Приложение 3

к Правилам проведения экспертиз лекарственных препаратов (п.47 раздела IV)

Министерство здравоохранения Донецкой Народной Республики

наименование экспертного 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 Донецкой Народной Республики\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1.2. Дата поступления задания Министерства здравоохранения 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.

5. Общий вывод по результатам экспертизы: качество фармацевтической субстанции \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(подтверждено или не подтверждено)

в соответствии с чем включение фармацевтической субстанции, неиспользуемой при производстве лекарственных средств, в государственный реестр лекарственных средств \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(возможно или невозможно)

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.