



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 69965

от 06" сентября 2022г.

**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минсельхоз России)**

П Р И К А З

от 15 августа 2022 г.

№ 529

Москва

Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения и форм заключений комиссии экспертов

В соответствии с частью 12 статьи 16 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2014, № 52, ст. 7540) и подпунктом 5.2.25(31) пункта 5 Положения о Министерстве сельского хозяйства Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 12 июня 2008 г. № 450 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 25, ст. 2983; 2015, № 38, ст. 5297), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить:

Правила проведения экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения согласно приложению № 1 к настоящему приказу;

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 № 2 к настоящему приказу;

форму заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы качества фармацевтической субстанции для ветеринарного применения,

произведенной для реализации, согласно приложению № 3 к настоящему приказу.

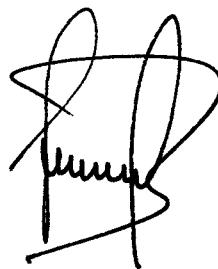
2. Признать утратившими силу:

приказ Минсельхоза России от 5 июня 2012 г. № 311 «Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения и формы заключения комиссии экспертов» (зарегистрирован Минюстом России 20 июля 2012 г., регистрационный № 24963);

пункт 1 изменений, которые вносятся в некоторые нормативные правовые акты Министерства сельского хозяйства Российской Федерации по вопросам обращения лекарственных препаратов для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 5 июня 2020 г. № 309 (зарегистрирован Минюстом России 14 июля 2020 г., регистрационный № 58934).

3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 марта 2023 г. и действует до 1 марта 2029 г.

Министр



Д.Н. Патрушев

П Р А В И Л А
проведения экспертизы лекарственных средств
для ветеринарного применения

I. Общие положения

1. Экспертиза лекарственных средств для ветеринарного применения (далее – лекарственные средства) в целях их государственной регистрации, подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата, внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, для включения фармацевтической субстанции для ветеринарного применения, произведенной для реализации (далее – фармацевтическая субстанция), в государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения (далее – 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 средств¹.

2. Экспертиза лекарственных средств проводится федеральным государственным бюджетным учреждением, созданным для обеспечения исполнения полномочий Россельхознадзора по государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения (далее – ФГБУ)².

¹ Часть 1 статьи 14 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2014, № 52, ст. 7540).

² Статья 15 Федерального закона № 61-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815), подпункт 5.2(1).11 пункта 5 Положения о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 327 (далее – Положение) (Российская газета, № 150, 15 июля 2004 г.; Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 18, ст. 2649).

3. Экспертиза лекарственных средств проводится комиссией экспертов ФГБУ на основании выданного Россельхознадзором задания на проведение экспертизы лекарственного средства (далее – задание)³.

4. 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) либо экспертизу качества фармацевтической субстанции⁴.

5. Лекарственные препараты, представленные на государственную регистрацию, а также лекарственные препараты в случаях, предусмотренных частью 2 статьи 31 Федерального закона № 61-ФЗ, 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 препарата⁵.

Фармацевтические субстанции подлежат экспертизе качества фармацевтической субстанции.

6. 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 обязанностей⁶.

7. Руководитель ФГБУ осуществляет организацию проведения экспертизы лекарственных средств в соответствии с заданием.

8. В состав комиссии экспертов по решению руководителя ФГБУ могут быть включены в качестве экспертов лица, не работающие в ФГБУ,

³ Статья 19 Федерального закона № 61-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2014, № 52, ст. 7540), пункт 5.2(1).10 Положения (Российская газета, № 150, 15 июля 2004 г.; Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 18, ст. 2649).

⁴ Часть 3 статьи 14, часть 1 статьи 34 Федерального закона № 61-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2014, № 52, ст. 7540).

⁵ Часть 9 статьи 29 Федерального закона № 61-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2014, № 52, ст. 7540).

⁶ Часть 2 статьи 16 Федерального закона № 61-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815).

если их специальные знания необходимы для проведения экспертизы лекарственных средств, и такие эксперты отсутствуют в ФГБУ.

9. 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.

10. 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 № 61-ФЗ, эксперт сообщает об указанном обстоятельстве руководителю ФГБУ.

11. Эксперт при проведении порученной ему руководителем ФГБУ экспертизы лекарственного средства обязан⁷:

1) 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) 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) обеспечить сохранность представленных объектов исследований и материалов.

12. Эксперт не вправе⁸:

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

⁷ Части 5, 8 статьи 16 Федерального закона № 61-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815).

⁸ Часть 6 статьи 16 Федерального закона № 61-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815).

негосударственного эксперта.

13. При проведении экспертизы лекарственных средств в случае недостаточности представленных эксперту материалов для дачи заключения эксперт в письменной форме ставит 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 средства⁹.

14. 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 подписку¹⁰.

15. Результаты экспертизы лекарственного средства оформляются заключением комиссии экспертов¹¹.

