|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | **УТВЕРЖДАЮ заместитель Генерального директора РГП на ПХВ "Национальный Центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" МЗ СР РК \_\_\_\_\_\_\_\_\_А. Кабденова "\_\_\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_ 2016г.** | |
| **Протокол Экспертного совета № \_\_\_\_\_ ПРИЛОЖЕНИЕ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | | | | |
| **Присутствовали:** | Председатель -   Секретарь - | | | |
|  |
|  | | | | |
| Эксперты - | | | | |
| **Рассмотрено всего \_\_ заявок: Р - \_\_, ПР - \_\_, ВИ - \_\_ из них:** | | | | |
|  | | | | |
| Рекомендовано \_\_ заявок: Р - \_\_ , ПР - \_\_ , ВИ - \_\_  Отказано \_\_\_заявок: Р - \_\_, ПР - \_\_, ВИ - \_\_  Направлено на дополнительное рассмотрение \_\_ заявок: Р - \_\_, ПР - \_\_, ВИ - \_\_  Снято заявителем с регистрации \_\_ заявок: Р - \_\_, ПР - \_\_, ВИ - \_\_ | | | | |
|  | | | | |
|  | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |  |
| **Секретарь Экспертного совета** | |  |
|  | |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. Рассмотрение заявок** | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **Приложение 1** | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | **к протоколу №** \_\_**ПРИЛОЖЕНИЕ заседания ЭС от** \_\_\_\_\_**.** | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **1.1 Рассмотрение лекарственных средств, не рекомендованных к государственной регистрации/перерегистрации Управлением фармакологической экспертизы** | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **№ п/п** | **№, дата заявки, тип заявки (рег, перерег, вн изм.)** | **Торговое название (МНН)** | **Лекарственная форма** | **Производитель, страна** | **Фармакологическая экспертиза** | | | **Решение Управления фармакологической экспертизы** | | | **Решение Экспертного совета** | |
| **Всего заявок: 4\_\_** | | | | | | | | | | | | |
| **Приложение 2** | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | **к протоколу №** \_\_**ПРИЛОЖЕНИЕ заседания ЭС от** \_\_\_\_\_**.** |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **1.2 Рассмотрение лекарственных средств, не рекомендованных к государственной регистрации/перерегистрации Управлениям фармацевтической экспертизы** | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **№ п/п** | **№, дата заявки, тип заявки (рег, перерег, вн изм.)** | **Торговое название (МНН)** | **Лекарственная форма** | **Производитель, страна** | **Фармацевтическая экспертиза** | | | **Решение Управления фармацевтической экспертизы** | | | **Решение Экспертного совета** | |
| **Всего заявок: \_\_** | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **Приложение 3** | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | **к протоколу №** \_\_**ПРИЛОЖЕНИЕ заседания ЭС от** \_\_\_\_\_**.** |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **1.3 Рассмотрение лекарственных средств, не рекомендованных к государственной регистрации/перерегистрации Управлениям первичной экспертизы** | | | | | | | | | | | | |
| **№ п/п** | **№, дата заявки, тип заявки (рег, перерег, вн изм.)** | **Торговое название (МНН)** | **Лекарственная форма** | **Производитель, страна** | **Первичная экспертиза** | | | **Решение Управления первичной экспертизы** | | | **Решение Экспертного совета** | |
| **Всего заявок: \_\_** | | | | | | | | | | | | |
| **Приложение 4** | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | **к протоколу №** \_\_**ПРИЛОЖЕНИЕ заседания ЭС от** \_\_\_\_\_**.** | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **1.4 Перечень лекарственных средств, для дальнейшего рассмотрения которых требуется дополнительные сведения** | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **№ п/п** | **№, дата заявки, тип заявки (рег, перерег, вн изм.)** | **Торговое название (МНН)** | **Лекарственная форма** | **Производитель, страна** | **Решение Управления первичной экспертизы** | **Решение Управления фармацевтической экспертизы** | **Решение Управления фармакологической экспертизы** | | | **Решение Экспертного совета** | | |
| **Всего заявок: \_\_** | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **Приложение 5** | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | **к протоколу №** \_\_**ПРИЛОЖЕНИЕ заседания ЭС от** \_\_\_\_\_**.** |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **1.5 Перечень лекарственных средств, не рекомендованных к государственной регистрации/перерегистрации на этапе аналитической экспертизы** | | | | | | | | | | | | |
| **№ п/п** | **№, дата заявки, тип заявки (рег, перерег, вн изм.)** | **Торговое название (МНН)** | **Лекарственная форма** | **Производитель, страна** | **Аналитическая экспертиза** | | | **Решение Экспертного совета** | | | | |
| **Всего заявок: \_\_** | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **Приложение 6** | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | **к протоколу №** \_\_**ПРИЛОЖЕНИЕ заседания ЭС от** \_\_\_\_\_**.** |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **1.6 Перечень лекарственных средств, снятых с регистрации заявителем, на этапе первичной экспертизы** | | | | | | | | | | | | |
| **№ п/п** | **№, дата заявки, тип заявки (рег, перерег, вн изм.)** | **Торговое название (МНН)** | **Лекарственная форма** | **Производитель, страна** | **Первичная экспертиза** | | | **Решение Управления первичной экспертизы** | | | **Решение Экспертного совета** | |
| **Всего заявок: \_\_** | | | | | | | | | | | | |