

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

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

_____ (*торговое наименование*).

1. Общие положения:

1.1. Номер и дата задания уполномоченного органа по регистрации:

1.2. Дата поступления досье из уполномоченного органа по регистрации
в уполномоченное экспертное учреждение и входящий
регистрационный номер:

1.3. Наименование ветеринарного лекарственного препарата:

международное непатентованное или химическое наименования:

торговое наименование:

1.4. Форма выпуска (*лекарственная форма, дозировка, способы
применения, масса/объем/комплектность*):

1.5. Состав ветеринарного лекарственного препарата (*перечень
действующих и вспомогательных веществ, с указанием количества
каждого из них*):

1.6. Заявитель (*наименование и адрес*):

Разработчик (*наименование и адрес*):

Производитель (*наименование и адрес*):

место производства:

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 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 средства 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, торговое*):

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 методов их контроля, предложенных заявителем для объяснения химико-фармацевтических свойств фармацевтической субстанции:

4.1.1.4.1. Оценка методов, 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 методов контроля ветеринарного лекарственного препарата (валидация аналитических методов, 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 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:

- токсикологические исследования в опытах на лабораторных и целевых животных;
- 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;
- фармакокинетические исследования, которые могут оказать влияние на эффективность и безопасность данной лекарственной формы;
- установление сроков выведения из организма целевых животных остаточных количеств ветеринарного лекарственного препарата после его курсового применения;
- клинические исследования 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 использования продукции животного происхождения после курсового применения ветеринарного лекарственного препарата.

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:

эксперты

должность	Ф.И.О.	подпись
должность	Ф.И.О.	подпись
должность	Ф.И.О.	подпись

Дата оформления заключения