16. Выводы, содержащиеся в заключении комиссии экспертов, не должны допускать неоднозначного толкования и должны соответствовать Федеральному закону № 61-ФЗ.

17. 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.

18. Эксперт, мнение которого не совпадает с решением комиссии экспертов, вправе выразить свое мнение в письменной форме, которое приобщается к заключению комиссии экспертов¹².

19. Повторная экспертиза лекарственного средства назначается в случаях, предусмотренных частью 1 статьи 25 Федерального закона № 61-ФЗ.

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

Эксперт, подписавший заключение комиссии экспертов

⁹ Часть 4 статьи 16 Федерального закона № 61-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2013, № 48, ст. 6165).

¹⁰ Часть 10 статьи 16 Федерального закона № 61-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815).

¹¹ Часть 9 статьи 16 Федерального закона № 61-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815).

¹² Часть 9 статьи 16 Федерального закона № 61-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815).

лекарственного средства, за исключением эксперта, изложившего свое мнение в письменной форме в соответствии с пунктом 18 настоящих Правил, не вправе участвовать в проведении повторной экспертизы лекарственного средства.

21. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств в целях государственной регистрации лекарственных препаратов проводится в случаях, установленных статьей 26 Федерального закона № 61-ФЗ и Правительством Российской Федерации¹³.

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

22. Документы, поступившие в ФГБУ для осуществления экспертизы лекарственного средства, подлежат возврату в Россельхознадзор одновременно с заключением комиссии экспертов¹⁴.

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

23. Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата в рамках процедуры государственной регистрации лекарственных средств, 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 части 3 статьи 17 Федерального закона № 61-ФЗ¹⁵.

24. Ускоренная процедура экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата в целях государственной регистрации лекарственных средств проводится в срок, не превышающий

¹³ Пункт 2 Особенности разрешительных режимов в сфере обращения лекарственных препаратов для ветеринарного применения, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 12 марта 2022 г. № 353 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 12, ст. 1839; 2022, № 26, ст. 4498).

¹⁴ Часть 5 статьи 24 Федерального закона № 61-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815).

¹⁵ Часть 1 статьи 24 Федерального закона № 61-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2015, № 29, ст. 4367).

сорока пяти рабочих дней со дня получения ФГБУ соответствующего задания Россельхознадзора, с приложением документов, указанных в частях 3 и 4 статьи 17 Федерального закона № 61-ФЗ.

Повторная экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата проводится в срок, не превышающий тридцати рабочих дней со дня получения ФГБУ соответствующего задания Россельхознадзора¹⁶.

25. Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата в целях подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата, составление комиссией экспертов заключений по результатам проведенных экспертиз и направление таких заключений с сопроводительным письмом, подписанным руководителем ФГБУ, в Россельхознадзор проводятся в срок, не превышающий двадцати пяти рабочих дней со дня получения ФГБУ соответствующего задания, с приложением документов, указанных в части 4.2 статьи 29 Федерального закона № 61-ФЗ.

26. Экспертиза лекарственного средства для ветеринарного применения в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, составление комиссиями экспертов заключений по результатам проведенных экспертиз и направление таких заключений с сопроводительным письмом, подписанным руководителем ФГБУ, в Россельхознадзор проводятся в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней со дня получения ФГБУ соответствующего задания, с приложением документов, указанных в частях 1 и 1.2 статьи 31 Федерального закона № 61-ФЗ.

27. В течение тридцати рабочих дней со дня получения решения Россельхознадзора о проведении экспертиз, указанных в пунктах 23 – 26 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 в соответствующих случаях тест-штаммы микроорганизмов, культуры клеток, образцы фармацевтической субстанции, образцы веществ, применяемые для контроля качества лекарственного средства, в количествах, необходимых

¹⁶ Часть 2 статьи 25 Федерального закона № 61-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2014, № 52, ст. 7540).

для воспроизведения методов контроля качества¹⁷.

28. При получении тест-штаммов микроорганизмов, культур клеток, образцов лекарственного препарата, фармацевтической субстанции и веществ, применяемых для контроля качества лекарственного средства, ФГБУ выдает заявителю документ, подтверждающий их получение, и в срок, не превышающий трех рабочих дней, уведомляет в письменной форме об этом Россельхознадзор.

29. Срок для представления заявителем тест-штаммов микроорганизмов, культур клеток, образцов лекарственного препарата, фармацевтической субстанции и веществ, применяемых для контроля качества лекарственного средства, и срок уведомления ФГБУ об этом в письменной форме Россельхознадзора, указанные в пунктах 27 и 28 настоящих Правил, не включаются в срок проведения указанных в пунктах 23 – 26 настоящих Правил экспертиз.

30. В случае, предусмотренном пунктом 13 настоящих Правил, ФГБУ обращается в Россельхознадзор с просьбой о предоставлении дополнительных материалов, необходимых для проведения экспертизы лекарственного средства, в течение срока, не превышающего тридцати рабочих дней с даты получения выданного Россельхознадзором задания на проведение экспертизы лекарственного средства.

