

ПРИЛОЖЕНИЕ № 4

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

ФОРМА

**экспертного заключения комиссии экспертов по результатам
экспертизы диагностического средства ветеринарного назначения**

(форма)

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**комиссии экспертов по результатам экспертизы диагностического
средства ветеринарного назначения, предназначенного для
диагностики заразных болезней животных / не предназначенного
для диагностики заразных болезней животных
(ненужное зачеркнуть)**

предварительное, итоговое, сводное (ненужное зачеркнуть)

Наименование диагностического средства ветеринарного
назначения (далее – средство): торговое наименование.

1. Общие положения:

1.1. Номер заявления заявителя, присвоенный референтным
органом по регистрации.

1.2. Дата поступления регистрационного досье средства от
референтного органа по регистрации в экспертное учреждение.

1.3. Сведения о средстве:

1.3.1. вид,

1.3.2. форма выпуска,

1.3.3. концентрация (при наличии),

1.3.4. цель использования,

1.3.5. способ(ы) использования,

1.3.6. срок годности.

1.4. Информация об компоненте(ах), используемом(ым) при производстве средства: наименование, название и фактический адрес производителя компонента.

1.5. Состав: перечень компонентов (в том числе вспомогательных веществ) с указанием количества каждого. Вид (тип) средства или комплектность диагностического набора: наименование и перечень компонентов диагностического набора.

1.6. Заявитель (наименование и адрес).

1.7. Разработчик (наименование и адрес).

1.8. Производитель (наименование и адрес).

1.9. Место производства (наименование (при наличии), юридический адрес, фактический адрес каждой производственной площадки).

1.10. Сведения об экспертах (фамилия, имя, отчество, специальность, ученая степень (при наличии), звание (при наличии), стаж работы, место работы и должность).

1.11. Об ответственности за достоверность сведений, изложенных в экспертном заключении, предупреждены эксперты:

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

2. Содержание представленного на экспертизу регистрационного досье средства (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 качества средства документов и образцов средства.

4.1. Экспертиза качества средства.

4.1.1. Компонент средства.

4.1.1.1. Общие сведения о компоненте(ах):

а) наименование (международное непатентованное наименование или общепринятое (группировочное) наименование или химическое наименование (при наличии); торговое наименование);

б) наименование и адрес производителя компонента;

в) структура и основные иммунобиологические и (или) физико-химические свойства компонента.

4.1.1.2. Оценка описания технологического процесса производства компонента, включая контроль исходного сырья, критических стадий производства и промежуточных продуктов.

4.1.1.3. Наличие документа, подтверждающего соответствие производителя компонента требованиям правил организации производства и контроля качества средств.

4.1.1.4. Оценка показателей качества и методик их контроля, предложенных заявителем для объяснения иммунобиологических и (или) физико-химических свойств компонента. Оценка методик, предложенных заявителем для определения примесей.

4.1.1.5. Наличие (или отсутствие) соответствия между результатами лабораторного анализа представленных заявителем на экспертизу образцов компонента и показателями качества, включенными в нормативную документацию.

4.1.1.6. Оценка данных, представленных заявителем о стабильности компонента средства и обоснования устанавливаемых условий хранения компонента.

4.1.2. Средство.

4.1.2.1. Общие сведения о средстве (описание).

4.1.2.2. Оценка аспектов разработки средства (обоснование выбора компонента, вспомогательных веществ, комплектности диагностического набора, первичной и, при наличии, вторичной (потребительской) упаковки средства).

4.1.2.3. Наличие документа, подтверждающего соответствие производителя средства требованиям правил организации производства и контроля качества средств.

4.1.2.4. Оценка описания технологического процесса производства средства, включая контроль исходного сырья, критических стадий производства и промежуточных продуктов.

4.1.2.5. Оценка предложенных заявителем показателей качества и методик контроля средства (валидация аналитических методик, воспроизводимость).

4.1.2.6. Наличие или отсутствие соответствия между результатами лабораторного анализа представленных заявителем на экспертизу образцов средства и показателями качества, включенными в нормативную документацию.

4.1.2.7. Оценка обоснования заявителем устанавливаемого срока годности и условий хранения средства.

4.1.2.8. Оценка макетов первичной и, при наличии, вторичной (потребительской) упаковки средства.

4.1.2.9. Оценка полноты объема выполненных производственных испытаний с целью установления эффективности средства:

- а) продолжительность производственных испытаний;
- б) статистическая обработка результатов;
- в) интерпретация разработчиком полученных результатов.

4.1.2.10. Оценка содержания проекта инструкции по использованию средства.

5. Выводы экспертизы:

5.1.....
(выводы по результатам экспертизы качества средства о возможности или невозможности его использования в ветеринарии)

5.2.....
(общие выводы, рекомендации)

Комиссия экспертов в составе:

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

«___» _____ 20__ г.
(дата оформления экспертного заключения)
