|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | | **УТВЕРЖДАЮ Генеральный директор  РГП на ПХВ «Национальный Центр  экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ СР РК Мусинов С.Р.  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  "\_\_\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2017г.** |  |
| **Протокол № \_\_\_\_\_ заседания Специализированной фармацевтической комиссии от \_\_\_\_\_ г.** | | |
| **Присутствовали:** | *Председатель - Signer  Секретарь - CurrentEmployeeName* | |
|  |
|  | |
| Эксперты - ExecutorsValue | | |
| **Список прилагается.   Рассмотрены:   1. Первично - \_\_\_ заявок на регистрацию, перерегистрацию ЛС, внесение изменений в РД (согласно Приложению 1).   Решение:** | | |
| Рекомендовано - \_\_ заявок ( Р - \_\_, ПР - \_\_, ВИ - \_\_)  Направлено на аналитическую экспертизу - \_\_ заявок ( Р - \_\_, ПР - \_\_, ВИ - \_)   Направлено на повторную аналитическую экспертизу - \_ заявок  Направлено на Экспертный совет - \_ заявок  Направлено на повторное рассмотрение - \_\_ заявок | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Повторно \_\_ заявок на регистрацию, перерегистрацию ЛС, внесение изменений в РД (согласно Приложению 2).   Решение:** | | | | | |  | |
| Рекомендовано - \_\_ заявок ( Р - \_\_, ПР - \_\_, ВИ - \_\_)  Направлено на аналитическую экспертизу - \_\_ заявок ( Р - \_\_, ПР - \_\_, ВИ - \_)   Направлено на повторную аналитическую экспертизу - \_ заявок  Направлено на Экспертный совет - \_ заявок  Направлено на повторное рассмотрение - \_\_ заявок | | | | | |
| **Итого \_\_\_ заявок на регистрацию, перерегистрацию ЛС, внесение изменений в РД.    Из них:** | | | | | |
| Рекомендовано \_\_\_ - заявок ( Р - \_\_, ПР - \_\_, ВИ - \_\_)   Направлено на аналитическую экспертизу \_\_ - заявок ( Р - \_\_, ПР - \_\_, ВИ - \_)   Направлено на повторную аналитическую экспертизу - \_ заявок  Направлено на Экспертный совет - \_ заявок  Направлено на повторное рассмотрение - \_\_ заявок | | | | | |
|  | | | | | |
| **2. Разное    Решение:** | | | | | |
|  | | | | | |
|  | |  | | |  |
|  | **Председатель Специализированной  комиссии, к.фарм.н.   Секретарь Специализированной комиссии,  к.фарм.н.** | |  | **Signer    CurrentEmployeeName** | | |  |
|  | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **к протоколу  № \_\_\_\_ заседания  СФК от \_\_\_\_\_ г.** | | | |
|  | | | |
| **Список заявок, рекомендованных к регистрации, перерегистрации ЛС** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **№ п/п** | **№ заявки** | | **Дата пост.** | | **Торговое название препарата** | | **Лекарственная форма** | | **Производитель, страна** | | **МНН или состав** | | | **Эксперт** | | | | **Лаборатория** | | | **Тип рег.** | | | **Срок хр.** | **№ НД** |  | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Стр. 4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Всего заявок: \_\_** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Список заявок, рекомендованных к внесению изменений в РД** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **№  п/п** | **№ заявки** | **Дата пост.** | | **Торговое название (МНН)** | | **Лекарственная форма** | | **Производитель, страна** | | **Тип изменения (Характер изм-ния)** | | | | | **Эксперт** | | **Тип НД** | | | **Лаборатория** | | **Решение Фармакопейного центра** | | | | |
| Стр. 11 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Всего заявок: 58** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Приложение 2** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **к протоколу  № \_\_\_ заседания  СФК от \_\_\_\_\_\_\_ г.** | | | |
| **Список заявок, направленных на повторное рассмотрение к регистрации, перерегистрации ЛС** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **№ п/п** | **№ заявки** | | **Дата пост.** | | **Торговое название препарата (МНН)** | | **Лекарственная форма** | | **Производитель, страна** | | **Эксперт** | **Тип рег.** | **Срок хр.** | | | **№ НД** | | | **Характер замечаний** | | | | | | |  | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Список заявок, направленных на повторное рассмотрение к внесению изменений в РД** | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **№ п/п** | **№ заявки** | **Дата пост.** | **Торговое название препарата (МНН)** | **Лекарственная форма** | **Производитель, страна** | **Эксперт** | **Тип рег.** | **Срок хр.** | **№ НД** | **Характер замечаний** | |  | |
|  | | | | | | | | | | | |
| Стр. 48 | | | | | | | | | | | | |
| **Всего заявок: 8** | | | | | | | | | | | | |
| **Приложение 3** | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | **к протоколу  № заседания  СФК от г.** | |
| **Список заявок, направленных на рассмотрение Экспертного совета** | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **№ п/п** | **№ заявки** | **Дата пост.** | **Торговое название препарата (МНН)** | **Лекарственная форма** | **Производитель, страна** | **Эксперт** | **Тип рег.** | **Срок хр.** | **№ НД** | **Основание** | |  | |
| **Всего заявок: 3** | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |