

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3

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

ПЕРЕЧЕНЬ ИЗМЕНЕНИЙ

**в документы, содержащиеся в регистрационном досье
зарегистрированного диагностического средства ветеринарного
назначения (ненужное зачеркнуть)**

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 на внесение изменений;

б) доверенность на предоставление документов;

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

г) проекты инструкции по использованию средства, нормативного
документа на средство, макетов первичной и при наличии вторичной
упаковки с новым наименованием средства.

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 сохранения прежнего адреса места производства;

г) копии действующих документов: нормативного документа на средство, инструкции по использованию средства и макетов первичной и при наличии вторичной упаковки;

д) проекты инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство, макеты первичной и при наличии вторичной упаковки с указанием нового наименования производителя.

3. Изменение правообладателя средства.

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 средства.

4. Изменения в технологии производства средства, не влияющие на качество и (или) эффективность средства.

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 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 и (или) эффективность средства.

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 и (или) эффективность средства;
- г) копия действующего нормативного документа на средство;
- д) проекты инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство, макетов первичной и при наличии вторичной упаковки в случае их изменения.

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

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 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 без изменения методов контроля и показателей качества средства.

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 средство; инструкции по использованию средства и макетов первичной и при наличии вторичной упаковки средства;

д) проекты нормативного документа на средство, инструкции по использованию средства и макетов первичной и при наличии вторичной упаковки средства.

9. Изменение вторичной упаковки средства.

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 использованию средства и макетов вторичной упаковки средства;
- д) фотография и описание вторичной упаковки;
- е) сертификат качества (аналитический паспорт) на новую вторичную упаковку;
- ж) проект инструкции по использованию средства с внесенными изменениями (при необходимости описания новой вторичной упаковки);
- з) проект макетов вторичной упаковки;
- и) проект нормативного документа на 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 одной из целей использования средства или одного из способов использования средства.

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 использованию средства, макетов первичной и при наличии вторичной упаковки.

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

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

12.1. Необходимо представить следующие документы:

- а) заявление на внесение изменений;
- б) доверенность на предоставление документов;
- 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 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 к производству средства страны производителя.

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

и) данные о стабильности средства, 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 средства, произведенного новым производителем или на новой производственной площадке;

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

м) проекты инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство, макеты первичной и при наличии вторичной упаковки с указанием нового производителя или новой производственной площадки.

13. Изменение технологического процесса производства средства.

13.1. Необходимо представить следующие документы:

- а) заявление на внесение изменений;
- б) доверенность на предоставление документов;
- в) обоснование вносимых изменений;
- г) копию действующего нормативного документа на средство;
- д) описание изменения в технологическом процессе производства средства;
- е) спецификацию средство, 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 вспомогательных веществ, не влияющие на эффективность средства.

14.1. Необходимо представить следующие документы:

- а) заявление на внесение изменений;
- б) доверенность на предоставление документов;
- в) обоснование вносимых изменений;
- г) копии нормативного документа на средство, инструкции по использованию средства, 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 нормативный документ;
- ж) данные о стабильности средства, произведенного с новым составом вспомогательных веществ во всех типах первичной упаковки;

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

и) образцы средства, произведенного с новым составом вспомогательных веществ;

к) проекты инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство с новым составом вспомогательных веществ, макетов первичной и при наличии вторичной упаковки.

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

15.1. 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 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 на внесение изменений;
- б) доверенность на предоставление документов;
- в) обоснование вносимых изменений;
- г) копии действующих документов: инструкции по использованию средства, макетов первичной и при наличии вторичной упаковки;
- д) данные о стабильности в естественных условиях хранения средства во всех заявленных типах первичной упаковки, подтверждающие стабильность средства в течение увеличенного срока хранения;
- е) проекты инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство (при необходимости), макетов первичной и при наличии вторичной упаковки;
- 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 на внесение изменений;
- б) доверенность на предоставление документов;
- в) обоснование вносимых изменений;
- г) копии действующих документов: инструкции по использованию средства; макетов первичной и при наличии вторичной упаковки;
- 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 первичной и при наличии вторичной упаковки.

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

18.1. Необходимо представить следующие документы:

- а) заявление на внесение изменений;
- б) доверенность на предоставление документов;
- в) обоснование вносимых изменений;
- г) копии действующих документов: инструкции по использованию средства; нормативного документа на средство и макетов первичной и при наличии вторичной упаковки;
- 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 первичной и при наличии вторичной упаковки, с внесенными изменениями условий хранения средства.

19. Изменение состава вспомогательных веществ, которые могут повлиять на эффективность средства.

19.1. Необходимо представить следующие документы:

- а) заявление на внесение изменений;
- б) доверенность на предоставление документов;
- в) копии действующих документов: нормативного документа на 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 эффективности средства;
- д) литературную справку по биологическим и (или) физико-химическим свойствам новых вспомогательных веществ, содержащая

научное обоснование с представлением фактических данных, подтверждающих, что новые вспомогательные вещества не приведут к ухудшению эффективности средства;

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

ж) требования к качеству вспомогательных веществ, методы контроля и отчеты по валидации методов анализа;

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

и) отчет по сравнительному исследованию эффективности средства со старым и новым составом вспомогательных веществ, подтверждающий, что новые вспомогательные вещества не приводят к ухудшению эффективности средства;

к) проекты инструкции по использованию средства, макеты первичной и при наличии вторичной упаковки, нормативного документа на средство с внесенными изменениями по использованию средства;

л) образцы средства с новым составом;

м) стандартные образцы.
