

Заключение комиссии экспертов по результатам экспертизы качества фармацевтической субстанции, неиспользуемой при производстве лекарственных препаратов для медицинского применения

Приложение N 4 к Приказу Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. N 750н (в ред. Приказа Минздрава России от 13.12.2012 N 1041н)

Министерство здравоохранения Российской Федерации
наименование федерального государственного бюджетного учреждения

"УТВЕРЖДАЮ"

(руководитель, Ф.И.О., подпись, печать)

"__" _____ 20__ г.

Заключение комиссии экспертов по результатам экспертизы качества фармацевтической субстанции, неиспользуемой при производстве лекарственных препаратов для медицинского применения

1. Общие положения:

1.1. номер и дата задания Министерства здравоохранения Российской Федерации

1.2. дата поступления задания Министерства здравоохранения Российской Федерации в экспертное учреждение и входящий регистрационный номер _____

1.3. наименование лекарственного препарата:

международное непатентованное или химическое (группировочное) наименование _____

торговое наименование _____

1.4. форма выпуска (лекарственная форма, масса/объем/комплектность) _____

1.5. заявитель (с указанием юридического лица, осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного препарата) _____

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:

председатель комиссии экспертов _____

(должность) (Ф.И.О.) (подпись)

ответственный секретарь _____

(должность) (Ф.И.О.) (подпись)

эксперты _____

(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. Сведения о проведенных комиссией экспертов исследованиях с указанием Ф.И.О. экспертов, объема и характера выполненных каждым из них работ и их результатов _____

4. Экспертная оценка и выводы по представленным на экспертизу качества лекарственного средства документам и образцам фармацевтической субстанции, неиспользуемой при производстве лекарственных препаратов с указанием Ф.И.О. эксперта, сделавшего вывод по каждому из пунктов

4.1. общие сведения о фармацевтической субстанции:

а) наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное или химическое (группировочное), торговое) _____;

б) наименование и адрес производителя фармацевтической субстанции _____;

в) структура фармацевтической субстанции _____;

г) 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 и стандартных образцов _____;

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 _____

Приложение: протокол(ы) исследований (испытаний), проведенных в ходе экспертизы качества лекарственного средства, на ___ л., в ___ экз.

Комиссия экспертов в составе:

председатель комиссии экспертов _____

(должность) (Ф.И.О.) (подпись)

ответственный секретарь _____

(должность) (Ф.И.О.) (подпись)

эксперты _____

(должность) (Ф.И.О.) (подпись)

Дата оформления заключения " ___ " _____ 20__ г.

Источник - Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 № 750н (с изменениями и дополнениями на 2012 год)

Сохраните в закладки наш сайт: Blank-Образец.Ru

Прямая ссылка на документ:

https://blank-obrazets.ru/zaklyuchenie_komissii_ekspertov_po_rezultatam_ekspertizy_kachestva_farmaceuticheskoy_substancii_neisp