ссылка на фармакопейную статью;
- ж) данные о стабильности ветеринарного лекарственного препарата, произведенного с новым составом вспомогательных веществ во всех типах первичной упаковки;
- з) результаты собственных исследований или литературная справка по фармако-токсикологическим свойствам новых вспомогательных веществ, содержащая научное обоснование с представлением фактических данных, подтверждающих, что вспомогательные вещества не приведут к ухудшению токсикологических свойств и (или) изменению биодоступности ветеринарного лекарственного препарата;
- и) образцы ветеринарного лекарственного препарата, произведенного с новым составом вспомогательных веществ;

к) проекты инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство с новым составом вспомогательных веществ, макетов первичной и при наличии вторичной упаковки.

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

16.1. Необходимо представить следующие документы:

- а) заявление на внесение изменений;
- б) доверенность на предоставление документов;
- в) мотивированное обоснование вносимых изменений;
- г) копия действующего нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство;
- д) отчет о валидации измененных методов контроля;
- е) проект нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство или проект изменения нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство, включающий описание всех показателей качества и методов контроля, в которые вносятся изменения;
- ж) образцы ветеринарного лекарственного препарата и сертификат качества (аналитический паспорт) ветеринарного лекарственного препарата.

17. Увеличение срока годности ветеринарного лекарственного препарата без изменения условий хранения.

17.1. Необходимо представить следующие документы:

- а) заявление на внесение изменений;
- б) доверенность на предоставление документов;
- в) обоснование вносимых изменений;

г) копии действующих документов: инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, макетов первичной и при наличии вторичной упаковки;

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

е) проекты инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство (при необходимости), макетов первичной и при наличии вторичной упаковки;

ж) образцы ветеринарного лекарственного препарата с истекающим сроком годности (с оставшимся сроком годности не более 20% от указанного в утвержденной инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата).

18. Изменение отпечатков, штампов и надписей непосредственно на лекарственной форме.

18.1. Необходимо представить следующие документы:

а) заявление на внесение изменений;

б) доверенность на предоставление документов;

в) обоснование вносимых изменений;

г) проект инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата с внесенными изменениями в описание внешнего вида препарата;

д) проект нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство (или изменения нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство) с внесенными изменениями в описание внешнего вида препарата;

е) образцы ветеринарного лекарственного препарата с новыми отпечатками, и (или) штампами, и (или) рисками на таблетках, или надписями на капсулах.

III. Изменения, вносимые в документы, содержащиеся в регистрационном досье зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата, требующие проведения экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного лекарственного препарата

19. Увеличение срока годности ветеринарного лекарственного препарата после первого вскрытия упаковки.

19.1. Необходимо представить следующие документы:

- а) заявление на внесение изменений;
- б) доверенность на предоставление документов;
- в) обоснование вносимых изменений;
- г) копии действующих документов: инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата; макетов первичной и при наличии вторичной упаковки;
- д) данные о стабильности ветеринарного лекарственного препарата во всех заявленных типах упаковки, подтверждающие увеличение срока годности после первого вскрытия упаковки;
- е) проекты инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, макетов первичной и при наличии вторичной упаковки.

20. Увеличение срока годности ветеринарного лекарственного препарата при смешивании его с кормом или растворения в питьевой воде, приготовленных для непосредственного применения.

20.1. Необходимо представить следующие документы:

- а) заявление на внесение изменений;

- б) доверенность на предоставление документов;
- в) обоснование вносимых изменений;
- г) копия инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, предусматривающая применение препарата при смешивания его с кормом или растворения в питьевой воде, приготовленных для непосредственного применения;
- д) данные о стабильности ветеринарного лекарственного препарата, подтверждающие стабильность ветеринарного лекарственного препарата при смешивании его с кормом или растворения в питьевой воде в течение увеличенного периода времени;
- е) проекты инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макетов первичной и при наличии вторичной упаковки (в случае необходимости).

21. Изменение условий хранения ветеринарного лекарственного препарата без изменения срока годности ветеринарного лекарственного препарата.

