

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

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

ФОРМА

**периодического отчета по эффективности диагностического
средства ветеринарного назначения**

(форма)

**Периодический отчет
по эффективности диагностического средства ветеринарного
назначения (далее – средство) ¹**

1. Общие положения

1.1. Торговое наименование средства: _____

1.2. Химическое наименование средства (при наличии) _____

1.3. Полное наименование правообладателя, его место нахождения (для юридического лица: полное наименование, 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)

1.4. Регистрационный номер средства _____

1.5. Дата регистрации средства _____

1.6. Период отчета по эффективности средства:

с _____ 20__ г. по _____ 20__ г.

1.7. Дата предоставления отчета по эффективности средства:

_____ 20__ г.

1.8. Отчет по эффективности средства представлен:

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

2. Регистрационный статус

2.1. Информация о странах, в которых обращается средство² в соответствии с условиями регистрации средства

| Страна ³ | Торговое наименование средства | Дата регистрации средства | Дата последнего подтверждения регистрации средства | Отличия, содержащиеся в инструкциях по использованию средства, находящегося в обращении на таможенной территории Евразийского экономического союза (далее - Союз) |
|---------------------|--------------------------------|---------------------------|--|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| | | | | |

2.2. Информация об отказах в регистрации средства по причине не подтверждения его качества и (или) эффективности⁴ за период отчетности:

| Страна ³ | Торговое наименование средства | Дата отказа в регистрации средства | Основания, послужившие отказом в регистрации средства |
|---------------------|--------------------------------|------------------------------------|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| | | | |

2.3. . Информация о приостановлении обращения серии средства или о приостановлении обращения средства по причинам, связанным с несоответствием качества выпускаемого в обращение производителем

средства требованиям нормативного документа на средство и (или) эффективностью:

| Страна ³ | Торговое наименование средства | Дата приостановления обращения средства (серии средства) | Причина приостановления обращения средства (серии средства) | Основания для возобновления разрешения обращения средства (серии средства) | Комментарии |
|---------------------|--------------------------------|--|---|--|-------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| | | | | | |

2.4. Информация о принятых решениях о внесении изменений в инструкцию по использованию средства, нормативный документ на средство и макет упаковки средства за период отчетности:

а) тип (вид) и назначение средства с указанием наименований и количественного содержания комплектующих и вспомогательных веществ;

б) информация о функциональном назначении и принципе метода, положенным в основу работы средства;

в) область использования, тип исследуемых образцов, условия их предварительной обработки, использования, хранения, мерам предосторожности;

г) способ использования, подробное описание процедур при использовании средства, включая детали процедур, которые следует производить до эксплуатации средства;

д) меры предосторожности при использовании;

е) условия хранения и транспортировки, срок годности средства;

| Страна ³ | Дата внесения изменений в инструкцию по использованию средства, нормативный документ на средство и макет упаковки средства | Изменения, которые внесены в инструкцию по использованию средства, нормативный документ на средство и макет упаковки средства | Основание для внесения изменения в инструкцию по использованию средства, нормативный документ на средство и макет упаковки средства |
|---------------------|--|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| | | | |

2.5. Информация о количестве средства, поступившего в обращение на территории государств – членов Союза (далее –

государства-члены) и на территории других стран за период отчетности ⁵:

| Страна ³ | Потребительская упаковка с указанием серии, регистрационного номера средства ⁶ | Количество средства, поступившего в обращение | Наименование административных единиц государств-членов, на территории которых осуществляется реализация средства ⁷ |
|---------------------|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| | | | |

3. Информация о выявленных значимых ⁸ несоответствиях заданным параметрам эффективности средства ⁹

3.1. Количество всех выявленных значимых несоответствий средства (ЗНС), сообщения о которых поступили за период отчетности:

| Критерии выявленных ЗНС | Количество сообщений, полученных от аккредитованных испытательных лабораторий | Количество сообщений, полученных по данным собственных исследований | Количество сообщений, полученных от уполномоченных органов государств-членов | Количество сообщений, полученных от потребителей | Количество сообщений, описанных в научных журналах |
|-------------------------|---|---|--|--|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| чувствительность | | | | | |
| специфичность | | | | | |
| воспроизводимость | | | | | |
| Всего | | | | | |

