

ПРИЛОЖЕНИЕ № 6

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**

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

комиссии экспертов по результатам экспертизы диагностического
средства ветеринарного назначения
(предварительное, итоговое, сводное (нужное подчеркнуть))

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

1. Общие положения:

1.1. Уникальный номер заявления заявителя, присвоенный
референтным органом по регистрации **по схеме** в соответствии
с Правилами регулирования обращения диагностических средств
ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского
экономического Союза.

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

1.3. Сведения о средстве (тип (вид), форма выпуска, концентрация
(при наличии), назначение, способ использования, дата истечения срока
годности).

1.4. Состав средства (наименование и количественное содержание
компонентов).

1.5. Заявитель, его место нахождения (для юридического лица:
полное наименование заявителя, адрес юридического лица и адрес
(адреса) места осуществления деятельности (в случае, если адреса

различаются); для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя: фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются), номер телефона и адрес электронной почты)).

1.6. Правообладатель средства, его место нахождения (для юридического лица: полное наименование правообладателя средства, адрес юридического лица и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются); для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя: фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются), номер телефона и адрес электронной почты).

1.7. Производитель средства, его место нахождения (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).

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

1.9. Об ответственности за достоверность сведений, изложенных в экспертном заключении, предупреждены эксперты:
должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) эксперта, подпись;
должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) эксперта, подпись;
должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) эксперта, подпись.

2. Содержание представленного на экспертизу регистрационного досье средства (излагаются основные положения представленных документов).

3. Перечень проведенных экспертами исследований (испытаний) 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. Компоненты средства.

4.1.1.1. Общие сведения о каждом компоненте средства:

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

б) производитель компонента средства, его место нахождения (полное наименование производителя компонента средства, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес производственной площадки (в случае, если адреса различаются)), телефон, адрес электронной почты);

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

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

4.1.1.3. Наличие документа с показателями качества используемого компонента средства, подтверждающего соответствие производителя компонента средства 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 средства. Оценка методик, предложенных заявителем для определения примесей.

4.1.1.5. Наличие (отсутствие) соответствия между результатами лабораторного анализа представленных заявителем на экспертизу образцов компонента средства и показателями качества, включенными в нормативный документ на средство.

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

4.1.2. Средство.

4.1.2.1. Общие сведения о средстве (описание).

4.1.2.2. Оценка аспектов разработки средства (обоснование выбора компонентов средства, первичной и при наличии вторичной упаковок 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 качества средства (валидация аналитических методик, воспроизводимость).

4.1.2.6. Наличие (отсутствие) соответствия между результатами лабораторного анализа представленных заявителем на экспертизу

образцов средства и показателями качества, включенными в нормативный документ на средство.

4.1.2.7. Оценка обоснования заявителем устанавливаемой даты истечения срока годности и условий хранения средства.

4.1.2.8. Оценка макетов первичной и при наличии вторичной упаковок средства.

4.1.2.9. Оценка полноты объема выполненных производственных исследований (испытаний) с целью установления качества средства:

а) продолжительность производственных исследований (испытаний);

б) статистическая обработка результатов исследований (испытаний);

в) интерпретация правообладателем средства полученных результатов исследований (испытаний).

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, фамилия, имя, отчество (при наличии) эксперта, подпись;

должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) эксперта, подпись;

должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) эксперта, подпись.

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