Россельхознадзор запрашивает у заявителя дополнительные материалы в течение пяти рабочих дней со дня поступления от ФГБУ обращения о предоставлении таких материалов. Данный запрос может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления данного запроса по почте заказным письмом он считается полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма¹⁸.

Заявитель представляет дополнительные материалы в Россельхознадзор в срок, не превышающий девяноста рабочих дней, в течение которого приостанавливается проведение экспертизы лекарственного средства¹⁹.

В случае непредставления заявителем ответа на данный запрос Россельхознадзор в течение пяти рабочих дней направляет уведомление

¹⁷ Часть 2 статьи 24 Федерального закона № 61-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2019, № 31, ст. 4456).

¹⁸ Часть 4 статьи 16 Федерального закона № 61-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2013, № 48, ст. 6165).

¹⁹ Часть 4.1 статьи 16 Федерального закона № 61-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2013, № 48, ст. 6165).

в ФГБУ о непредставлении ответа.

Время со дня направления запроса ФГБУ в Россельхознадзор до дня получения ФГБУ ответа на запрос или уведомления о непредставлении ответа на запрос не учитывается при исчислении срока проведения экспертиз, указанных в пунктах 23 – 26 настоящих Правил²⁰.

31. 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 № 2 к настоящему приказу.

III. Проведение экспертизы качества фармацевтической субстанции

32. Экспертиза качества 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 части 2 статьи 34 Федерального закона № 61-ФЗ.

Повторная экспертиза качества фармацевтической субстанции проводится в срок, не превышающий тридцати рабочих дней со дня получения ФГБУ соответствующего задания Россельхознадзора²¹.

33. 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.

34. 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.

35. Срок для представления заявителем образцов фармацевтической субстанции и срок уведомления ФГБУ об этом в письменной форме Россельхознадзора, указанные в пунктах 33 и 34 настоящих Правил, не включаются в срок проведения экспертизы, указанной в пункте 32

²⁰ Часть 4.1 статьи 16 Федерального закона № 61-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2013, № 48, ст. 6165).

²¹ Часть 2 статьи 25 Федерального закона № 61-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2014, № 52, ст. 7540).

настоящих Правил.

36. В случае, предусмотренном пунктом 13 настоящих Правил, ФГБУ обращается в Россельхознадзор с просьбой о предоставлении дополнительных материалов, необходимых для проведения экспертизы лекарственного средства, в течение срока, не превышающего тридцати рабочих дней с даты получения выданного Россельхознадзором задания на проведение экспертизы лекарственного средства.

Россельхознадзор запрашивает у заявителя дополнительные материалы в течение пяти рабочих дней со дня поступления от ФГБУ обращения о предоставлении таких материалов.

Заявитель представляет дополнительные материалы в Россельхознадзор в срок, не превышающий девяноста рабочих дней, в течение которого приостанавливается проведение экспертизы фармацевтической субстанции.

В случае непредставления заявителем ответа на данный запрос Россельхознадзор в течение пяти рабочих дней направляет уведомление в ФГБУ о непредставлении ответа.

Время со дня направления запроса ФГБУ в Россельхознадзор до дня получения ФГБУ ответа на запрос или уведомления о непредставлении ответа на запрос не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы²².

37. Заключение комиссии экспертов по результатам экспертизы качества фармацевтической субстанции оформляется по форме согласно приложению № 3 к настоящему Приказу.

²² Часть 4.1 статьи 16 Федерального закона № 61-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2013, № 48, ст. 6165).

Форма

**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 федеральное государственное бюджетное учреждение 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 полного наименования юридического лица, осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного препарата) _____

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

1.8. Об ответственности за достоверность сведений, изложенных в заключении, предупрежден²³:

эксперты

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

²³ Часть 10 статьи 16 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

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

 (должность) (фамилия, имя, отчество (при наличии) (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 исследований 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:

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

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

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

Дата оформления заключения « ___ » _____ 20__ г.



Форма

**Федеральная служба по ветеринарному
и фитосанитарному надзору**

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

**Заключение комиссии экспертов по результатам экспертизы
качества фармацевтической субстанции для ветеринарного
применения, произведенной для реализации**

1. Общие положения:

1.1. Номер и дата задания Россельхознадзора _____

1.2. Дата поступления задания Россельхознадзора в федеральное
государственное бюджетное учреждение и входящий регистрационный
номер _____

1.3. Наименование фармацевтической субстанции для ветеринарного
применения, произведенной для реализации:
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 (фамилия, имя, отчество (при наличии),
специальность, ученая степень (звание) (при наличии), стаж работы, место
работы и должность) _____

1.7. Об ответственности за достоверность сведений, изложенных
в заключении, предупрежден²⁴:

эксперты

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

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

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

²⁴ Часть 10 статьи 16 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».