



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

П Р И К А З

от 5 июня 2012 г.

№ 311

Москва

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. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 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. № 450 (Собрание законодательства Российской Федерации 2008, № 25, ст. 2983; № 32, ст. 3791; № 42, ст. 4825; № 46, ст. 5337; 2009, № 1, ст. 150; № 3, ст. 378; № 6, ст. 738; № 9, ст. 1119; ст. 1121; № 27, ст. 3364; № 33, ст. 4088; 2010, № 4, ст. 394; № 5, ст. 538; № 16, ст. 1917; № 23, ст. 2833; № 26, ст. 3350; № 31, ст. 4251; ст. 4262; № 32, ст. 4330; № 40, ст. 5068; 2011, № 6, ст. 888; № 7, ст. 983, № 12, ст. 1652, № 14, ст. 1935, № 18, ст. 2649, № 22, ст. 3179; № 36, ст. 5154), **п р и к а з ы в а ю:**

Утвердить:

Правила проведения экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения согласно приложению № 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 № 2;

форму заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы качества фармацевтической субстанции, неиспользуемой при производстве лекарственных препаратов для ветеринарного применения, согласно приложению № 3.

Министр



Н.В.Федоров

КОПИЯ ВЕРНА
СТ. СПЕЦИАЛИСТ
1 РАЗРЯДА ОТДЕЛА
ДЕПАДМИНИСТРАЦИИ
Кузнецова С. М.



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 изменении 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, неиспользуемые 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. № 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 № 2 к настоящему Приказу.

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

31. Экспертиза качества фармацевтической субстанции, неиспользуемой 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 № 3 к настоящему Приказу.

Приложение № 2
к приказу Минсельхоза России
от 5 июня 2012 г. № 311

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 экспертиза 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.

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору
наименование федерального государственного бюджетного учреждения

Заключение комиссии экспертов по результатам экспертизы качества
фармацевтической субстанции, неиспользуемой 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, неиспользуемой 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, неиспользуемой 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, неиспользуемой 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.