

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
от 5 июня 2012 г. N 311

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ФОРМЫ ЗАКЛЮЧЕНИЯ КОМИССИИ ЭКСПЕРТОВ

В целях реализации [статьи 16](#) Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; N 31, ст. 4161; N 42, ст. 5293; N 49, ст. 6409; 2011, N 50, ст. 7351) и в соответствии с [пунктом 5.2.25\(31\)](#) Положения о Министерстве сельского хозяйства Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 12 июня 2008 г. N 450 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 25, ст. 2983; N 32, ст. 3791; N 42, ст. 4825; N 46, ст. 5337; 2009, N 1, ст. 150; N 3, ст. 378; N 6, ст. 738; N 9, ст. 1119, ст. 1121; N 27, ст. 3364; N 33, ст. 4088; 2010, N 4, ст. 394; N 5, ст. 538; N 16, ст. 1917; N 23, ст. 2833; N 26, ст. 3350; N 31, ст. 4251, ст. 4262; N 32, ст. 4330; N 40, ст. 5068; 2011, N 6, ст. 888; N 7, ст. 983; N 12, ст. 1652; N 14, ст. 1935; N 18, ст. 2649; N 22, ст. 3179; N 36, ст. 5154), приказываю:

Утвердить:

Правила проведения экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения согласно [приложению N 1](#);

форму заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для ветеринарного применения согласно [приложению N 2](#);

форму заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы качества фармацевтической субстанции, не используемой при производстве лекарственных препаратов для ветеринарного применения, согласно [приложению N 3](#).

Министр
Н.В.ФЕДОРОВ

Приложение N 1
к приказу Минсельхоза России
от 5 июня 2012 г. N 311

ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

I. Общие положения

1. Настоящие Правила устанавливают порядок проведения экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения (далее - лекарственные средства) в целях их государственной регистрации.

2. Экспертиза лекарственных средств основывается на принципах законности, соблюдения прав и свобод человека и гражданина, прав юридического лица, независимости эксперта, объективности, всесторонности и полноты исследований, проводимых с использованием современных достижений науки и техники, ответственности федерального государственного бюджетного учреждения по проведению

экспертизы лекарственных средств и экспертов за проведение и качество экспертизы лекарственных средств.

3. Экспертиза лекарственных средств проводится федеральным государственным бюджетным учреждением, созданным для обеспечения исполнения полномочий Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (далее - Россельхознадзор) по государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения (далее - ФГБУ).

4. Экспертиза лекарственных средств проводится комиссией экспертов ФГБУ на основании выданного Россельхознадзором задания на проведение экспертизы лекарственного средства (далее - задание).

5. Экспертиза лекарственных средств проводится одноэтапно и включает в себя экспертизу качества лекарственного средства и экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для ветеринарного применения (далее - лекарственный препарат).

6. Лекарственные препараты, представленные на государственную регистрацию, а также лекарственные препараты, в инструкции по применению которых вносятся изменения в отношении сведений об изменениях дозировки, сроков возможного использования продукции животного происхождения после применения лекарственного препарата, подлежат экспертизе качества лекарственного средства и экспертизе отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Лекарственные препараты, представленные на подтверждение государственной регистрации, подлежат экспертизе отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, а также экспертизе качества лекарственного средства, проводимой в случае внесения изменений в нормативную документацию или нормативный документ.

Фармацевтические субстанции, не используемые при производстве лекарственных препаратов, представленные для включения в государственный реестр лекарственных средств, подлежат экспертизе качества лекарственного средства.

7. Экспертиза лекарственных средств проводится комиссией экспертов из трех и более экспертов ФГБУ, назначенной его руководителем, на основании задания.

Экспертом по проведению экспертизы лекарственных средств является аттестованный работник ФГБУ, который имеет высшее медицинское, фармацевтическое, биологическое, ветеринарное или химическое образование и проводит экспертизу лекарственных средств в порядке исполнения своих должностных обязанностей.

8. Руководитель ФГБУ обеспечивает надлежащее проведение экспертизы лекарственных средств в соответствии с заданием.

9. В состав комиссии экспертов по решению руководителя ФГБУ могут быть включены в качестве экспертов лица, не работающие в ФГБУ, если их специальные знания необходимы для проведения экспертизы лекарственных средств и такие эксперты отсутствуют в ФГБУ.