21.1. Необходимо представить следующие документы:

- а) заявление на внесение изменений;
- б) доверенность на предоставление документов;
- в) обоснование вносимых изменений;
- г) копии действующих документов: инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата; нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макетов первичной и при наличии вторичной упаковки;
- д) данные по стабильности ветеринарного лекарственного препарата (во всех заявленных типах упаковки), подтверждающие стабильность препарата в течение всего срока годности при измененных условиях хранения;

е) проекты инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство, макетов первичной и при наличии вторичной упаковки, с внесенными изменениями условий хранения ветеринарного лекарственного препарата.

22. Сокращение продолжительности курса применения ветеринарного лекарственного препарата.

22.1. Необходимо представить следующие документы:

- а) заявление на внесение изменений;
- б) доверенность на предоставление документов;
- в) обоснование вносимых изменений;
- г) копии действующих документов: инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макетов первичной и при наличии вторичной упаковки;
- д) отчеты, подтверждающие эффективность ветеринарного лекарственного препарата при сокращении продолжительности курса применения;

е) проекты инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, макетов первичной и при наличии вторичной упаковки, с внесенными изменениям продолжительности применения ветеринарного лекарственного препарата.

23. Изменение сроков возможного получения пищевого сырья животного происхождения (сроков ожидания) после курсового применения ветеринарного лекарственного препарата.

23.1. Необходимо представить следующие документы:

- а) заявление на внесение изменений;
- б) доверенность на предоставление документов;
- в) обоснование вносимых изменений;

г) копии действующей инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата;

д) отчеты по изучению динамики выведения остаточных количеств препарата, подтверждающие необходимость изменения установленных сроков возможного получения пищевого сырья животного происхождения (сроков ожидания) после курсового применения ветеринарного лекарственного препарата;

е) проект инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, с внесенными изменениями сроков возможного получения пищевого сырья животного происхождения (сроков ожидания) после курсового применения ветеринарного лекарственного препарата;

24. Добавление показаний по применению ветеринарного лекарственного препарата (без изменения режима дозирования и целевых видов животных).

24.1. Необходимо представить следующие документы:

а) заявление на внесение изменений;

б) доверенность на предоставление документов;

в) обоснование вносимых изменений;

г) копии действующей инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата;

д) отчет по изучению эффективности препарата при новых показаниях к применению;

е) проекты инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макетов первичной и при наличии вторичной упаковки, с внесенными изменениями по применению ветеринарного лекарственного препарата.

25. Добавление нового вида животных, которому рекомендуется применение ветеринарного лекарственного препарата.

25.1. Необходимо представить следующие документы:

- а) заявление на внесение изменений;
- б) доверенность на предоставление документов;
- в) копия действующей инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата;
- г) обоснование вносимых изменений и проведенных исследований;
- д) отчет по исследованию переносимости ветеринарного лекарственного препарата на новом виде животных при однократном и многократном применении в терапевтической и повышенной дозах;
- е) отчет по исследованию фармакокинетики ветеринарного лекарственного препарата при применении новому виду животных при рекомендуемом режиме дозирования;
- ж) отчет по исследованию динамики выведения остаточных количеств препарата из организма нового вида животных (в случае если добавляется вид продуктивных животных), подтверждающий сроки возможного получения пищевого сырья животного происхождения (сроки ожидания) при курсовом применении препарата в максимальной рекомендованной дозе;
- з) отчет по клиническому исследованию эффективности препарата при всех заявляемых показаниях для нового вида животных;
- и) проекты инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макетов первичной и при наличии вторичной упаковки с внесенными изменениями применения ветеринарного лекарственного препарата.

26. Изменения режима дозирования (изменение дозы, кратности и интервала между введениями, длительности курса применения) ветеринарного лекарственного препарата.