3.2. Информация о выявленных значимых несоответствиях средства (ЗНС), с указанием следующих данных:

- а) страна;
- б) место выявления ЗНС (наименование субъекта обращения средства, его место нахождения);
- в) наименование производителя средства;
- г) номер партии (серии) средства;
- д) дата возникновения ЗНС (если эта информация отсутствует, указывают дату начала использования средства);
- е) описание ЗНС;

ж) результаты (акты, протоколы) лабораторных исследований/испытаний;

з) комментарии.

3.3. Информация о ЗНС, послужившей основанием для решений компетентных в сфере обращения средства органов третьих стран:

а) страна;

б) описание ЗНС;

в) результаты (акты, протоколы) лабораторных исследований/испытаний;

г) решение компетентных в сфере обращения средства органов третьих стран;

д) комментарии.

4. Информация о результатах исследований в области качества и эффективности средства за период отчетности, а также иная информация

4.1. Информация о проводимых лабораторных испытаниях/исследованиях средства за период отчетности ¹¹: 10

| Страна | Наименование субъекта, проводившего испытания/исследования | Цель проведения исследований/испытаний | Количество образцов, участвующих в исследовании/испытании | Количество выявленных значимых несоответствий эффективности | Результаты проведенных исследований ¹² | Заключение |
|--------|--|--|---|---|---|------------|
| 1 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| | | | | | | |

4.2. Иная информация (с описанием).

4.2.1. Информация, касающаяся:

4.2.1.1. Выявления ошибок использования средства потребителями вследствие неправильной интерпретации сведений инструкции по использованию средства, по каждому случаю с указанием следующих данных:

а) страна;

б) место выявления (наименование субъекта обращения средства, его место нахождения);

в) наименование производителя средства;

г) номер партии (серии) средства;

д) дата возникновения ЗНС (если эта информация отсутствует, указывают дату начала использования средства;

е) описание ЗНС;

ж) результаты (акты, протоколы) лабораторных исследований/испытаний;

з) комментарии.

4.2.2. Дополнительные данные о средстве, полученные в период отчетности и изложенные в актах, протоколах исследований/испытаний.

5. Анализ эффективности средства, полученный за период отчетности, с обоснованием необходимости внесения изменений в инструкцию по использованию, нормативный документ на средство или макет упаковки средства

Результаты анализа эффективности средства, полученные за период отчетности, с обоснованием необходимости внесения изменений в инструкцию по использованию средства или нормативный документ на средство, макет упаковки средства излагаются в свободной форме.

¹ Результаты периодического отчета средства, зарегистрированного в соответствии с Правилами регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Союза (далее – Правила), представляются правообладателем средства или уполномоченным им юридическим или физическим лицом, действующем на основании доверенности, в целях подтверждения регистрации средства и иных случаях, определенных настоящими Правилами.

² С приложением копий документов, подтверждающих регистрацию средства.

³ Страны перечисляют в хронологическом порядке в соответствии с датой регистрации средства.

⁴ С приложением копий решений об отказе в регистрации средства.

⁵ Информация указывается отдельно за каждый год.

⁶ Указывается количество партий/серий средства.

⁷ Информация представляется по прямым контрактам реализации.

⁸ Статистически достоверные ($p < 0.05$) результаты исследований/испытаний средства.

⁹ Под эффективностью средства понимается аналитическая эффективность, т.е. способность средства выявлять присутствие и/или определять содержание аналита в образце/пробе, установленная опытным путем и имеющая следующие характеристики: чувствительность, специфичность, воспроизводимость.

¹⁰ Лабораторные исследования/испытания средства в процессе его целевого использования путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств качества и эффективности средства данных о его неэффективности.

¹¹С приложением отчетов (актов, протоколов) о проведенных исследованиях/испытаниях.

¹² В том числе информация об источниках научных публикаций с приложением копий статей.