Лица, не работающие в ФГБУ, привлекаются к проведению экспертизы лекарственных средств в качестве экспертов на договорной основе.

10. При проведении экспертизы лекарственных средств эксперт не может находиться в какой-либо зависимости от лица, назначившего эту экспертизу, разработчика

лекарственного средства или других заинтересованных в результатах экспертизы лиц.

11. В случае если эксперту известны обстоятельства, препятствующие его привлечению к проведению экспертизы лекарственных средств либо не позволяющие ему соблюдать принципы ее проведения, установленные [статьей 14](#) Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Федеральный закон), эксперт сообщает об указанном обстоятельстве руководителю ФГБУ.

12. Эксперт при проведении порученной ему руководителем ФГБУ экспертизы лекарственного средства обязан:

1) самостоятельно провести полное исследование представленных ему объектов, материалов, дать обоснованное и объективное заключение по поставленным перед ним вопросам или мотивированное заключение о невозможности проведения им экспертизы лекарственного средства, если поставленные вопросы выходят за пределы специальных знаний эксперта, объекты исследований и материалы непригодны или недостаточны для проведения исследований и дачи заключения либо современный уровень развития науки не позволяет ответить на поставленные вопросы;

2) самостоятельно оценивать результаты исследований, полученные им лично и другими экспертами, формулировать выводы относительно поставленных вопросов в пределах своих специальных знаний;

3) не разглашать сведения, которые стали ему известны в связи с проведением экспертизы лекарственного средства, а также сведения, составляющие государственную, коммерческую или иную охраняемую [законом](#) тайну;

4) соблюдать установленные сроки и порядок проведения экспертизы лекарственного средства;

5) обеспечить сохранность представленных объектов исследований и материалов.

13. Эксперт не вправе:

1) проводить экспертизу лекарственного средства по обращению непосредственно к нему организаций или физических лиц;

2) самостоятельно собирать материалы для проведения экспертизы лекарственного средства;

3) проводить экспертизу лекарственного средства в качестве негосударственного эксперта;

4) истребовать у разработчика лекарственного препарата, уполномоченного им лица и иных лиц материалы, необходимые для проведения экспертизы лекарственного средства.

В случае необходимости эксперт вправе ходатайствовать перед руководителем ФГБУ о привлечении к проведению экспертизы лекарственного средства других экспертов.

14. При проведении экспертизы лекарственных средств в случае недостаточности представленных эксперту материалов для дачи заключения эксперт вправе в письменной форме поставить вопрос о предоставлении ему необходимых дополнительных материалов перед руководителем ФГБУ.

В случае получения соответствующего обращения эксперта руководитель ФГБУ

обращается в Россельхознадзор с просьбой о предоставлении дополнительных материалов, необходимых для проведения экспертизы лекарственного средства.

15. Эксперты, входящие в состав комиссии экспертов, предупреждаются об ответственности в соответствии с [законодательством](#) Российской Федерации за дачу заключения, содержащего необоснованные или фальсифицированные выводы, о чем они дают подписку.

16. Результаты экспертизы лекарственного средства оформляются заключением комиссии экспертов.

17. Выводы, содержащиеся в заключении комиссии экспертов, должны быть однозначными и понятными.

18. Заключение комиссии экспертов подписывается экспертами, входящими в состав комиссии экспертов, с указанием фамилии и инициалов каждого эксперта. Каждая страница заключения комиссии экспертов нумеруется и заверяется в нижней части оборотной стороны подписью эксперта, подписывающего первым заключение комиссии экспертов. Внесение изменений в заключение комиссии экспертов не допускается.

19. Эксперт, мнение которого не совпадает с решением комиссии экспертов, вправе выразить свое мнение в письменной форме, которое приобщается к заключению комиссии экспертов.

20. Документы, поступившие в ФГБУ для осуществления экспертизы лекарственного средства, подлежат возврату в Россельхознадзор одновременно с заключением комиссии экспертов. Россельхознадзор обеспечивает хранение указанных документов.

21. Повторная экспертиза лекарственного средства назначается в случаях, предусмотренных [частью 1 статьи 25](#) Федерального закона.

22. Повторная экспертиза лекарственного средства проводится в порядке, установленном настоящими Правилами.

Эксперт, подписавший заключение комиссии экспертов лекарственного средства, за исключением эксперта, изложившего свое мнение в письменной форме в соответствии с [пунктом 19](#) настоящих Правил, не вправе участвовать в проведении повторной экспертизы лекарственного средства.

23. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств в целях государственной регистрации лекарственных препаратов применяется в отношении воспроизведенных лекарственных препаратов.

Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств не применяется в отношении иммунобиологических лекарственных препаратов, препаратов инсулина и лекарственных препаратов, впервые регистрируемых в Российской Федерации.

Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств проводится в порядке, установленном настоящими Правилами, и не означает снижения требований к безопасности, качеству и эффективности лекарственных препаратов.

II. Порядок проведения экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата

24. Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата,

составление комиссиями экспертов заключений по результатам проведенных экспертиз и направление таких заключений с сопроводительным письмом, подписанным руководителем ФГБУ, в Россельхознадзор осуществляются в срок, не превышающий ста десяти рабочих дней со дня получения ФГБУ соответствующего задания с приложением документов, указанных в [пунктах 1 - 8, 10, подпунктах "а" - "д", "ж" - "м", "п" - "ф" пункта 16 и пункте 17 части 3 статьи 18](#) Федерального закона.

25. Ускоренная процедура экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата проводится в срок, не превышающий сорока пяти рабочих дней со дня получения ФГБУ соответствующего задания Россельхознадзора, с приложением документов, указанных в [пункте 24](#) настоящих Правил.

Повторная экспертиза лекарственного средства проводится в срок, не превышающий сорока рабочих дней со дня получения ФГБУ соответствующего задания Россельхознадзора.

26. В течение пятнадцати рабочих дней со дня получения решения Россельхознадзора о проведении экспертиз, указанных в [пунктах 24, 25](#) настоящих Правил, заявитель представляет в ФГБУ для проведения экспертизы качества лекарственного средства образцы лекарственного препарата, произведенного в соответствии с требованиями технологических регламентов, утвержденных руководителем производителя лекарственных средств, а также образец фармацевтической субстанции в количествах, необходимых для воспроизведения методов контроля качества.

27. При получении образцов лекарственного препарата и фармацевтической субстанции ФГБУ выдает заявителю документ, подтверждающий получение указанных образцов, и в срок, не превышающий трех рабочих дней, уведомляет в письменной форме об этом Россельхознадзор.

28. Срок для представления заявителем образцов лекарственного препарата и фармацевтической субстанции и срок уведомления ФГБУ об этом в письменной форме Россельхознадзора, указанные в [пунктах 26, 27](#) настоящих Правил, не включаются в срок проведения указанных в [пунктах 24, 25](#) настоящих Правил экспертиз.

29. В случае, предусмотренном [пунктом 14](#) настоящих Правил, ФГБУ обращается в Россельхознадзор с просьбой о предоставлении дополнительных материалов, необходимых для проведения экспертизы лекарственного средства, в течение шестидесяти рабочих дней с момента получения выданного Россельхознадзором задания на проведение экспертизы лекарственного средства.

Россельхознадзор запрашивает у заявителя дополнительные материалы в течение трех рабочих дней с момента получения от ФГБУ обращения о предоставлении таких материалов.

Заявитель представляет дополнительные материалы в Россельхознадзор в срок, не превышающий девяноста рабочих дней.

Срок для представления заявителем в Россельхознадзор дополнительных материалов не включается в срок проведения указанных в [пунктах 24, 25](#) настоящих Правил экспертиз.

30. Заключение комиссии экспертов по результатам экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата оформляется по форме согласно [приложению N 2](#) к настоящему Приказу.

III. Порядок проведения экспертизы качества фармацевтической субстанции, не используемой при производстве лекарственных препаратов

31. Экспертиза качества фармацевтической субстанции, не используемой при производстве лекарственных препаратов (далее - фармацевтической субстанции), составление комиссией экспертов заключений по результатам такой экспертизы и направление таких заключений с сопроводительным письмом, подписанным руководителем ФГБУ, в Россельхознадзор осуществляются в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней со дня получения ФГБУ соответствующего задания, с приложением документов, указанных в [пунктах 4 - 7 части 3 статьи 18](#) Федерального закона.

32. В течение пятнадцати рабочих дней со дня получения решения Россельхознадзора о направлении в ФГБУ задания на проведение экспертизы качества фармацевтической субстанции заявитель представляет в ФГБУ образцы фармацевтической субстанции в количестве, необходимом для воспроизведения методов контроля качества.