26.1. Необходимо представить следующие документы:

- а) заявление на внесение изменений;
- б) доверенность на предоставление документов;
- в) копии действующих документов: инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макетов первичной и при наличии вторичной упаковки;
- г) обоснование вносимых изменений и проведенных исследований;
- д) отчет по изучению фармакокинетики (в случае уменьшения или увеличения дозы, и (или) изменения кратности, и (или) изменения интервалов между введениями);
- е) отчет по исследованию динамики выведения остаточных количеств препарата из организма продуктивных (целевых) животных после курсового применения ветеринарного лекарственного препарата в случае увеличения однократной или курсовой дозы, подтверждающий сроки возможного получения пищевого сырья животного происхождения (сроки ожидания);
- ж) отчет по исследованию эффективности ветеринарного лекарственного препарата при заявляемых показаниях к применению при новом режиме дозирования или схеме применения;
- а) проекты инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, макетов первичной и при наличии вторичной упаковки с внесенными изменениями по применению ветеринарного лекарственного препарата.

27. Изменения пути введения ветеринарного лекарственного препарата.

27.1. Необходимо представить следующие документы:

а) заявление на внесение изменений;
б) доверенность на предоставление документов;
в) копии действующих документов: инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата; макетов первичной и при наличии вторичной упаковки;

г) мотивированное обоснование вносимых изменений и проведенных исследований. Объем необходимых доклинических и клинических исследований зависит от нового пути введения и определяется в соответствии с требованиями Приложения № 20 (группа X) к настоящим Правилам;

д) проект инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, макетов первичной и при наличии вторичной упаковки, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство (при необходимости).

IV. Изменения, вносимые в документы, содержащиеся в регистрационном досье зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата, требующие экспертизы качества и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного лекарственного препарата

28. Изменения состава вспомогательных веществ, которые могут повлиять на фармакокинетические и токсикологические параметры ветеринарного лекарственного препарата

28.1. Необходимо представить следующие документы:

а) заявление на внесение изменений;
б) доверенность на предоставление документов;

в) копии действующих документов: нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство; макетов первичной и при наличии вторичной упаковки;

г) обоснование вносимых изменений и проведенных исследований, подтверждающих, что введение в состав новых вспомогательных веществ не приведет к ухудшению фармакотоксикологических свойств ветеринарного лекарственного препарата;

д) литературную справку о новых вспомогательных веществах: физико-химических, фармацевтических, токсикологических свойствах; использовании новых вспомогательных веществ в составе ветеринарных лекарственных препаратов, находящихся в обращении или их использовании в фармацевтической или косметической промышленности; фармакопейные статьи (при наличии);

е) сертификаты качества (аналитические паспорта) на новые вспомогательные вещества;

ж) требования к качеству вспомогательных веществ, методы контроля и отчеты по валидации методов анализа (для не фармакопейных методов анализа), копии фармакопейных статей (при наличии);

з) данные о стабильности ветеринарного лекарственного препарата, произведенного с новым составом вспомогательных веществ во всех типах первичной упаковки; данные о стабильности во вскрытой упаковке, если предусмотрено хранение препарата после первого вскрытия;

и) отчет по сравнительному исследованию токсикологических свойств ветеринарного лекарственного препарата со старым и новым составом вспомогательных веществ на лабораторных животных при

однократном и многократном введении, подтверждающий, что новые вспомогательные вещества не приводят к изменению токсичности ветеринарного лекарственного препарата;

к) отчет по исследованию переносимости ветеринарного лекарственного препарата с новым составом вспомогательных веществ целевыми животными в рекомендуемой дозе при многократном введении, в случае выявления увеличения токсичности в опытах на лабораторных животных;

л) отчет по исследованию фармакокинетики ветеринарного лекарственного препарата с новым составом вспомогательных веществ на целевых животных при рекомендуемом режиме дозирования;

м) отчет по исследованию динамики выведения остаточных количеств ветеринарного лекарственного препарата с новым составом вспомогательных веществ из организма продуктивных животных (в случае изменений фармакокинетических параметров, выявленных при изучении фармакокинетики), подтверждающий сроки возможного получения пищевого сырья животного происхождения (сроки ожидания);

н) отчет по клиническому исследованию эффективности при заявленных показаниях к применению ветеринарного лекарственного препарата с новым составом вспомогательных веществ (в случае выявленных изменений фармакокинетических параметров) или научное обоснование, что выявленные изменения не приведут к снижению эффективности ветеринарного лекарственного препарата.

