|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Заключение по первичной экспертизе документов и материалов на лекарственное средство, поданное на экспертизу** | | | | | | | | |
| **Проведена экспертиза заявочных документов и материалов, представленных на экспертизу** | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| Фамилия, имя, отчество эксперта | | CurrentEmployeeName | | | | | | |
| Должность эксперта | | SignerPosition | | | | | | |
| **Информация о лекарственном средстве** | | | | | | | | |
| Номер и дата заявки | | | CurrentDate | | | | | |
| Торговое наименование | | |  | | | | | |
| Международное непатентованное название (МНН) | | |  | | | | | |
| Лекарственная форма | | |  | | | | | |
| Дозировка и концентрация | | |  | | | | | |
| Способ введения | | |  | | | | | |
| **Упаковка** | | | | | | | | |
| **Наименование упаковки** | **Вид упаковки** | | | **Размер** | **Объем** | | | **Кол-во единиц в упаковке** |
|  |  | | |  |  | | |  |
|  |  | | |  |  | | |  |
|  |  | | |  |  | | |  |
| **Данные о производителе** | | | | | | | | |
| **Тип организации или участок производства** | | | **Наименование организации** | | | | **Страна** | |
|  | | |  | | | |  | |
|  | | |  | | | |  | |
|  | | |  | | | |  | |
| **Порядок отпуска** | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **Условия отпуска** | |  | | | | | | |
| **Оценка полноты, комплектности регистрационного досье и правильности оформления представленных документов** | | | | | | | | |
| В Республике Казахстан под указанным торговым названием ранее зарегистрировано другое лекарственное средство с другим составом действующих веществ: | | | | | |  | | |
| Досье сформировано по разделам, страницы пронумерованы, опись документов составлена | | | | | |  | | |
| Комплект документов соответствует утвержденному перечню | | | | | |  | | |
| Наличие цветных макетов упаковок и факт заверения их печатью заявителя (для лекарственных препаратов), соответствие упаковки лекарственного средства, требованиям действующего законодательства Республики Казахстан | | | | | |  | | |
| Экспертиза нормативного документа по контролю безопасности и качества на соответствие структуры документа требованиям нормативных правовых актов Республики | | | | | |  | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Казахстан | | | | | | | | |  | | |
| **Экспертиза состава лекарственного средства** | | | | | | | | | | | |
| Наличие в составе лекарственного средства запрещенных красителей и других вспомогательных веществ | | | | | | | | |  | | |
| Наличие в составе лекарственного средства веществ, полученных из крови, органов и тканей человека и животных | | | | | | | | |  | | |
| Наличие в составе наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров | | | | | | | | |  | | |
| **Экспертиза названия лекарственного средства на предмет отсутствия в нем** | | | | | | | | | | | |
| графических и (или) фонетических сходств с ранее зарегистрированными лекарственными препаратами и слов с неблагозвучными выражениями | | | | | | | | |  | | |
| способности ввести в заблуждение относительно истинного состава и действия препарата | | | | | | | | |  | | |
| рекламной информации относительно использования лекарственного средства и представления его как уникального, эффективного, безопасного и исключительного по отсутствию побочных действий | | | | | | | | |  | | |
| сходств с ранее зарегистрированными лекарственными препаратами и слов с неблагозвучными выражениями | | | | | | | | |  | | |
| **Экспертиза сведений о фармакологическом действии лекарственного средства** | | | | | | | | | | | |
| Соответствие структуры и оформления инструкции по медицинскому применению лекарственного средства требованиям законодательства Республики Казахстан | | | | | | | | |  | | |
| **Заключение эксперта** | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **Дата заключения** | | |  | CurrentDate | |  | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **Ф.И.О. и подпись эксперта** | | | | | |  | | CurrentEmployeeName | |  |  |
|  | | | | | | | | | | | |
| **Ф.И.О. и подпись начальника УПЭ ЛС** | | | | | | |  | | | | |
|  | Signer | |  |  |
|  | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **Дата** |  | CurrentDate | | |  | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | |
| **АКТ выполненных работ по первичной экспертизе** | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | |
| г. Алматы | | |  | | | | | | | | | 03.06.2015 | |
|  | | | | | | | | | | | | | |
| Настоящий акт подписан между \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. с одной стороны и РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» в лице генерального директора Шоранова А.Е. с другой стороны, в соответствии с договором № \_\_\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_, согласно которому заявитель оплатил за проведение первичной экспертизы экспертных работ при государственной регистрация лекарственных средств в Республике Казахстан. | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | |
| **Торговое название** | | | | | | **Производитель, страна** | | | | | **Сумма (70% от прейскуранта)** | | |
|  | | | | | |  | | | | | \_\_\_\_\_ согласно счета \_\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_ | | |
|  | | | | | | | | | | | | | |
| **Сумма первичной экспертизы:** | | | |  |  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | |
|  | | Принял Заявитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  М.П. | | | | |  | Сдал: Начальник УПЭ ЛС РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»   \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Главный специалист УПЭ ЛС РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»   \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  М.П. | | | | |  |
|  | | | | | | | | | | | | | |
|  | Пользователь: Бекниязова А.М. | | | | | | | |  | Дата и время печати: 04.11.2016 12:43:25 | | |  |