33. При получении образцов фармацевтической субстанции ФГБУ выдает заявителю документ, подтверждающий получение указанных образцов, и в срок, не превышающий трех рабочих дней, уведомляет в письменной форме об этом Россельхознадзор.

34. Срок для представления заявителем образцов лекарственного препарата и фармацевтической субстанции и срок уведомления ФГБУ об этом в письменной форме Россельхознадзора, указанные в [пунктах 32, 33](#) настоящих Правил, не включаются в срок проведения экспертизы, указанной в [пункте 31](#) настоящих Правил.

35. В случае, предусмотренном [пунктом 14](#) настоящих Правил, ФГБУ обращается в Россельхознадзор с просьбой о предоставлении дополнительных материалов, необходимых для проведения экспертизы лекарственного средства, в течение тридцати рабочих дней с момента получения выданного Россельхознадзором задания на проведение экспертизы лекарственного средства.

Россельхознадзор запрашивает у заявителя дополнительные материалы в течение трех рабочих дней с момента получения от ФГБУ обращения о предоставлении таких материалов.

Заявитель представляет дополнительные материалы в Россельхознадзор в срок, не превышающий сорока пяти рабочих дней.

Срок для представления заявителем в Россельхознадзор дополнительных материалов не включается в срок проведения экспертизы, указанной в [пункте 31](#) настоящих Правил.

36. Заключение комиссии экспертов по результатам экспертизы качества фармацевтической субстанции оформляется по форме согласно [приложению N 3](#) к настоящему Приказу.

Федеральная служба по ветеринарному
и фитосанитарному надзору

наименование федерального государственного бюджетного учреждения

Заключение комиссии экспертов по результатам
экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы
отношения ожидаемой пользы к возможному риску
применения лекарственного препарата
для ветеринарного применения

1. Общие положения:

1.1. номер и дата задания Россельхознадзора _____

1.2. дата поступления задания Россельхознадзора в ФГБУ и входящий
регистрационный номер _____

1.3. наименование лекарственного препарата:
международное непатентованное или химическое наименования _____
торговое наименование _____

1.4. форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, способы введения и
применения, масса/объем/комплектность) _____

1.5. состав лекарственного препарата (перечень действующих и
вспомогательных веществ, с указанием количества каждого из них) _____

1.6. заявитель (с указанием юридического лица, осуществляющего одну или
несколько стадий производства лекарственного препарата) _____

1.7. сведения об экспертах (Ф.И.О., специальность, ученая степень
(звание) (при наличии), стаж работы, место работы и должность) _____

1.8. об ответственности за достоверность сведений, изложенных в
заключении, предупрежден:

эксперты

_____ (должность) (Ф.И.О.) (подпись)

_____ (должность) (Ф.И.О.) (подпись)

_____ (должность) (Ф.И.О.) (подпись)

2. Содержание представленных на экспертизу качества лекарственного
средства и экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску
применения лекарственного препарата для ветеринарного применения документов
(излагаются основные положения представленной документации): _____

3. Перечень проведенных экспертами исследований с указанием объема
выполненных каждым экспертом работ и установленных фактов: _____

4. Экспертная оценка представленных на экспертизу качества
лекарственного средства и экспертизу отношения ожидаемой пользы к
возможному риску применения лекарственного препарата для ветеринарного
применения документов и образцов лекарственного препарата для ветеринарного
применения и фармацевтической субстанции

4.1. Экспертиза качества лекарственного средства:

4.1.1. Фармацевтическая субстанция

4.1.1.1. общие сведения о фармацевтической субстанции:

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

б) наименование и адрес производителя фармацевтической субстанции _____;

в) структура фармацевтической субстанции _____;

г) 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. оценка методов, предложенных заявителем для объяснения химико-фармацевтических свойств фармацевтической субстанции _____;

4.1.1.4. оценка методов, предложенных заявителем для определения примесей _____;

4.1.1.5. оценка предложенных заявителем методов контроля качества фармацевтической субстанции и стандартных образцов _____;

4.1.1.6. наличие или отсутствие соответствия между результатами лабораторного анализа представленных заявителем на экспертизу образцов фармацевтической субстанции и показателями качества, включенными в нормативную документацию _____;

4.1.1.7. оценка данных, представленных заявителем о стабильности фармацевтической субстанции во всех заявляемых видах первичной упаковки _____;

