

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

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**комиссии экспертов по результатам экспертизы регистрационного досье
и экспертизы качества и эффективности диагностического средства**

_____ (наименование или 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 диагностического средства:

наименования:

торговое наименование:

1.4. Вид, комплектность и способ использования диагностического
средства:

1.5. Состав диагностического средства (*перечень действующих и
вспомогательных веществ, с указанием количества каждого из них*):

1.6. Заявитель (*наименование и адрес*):

Правообладатель

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 регистрационного досье и экспертизу качества и эффективности диагностического средства 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 регистрационного досье и экспертизу качества и эффективности диагностического средства документов и образцов диагностического средства.

4.1 Экспертиза регистрационного досье включает проверку:

4.1.1 полноты и достоверности сведений, представленных в регистрационном досье;

4.1.2 согласованности документов, содержащихся в регистрационного досье, между собой.

4.2. Экспертиза качества и эффективности диагностического средства:

4.2.1. Общие сведения о действующем (их) веществе(ах), используемом(ых) при производстве диагностического средства-

4.2.1.1 наименование

4.2.1.2 структура и основные физико-химические свойства действующего(их) вещества;

4.2.2. Общие сведения о диагностическом средстве (описание):

4.2.2.1. оценка основных аспектов разработки диагностического средства (*обоснование выбора действующих веществ, вспомогательных веществ, первичной и вторичной упаковки диагностического средства*);

4.2.2.2. оценка описания технологического процесса производства диагностического средства, включая контроль исходного сырья, критических стадий производства и промежуточных продуктов;

4.2.2.3. Оценка предложенных заявителем показателей качества, эффективности и методов контроля диагностического средства (*воспроизводимость*):

4.2.2.4. Наличие или отсутствие соответствия между результатами лабораторного анализа представленных заявителем на экспертизу образцов диагностического средства и показателями качества, включенными в нормативную документацию:

4.2.2.5. Оценка обоснования заявителем устанавливаемого срока годности и условий хранения диагностического средства:

4.2.2.6. Оценка результатов исследований диагностического средства, включая изучение активности и/или специфичности и/или чувствительности и воспроизводимости результатов исследования, а также обоснование оптимальной схемы применения диагностического средства;

4.2.3. Оценка макетов первичной и вторичной (потребительской) упаковки диагностического средства:

4.2.4. Оценка содержания проекта инструкции по использованию диагностического средства.....

5. Выводы экспертизы:

5.1.....

(выводы по результатам экспертизы регистрационного досье и экспертизы качества и эффективности диагностического средства, 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