

Досье на продукт медицинского назначения (обязательная форма)

Приложение 3 к Методическим указаниям МУ 64-04-002-2002. Производство лекарственных средств.

(Обязательное)

ДОСЬЕ НА ПРОДУКТ. СОДЕРЖАНИЕ ДОКУМЕНТА

1. Перечень прилагаемых документов.
2. Отчеты о разработке, доклинических и клинических испытаниях, лабораторная методика производства, лабораторный регламент, пусковой регламент, опытно-промышленный регламент и т.д. (или ссылки на их местонахождение).
3. Отчет о проблемах, возникавших при разработке, масштабировании и процессе освоения производства (или ссылки на их местонахождение).
4. Спецификации на сырье, вспомогательные, упаковочные и печатные материалы, перечень СОПов на основные и вспомогательные операции технологического процесса, ссылка на местонахождение, досье на производство и/или упаковку серии.
5. ФСП, спецификация на готовый продукт на момент выпуска (или ссылки на их местонахождение).
6. Спецификации на оборудование, помещения, персонал, инженерные системы и др. (или ссылки на их местонахождение).
7. Отчет о валидации (или ссылки на его местонахождение).
8. Отчеты о проблемах текущего производства (или ссылки на их местонахождение).
9. Заполненные формы регистрации рекламаций, отчеты о рекламациях (жалобах) и отзыве продукта с рынка (или ссылки на их местонахождение).
10. Годовой отчет по качеству (или ссылки на его местонахождение).

Источник - Распоряжение Минпромнауки РФ от 15.04.2003 № Р-17

Сохраните в закладки наш сайт: [Бланк-Образец.Ru](https://blank-obrazets.ru)

Прямая ссылка на документ:

https://blank-obrazets.ru/dose_na_produkt_medicinskogo_naznacheniya_obyazatelnaya_forma.htm