4.1.1.8. оценка данных по установлению заявителем сроков годности фармацевтической субстанции во всех заявляемых видах первичной упаковки _____;

4.1.1.9. оценка обоснования заявителем устанавливаемых условий хранения фармацевтической субстанции _____;

4.1.2. Лекарственный препарат

4.1.2.1. общие сведения о лекарственном препарате (описание) _____;

4.1.2.2. оценка фармацевтических аспектов разработки лекарственного препарата (обоснование выбора фармацевтической субстанции, вспомогательных веществ, лекарственной формы, технологии производства лекарственного препарата, первичной и вторичной упаковки лекарственного препарата) _____;

4.1.2.3. оценка описания технологического процесса производства лекарственного препарата, включая контроль исходного сырья, критических стадий производства и промежуточных продуктов _____;

4.1.2.4. оценка методов, предложенных заявителем для контроля за вспомогательными веществами, используемыми при производстве лекарственного препарата _____;

4.1.2.5. оценка выбора заявителем стандартных образцов _____;

4.1.2.6. оценка предложенных заявителем методов контроля качества лекарственного препарата и их воспроизводимость _____;

4.1.2.7. оценка представленных заявителем материалов по валидации аналитических методов контроля качества лекарственного препарата _____;

4.1.2.8. наличие или отсутствие соответствия между результатами лабораторного анализа представленных заявителем на экспертизу образцов лекарственного препарата и показателями качества, включенными в нормативную документацию _____;

4.1.2.9. оценка обоснования заявителем устанавливаемых условий хранения лекарственного препарата _____;

4.1.2.10. оценка макетов первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата _____;

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

4.2.1. оценка обоснованности стратегии разработки лекарственного препарата,

включая:

а) определение фармакологической группы лекарственного препарата _____;

б) выбор показания (показаний) к применению лекарственного препарата _____;

в) оценка программ доклинических исследований лекарственного средства и клинических исследований лекарственного препарата (далее - доклинические и клинические исследования), включая проводящиеся и планируемые доклинические и клинические исследования _____;

4.2.2. оценка результатов фармакокинетических исследований, которые могут оказать влияние на эффективность и безопасность данной лекарственной формы _____;

4.2.3. оценка полноты объема выполненных доклинических и клинических исследований с целью установления фармакодинамических, иммунологических эффектов лекарственного препарата, механизма действия, профилактической эффективности, побочных действий, особенностей взаимодействия с другими лекарственными препаратами, включая:

а) выбор популяции животных, принимавших участие в доклинических и клинических исследованиях (стадия заболевания, включение в доклинические и клинические исследования или исключение из доклинических и клинических исследования молодых и старых животных) _____;

б) продолжительность доклинического и клинического исследований _____;

в) интерпретация разработчиком полученных результатов доклинических и клинических исследований _____;

г) доклиническая и клиническая значимость эффектов лекарственного препарата _____;

д) выбор дозы и режима дозирования (схемы вакцинации) лекарственного препарата _____;

е) безопасность использования лекарственного препарата у особых групп животных, определяемых по виду, возрасту, полу, функции органа, тяжести заболевания, генетическому полиморфизму _____;

ж) частота возникновения серьезных нежелательных реакций и взаимосвязь их развития с дозировкой, кратностью приема лекарственного препарата и продолжительностью лечения при проведении доклинических и клинических исследований _____;

з) описание симптомов передозировки лекарственного препарата, возможности развития зависимости или привыкания, синдрома отмены _____;

и) методы статистической обработки результатов клинических исследований лекарственного препарата _____;

4.2.4. оценка соотношения пользы и риска на основании результатов клинических исследований лекарственного препарата, включая:

а) эффективность лекарственного препарата по заявляемым показаниям _____;

б) выбор режима дозирования с учетом зависимости "доза - эффект" и "доза - токсичность" _____;

в) развитие риска жизни и здоровью животного вследствие взаимодействия лекарственного препарата с другими одновременно назначаемыми лекарственными препаратами или кормами _____;

г) возможные побочные действия при применении лекарственного препарата _____;

д) данные о возможности и особенности ветеринарного применения лекарственного препарата беременным и лактирующим животным, молодым, взрослым и животным, имеющим хронические заболевания _____;

е) сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения животному лекарственного препарата для ветеринарного применения;

4.2.5. оценка содержания проекта инструкции по применению лекарственного

препарата _____

5. Выводы экспертизы:

5.1. _____
(выводы по результатам экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для ветеринарного применения)

5.2. _____
(общие выводы о возможности или невозможности ветеринарного применения лекарственного препарата)

Комиссия экспертов в составе:

эксперты

_____ (должность) (Ф.И.О.) (подпись)

_____ (должность) (Ф.И.О.) (подпись)

_____ (должность) (Ф.И.О.) (подпись)

Дата оформления заключения " __ " _____ 20__ г.