о) отчет, подтверждающий, что изменение вспомогательных веществ не привело к снижению иммуногенности ветеринарного лекарственного препарата (для иммунобиологических препаратов);

п) проекты инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, макеты первичной и при наличии вторичной упаковки, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство с внесенными изменениями по применению ветеринарного лекарственного препарата;

р) образцы препарата с новым составом;

с) стандартные образцы и (или) тест-системы (в случае их использования при контроле качества).

Отчеты о доклинических и клинических исследованиях, перечисленные в подпунктах з) – о), пункта 28 настоящего Перечня можно заменить представлением отчета по изучению биоэквивалентности препаратов со старым и новым составом вспомогательных веществ (для препаратов, к которым применимо исследование биоэквивалентности), в случае научного обоснования сопоставимости токсичности старых и новых вспомогательных веществ.

29. Замена фармацевтической субстанции, используемой при производстве ветеринарного лекарственного препарата, на ее солевое или изомерное производное (далее – новая фармацевтическая субстанция).

29.1. Необходимо представить следующие документы:

а) заявление на внесение изменений;

б) доверенность на предоставление документов;

в) копии действующих документов: инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата; нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство;

г) мотивированное обоснование вносимых изменений и проведенных исследований;

д) фармакопейную статью и (или) нормативный документ (спецификацию, методы контроля) на новую фармацевтическую субстанцию, используемую при производстве ветеринарного лекарственного препарата;

е) сертификат качества (аналитический паспорт) на новую фармацевтическую субстанцию; результаты анализа промышленных серий;

ж) схему процесса производства новой фармацевтической субстанции и контроля её качества в процессе производства;

з) данные о стабильности новой фармацевтической субстанции в процессе хранения в первичной упаковке производителя и обоснование условий хранения;

и) литературную справку о новой фармацевтической субстанции: физико-химических, фармацевтических, токсикологических свойствах; использовании в составе ветеринарных лекарственных препаратов, находящихся в обращении; использовании в фармацевтической или косметической промышленности; фармацевтической совместимости;

к) собственные исследования или научное обоснование с представлением фактических данных о сравнительном изучении фармакодинамики (в т.ч. специфической активности) старой и новой фармацевтической субстанции;

л) отчет по сравнительному исследованию токсикологических свойств ветеринарных лекарственных препаратов, полученных из старой и новой фармацевтической субстанции на лабораторных животных при однократном и многократном введении, подтверждающий, что новая фармацевтическая субстанция не приводит к изменению токсичности ветеринарного лекарственного препарата;

м) отчет по исследованию переносимости ветеринарного лекарственного препарата с новой фармацевтической субстанцией на целевых животных в рекомендуемой дозе при многократном введении (в случае выявления увеличения токсичности в опытах на лабораторных животных);

н) отчет по исследованию фармакокинетики ветеринарного лекарственного препарата с новой фармацевтической субстанцией на целевых животных при рекомендуемом режиме дозирования;

о) отчет по исследованию динамики выведения остаточных количеств ветеринарного лекарственного препарата с новой фармацевтической субстанцией из организма продуктивных животных (в случае изменений фармакокинетических параметров, выявленных при изучении фармакокинетики), подтверждающий сроки возможного получения пищевого сырья животного происхождения (сроки ожидания);

п) отчет по клиническому исследованию эффективности при заявленных показаниях к применению ветеринарного лекарственного препарата с новой фармацевтической субстанцией (в случае выявленных изменений токсикологических и фармакокинетических параметров) или научное обоснование, что выявленные изменения не приведут к снижению эффективности ветеринарного лекарственного препарата;

р) проекты инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, макеты первичной и при наличии вторичной упаковки, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство с внесенными изменениями по применению ветеринарного лекарственного препарата;

с) образцы препарата с новым составом;

г) стандартные образцы и (или) тест-системы (в случае их использования при контроле качества).

Отчеты о доклинических и клинических исследованиях, перечисленные в подпунктах з) – п), пункта 29 настоящего Перечня можно заменить представлением отчета по изучению биоэквивалентности препаратов со старым и новым составом фармацевтической субстанции (для препаратов, к которым применимо исследование биоэквивалентности, в случае научного обоснования сопоставимости токсичности препаратов с разными солевыми или изомерными производными действующего вещества).
