

ПРИЛОЖЕНИЕ № 6  
к Правилам регулирования  
обращения ветеринарных  
лекарственных средств  
на таможенной территории  
Евразийского экономического союза

**ФОРМА**

**экспертного заключения комиссии экспертов по результатам  
экспертизы качества ветеринарного лекарственного средства и  
экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску  
применения ветеринарного лекарственного препарата**

(форма)

**ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

комиссии экспертов по результатам экспертизы качества ветеринарного  
лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к  
возможному риску применения ветеринарного лекарственного  
препарата. (Предварительное, итоговое, сводное (нужное подчеркнуть))

Наименование ветеринарного лекарственного препарата:

торговое наименование;

международное непатентованное наименование (при наличии) или  
общепринятое (группировочное) наименование, либо химическое  
наименование (для комбинированных ветеринарных лекарственных  
средств через знак «,» указываются наименования  
фармацевтических субстанций)

1. Общие положения:

1.1. Номер заявления заявителя, присвоенный референтным  
органом по регистрации с использованием средств интегрированной  
информационной системы Союза.

1.2. Дата поступления регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата от референтного органа по регистрации в экспертное учреждение.

1.3. Сведения о ветеринарном лекарственном препарате (лекарственная форма, форма выпуска, дозировка, способ(ы) введения).

1.4. Состав ветеринарного лекарственного препарата (перечень действующих и вспомогательных веществ с указанием количества каждого из них).

1.5. Заявитель (наименование и адрес).

1.6. Разработчик (наименование и адрес).

1.7. Производитель (наименование и адрес).

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

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

1.10. 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 представленных на экспертизу качества ветеринарного лекарственного препарата и экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного лекарственного препарата 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 качества ветеринарного лекарственного препарата и экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного лекарственного препарата документов и образцов ветеринарного лекарственного препарата и фармацевтической субстанции.

4.1. Экспертиза качества ветеринарного лекарственного средства.

4.1.1. Фармацевтическая субстанция.

4.1.1.1. Общие сведения о фармацевтической (их) субстанции (ях):

а) наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное или химическое и торговое наименование);

б) наименование и адрес производителя фармацевтической субстанции;

в) структура и основные физико-химические свойства фармацевтической субстанции.

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

4.1.1.3. Наличие документа, подтверждающего соответствие производителя фармацевтической субстанции требованиям правил организации производства и контроля качества ветеринарных лекарственных средств.

4.1.1.4. Оценка показателей качества и методик их контроля, предложенных заявителем для объяснения химико-фармацевтических свойств фармацевтической субстанции. Оценка методик, предложенных заявителем для определения примесей.

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

4.1.1.6. Оценка данных, представленных заявителем о стабильности фармацевтической субстанции и обоснования устанавливаемых условий хранения фармацевтической субстанции.

4.1.2. Ветеринарный лекарственный препарат:

4.1.2.1. Общие сведения о ветеринарном лекарственном препарате (описание).

4.1.2.2. Оценка фармацевтических аспектов разработки ветеринарного лекарственного препарата (обоснование выбора фармацевтической субстанции, вспомогательных веществ, лекарственной формы, первичной и вторичной упаковки ветеринарного лекарственного препарата).

4.1.2.3. Наличие документа, подтверждающего соответствие производителя ветеринарного лекарственного препарата требованиям правил организации производства и контроля качества ветеринарных лекарственных средств.

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

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

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

образцов ветеринарного лекарственного препарата и показателями качества, включенными в нормативную документацию.

4.1.2.7. Оценка обоснования заявителем устанавливаемого срока годности и условий хранения ветеринарного лекарственного препарата.

4.1.2.8. Оценка макетов первичной и, при наличии, вторичной (потребительской) упаковки ветеринарного лекарственного препарата.

4.2. Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного лекарственного препарата.

4.2.1. Оценка обоснованности стратегии разработки ветеринарного лекарственного препарата, включая:

а) определение фармакологической группы ветеринарного лекарственного препарата;

б) выбор показаний к применению ветеринарного лекарственного препарата.

4.2.2. Оценка результатов доклинических исследований ветеринарного лекарственного средства и клинических исследований ветеринарного лекарственного препарата, включая:

а) токсикологические исследования в опытах на лабораторных и целевых животных;

б) фармакодинамические исследования *in vitro* и *in vivo*, включая: изучение специфической активности (механизма и спектра действия), обоснование оптимальной дозы и схемы применения ветеринарного лекарственного препарата при заявленных показаниях;

в) фармакокинетические исследования, которые могут оказать влияние на эффективность и безопасность данной лекарственной формы;

г) установление сроков выведения из организма целевых животных остаточных количеств действующих(его) веществ(а) ветеринарного

лекарственного препарата (сроков возможного получения пищевого сырья животного происхождения (срок ожидания)) после курсового применения ветеринарного лекарственного препарата продуктивным животным до максимально допустимого уровня. Обоснованность выбора методики для проведения данного вида исследований;

д) клинические исследований эффективности и безопасности применения ветеринарного лекарственного препарата.

4.2.3. Оценка полноты объема выполненных доклинических и клинических исследований с целью установления фармакодинамических, фармакокинетических, иммунологических эффектов, эффективности, побочных действий ветеринарного лекарственного препарата, особенностей его взаимодействия с другими ветеринарными лекарственными средствами и кормовыми добавками, включая:

а) выбор популяции животных, принимавших участие в исследованиях;

б) выбор дозы и режима дозирования (схемы вакцинации) ветеринарного лекарственного препарата;

в) продолжительность доклинического и клинического исследований;

г) статистическая обработка результатов исследований;

д) интерпретация разработчиком полученных результатов исследований;

е) доклиническая и клиническая значимость эффектов ветеринарного лекарственного препарата;

ж) безопасность использования ветеринарного лекарственного препарата у особых групп животных (возраст, пол, физиологическое состояние, тяжесть заболевания и др.);

з) частота возникновения серьезных нежелательных реакций при проведении доклинических и клинических исследований и взаимосвязь их развития с дозировкой, схемой применения и продолжительностью лечения;

и) описание симптомов передозировки ветеринарного лекарственного препарата.

4.2.4. Оценка соотношения пользы и риска на основании результатов исследований ветеринарного лекарственного препарата, включая:

а) эффективность ветеринарного лекарственного препарата по заявляемым показаниям;

б) выбор режима дозирования;

в) возможные побочные действия при применении ветеринарного лекарственного препарата;

г) возможность и особенность применения ветеринарного лекарственного препарата молодым, старым и имеющим хронические заболевания животным, беременным и лактирующим самкам;

д) развитие риска жизни и здоровью животного, вследствие взаимодействия ветеринарного лекарственного препарата с другими одновременно назначаемыми ветеринарными лекарственными препаратами или кормами (кормовыми добавками);

е) сроки возможного получения пищевого сырья животного происхождения (срок ожидания)) после курсового применения ветеринарного лекарственного препарата продуктивным животным.

4.2.5. Оценка содержания проекта инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата.

5. Выводы экспертизы:

5.1.....  
(выводы по результатам экспертизы качества ветеринарного лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного лекарственного препарата, о возможности или невозможности его применения 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)

---