

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**комиссии экспертов по результатам экспертизы качества
дезинфицирующего / дезинсекционного / дератизационного средства
ветеринарного назначения и экспертизы отношения ожидаемой пользы
к возможному риску применения ветеринарного средства
_____ (торговое наименование).**

1. Общие положения:

1.1. Номер и дата задания уполномоченного органа государства-члена:

1.2. Дата поступления регистрационного досье из уполномоченного
органа государства-члена в экспертное учреждение и входящий
регистрационный номер:

1.3. Наименование средства:

международное непатентованное или химическое наименование:

торговое наименование:

1.4. Сведения о средстве (*форма выпуска, концентрация, способы
использования, масса/объем/комплектность*):

1.5. Состав средства (*перечень действующих и вспомогательных
веществ, с указанием количества каждого из них*):

1.6. Заявитель (*наименование и адрес*):

Разработчик (*наименование и адрес*):

Производитель (*наименование и адрес*):

место производства:

1.7. Сведения об экспертах (*Ф.И.О., специальность, ученая степень,
звание (при наличии), стаж работы, место работы и
должность*).....

1.8. Об ответственности за достоверность сведений, изложенных в заключении, предупрежден:

эксперты

должность	Ф.И.О.	подпись
должность	Ф.И.О.	подпись
должность	Ф.И.О.	подпись

2. Содержание представленных на экспертизу средства документов (*излагаются основные положения представленных документов*):

3. Перечень проведенных экспертами исследований с указанием объема выполненных каждым экспертом работ и установленных фактов:

4. Экспертная оценка представленных на экспертизу средства документов и образцов средства:

4.1. Экспертиза качества, безопасности и эффективности образцов средства:

4.1.1. общие сведения о средстве (описание):

4.1.2. оценка целей разработки средства (*обоснование выбора действующего вещества, вспомогательных веществ, формы выпуска, концентрации, первичной и/или вторичной упаковок средства*):

4.1.3. наличие документа, подтверждающего соответствие производителя средства требованиям правил организации производства и контроля качества средств:

4.1.4. оценка описания технологического процесса производства средства, включая контроль исходного сырья, критических стадий производства и промежуточных продуктов:

4.1.5. оценка предложенных заявителем показателей качества, безопасности и эффективности и методов контроля средства (валидация аналитических методов, воспроизводимость):

4.1.6. наличие или отсутствие соответствия между результатами лабораторного анализа представленных заявителем на экспертизу образцов средства и показателями качества, безопасности и эффективности, включенными в нормативную документацию:

4.1.7. оценка обоснования заявителем устанавливаемого срока годности и условий хранения средства:

4.1.8. оценка макетов первичной и/или вторичной (потребительской) упаковки средства:

4.2. Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения средства:

4.2.1. оценка обоснованности стратегии разработки средства, включая:

- а) определение группы средства;
- б) выбор показаний к использованию средства;

4.2.2. оценка результатов научных исследований средства;

4.2.3. оценка полноты объема выполненных научных исследований с целью установления эффективности, побочных действий средства, особенностей его взаимодействия с другими действующими веществами, включая:

а) выбор популяции животных, принимавших участие в исследованиях;

б) выбор концентрации и способа использования средства;

в) продолжительность научных исследований;

г) статистическая обработка результатов исследований;

д) интерпретация разработчиком полученных результатов исследований;

е) научная значимость эффектов средства;

ж) безопасность использования средства (за исключением дератизационных средств) у особых групп животных (возраст, пол, физиологическое состояние и др.).

з) частота возникновения серьезных нежелательных реакций при проведении научных исследований и взаимосвязь их развития с концентрацией, способами использования и продолжительностью использования.

и) описание симптомов отравления средством.

4.2.4. оценка соотношения пользы и риска на основании результатов исследований средства, включая:

а) эффективность средства по заявляемым показаниям;

б) выбор способа использования;

в) возможные побочные действия при применении средства;

г) возможность и особенность использования средства в присутствии молодых, старых и имеющих хронические заболевания животных, беременных и лактирующих самок;

д) развитие риска жизни и здоровью животного и/или человека, вследствие взаимодействия средства с другими одновременно используемыми аналогичными или иными средствами или кормами (кормовыми добавками) или назначаемыми ветеринарными лекарственными препаратами;

е) сроки возможного использования продукции животного происхождения после длительного (или кратковременного, но регулярного) использования средства в присутствии животного.

4.2.5. оценка содержания проекта инструкции по применению средства

.....
5. Выводы экспертизы:

5.1.....

(выводы по результатам экспертизы качества, безопасности и эффективности образцов средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску использования средства, о возможности или невозможности его использования в ветеринарии)

5.2.

(общие выводы, рекомендации)

Комиссия экспертов в составе:

эксперты

должность	Ф.И.О.	подпись
должность	Ф.И.О.	подпись
должность	Ф.И.О.	подпись

Дата оформления заключения