Приложение N 3
к приказу Минсельхоза России
от 5 июня 2012 г. N 311

Федеральная служба по ветеринарному
и фитосанитарному надзору

наименование федерального государственного бюджетного учреждения

Заключение комиссии экспертов по результатам экспертизы
качества фармацевтической субстанции, не используемой
при производстве лекарственных препаратов
для ветеринарного применения

1. Общие положения:

1.1. номер и дата задания Россельхознадзора _____

1.2. дата поступления задания Россельхознадзора в ФГБУ и входящий
регистрационный номер _____

1.3. наименование фармацевтической субстанции:
международное непатентованное или химическое наименования _____
торговое наименование _____

1.4. форма выпуска (масса/объем/комплектность) _____

1.5. заявитель (с указанием юридического лица, осуществляющего одну или
несколько стадий производства фармацевтической субстанции) _____

1.6. сведения об экспертах (Ф.И.О., специальность, ученая степень (звание)
(при наличии), стаж работы, место работы и должность) _____

1.7. об ответственности за достоверность сведений, изложенных в заключении,

предупрежден:

эксперты

_____ (должность) (Ф.И.О.) (подпись)

_____ (должность) (Ф.И.О.) (подпись)

_____ (должность) (Ф.И.О.) (подпись)

2. Содержание представленных на экспертизу качества фармацевтической субстанции, не используемой в производстве лекарственных препаратов, документов (излагаются основные положения представленной документации):

3. Перечень проведенных экспертами исследований с указанием объема выполненных каждым экспертом работ и установленных фактов: _____

4. Экспертная оценка документов и образцов фармацевтической субстанции, представленных на экспертизу качества фармацевтической субстанции, не используемой при производстве лекарственных препаратов

4.1. общие сведения о фармацевтической субстанции:

а) наименование и адрес производителя фармацевтической субстанции _____;

б) структура фармацевтической субстанции _____;

в) основные физико-химические свойства фармацевтической субстанции _____;

4.2. оценка описания технологического процесса производства фармацевтической субстанции, включая контроль исходного сырья, критических стадий производства и промежуточных продуктов _____;

4.3. оценка методов, предложенных заявителем для объяснения химико-фармацевтических свойств фармацевтической субстанции _____;

4.4. оценка методов, предложенных заявителем для определения примесей _____;

4.5. оценка методов, предложенных заявителем для определения иммунологических свойств фармацевтической субстанции _____;

4.6. оценка методов, предложенных заявителем для определения иммунохимических свойства фармацевтических субстанций _____;

4.7. оценка предложенных заявителем методов контроля качества фармацевтической субстанции _____;

4.8. оценка представленных заявителем материалов по валидации аналитических методов контроля качества фармацевтической субстанции _____;

4.9. наличие или отсутствие соответствия между результатами лабораторного анализа представленных заявителем на экспертизу образцов фармацевтической субстанции и показателями качества, включенными в нормативную документацию _____;

4.10. оценка данных, представленных заявителем о стабильности фармацевтической субстанции во всех заявляемых видах первичной упаковки _____;

4.11. оценка данных по установлению заявителем сроков годности фармацевтической субстанции во всех заявляемых видах первичной упаковки _____;

4.12. оценка обоснования заявителем устанавливаемых условий хранения фармацевтической субстанции _____.

5. Выводы экспертизы:

5.1. _____

(выводы по результатам экспертизы качества фармацевтической
субстанции, не используемой при производстве лекарственных препаратов)
5.2. _____

(общие выводы о возможности или невозможности ветеринарного применения
фармацевтической субстанции)

Комиссия экспертов в составе:

эксперты

_____ (должность) (Ф.И.О.) (подпись)

_____ (должность) (Ф.И.О.) (подпись)

_____ (должность) (Ф.И.О.) (подпись)

Дата оформления заключения " __ " _____ 20__ г.
