|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Повестка № \_\_\_ заседания Экспертного совета от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | | |  |
|  | | | |
| 1. Рассмотрение заявок:  1.1 Рассмотрение материалов лекарственных средств, не рекомендованных к государственной регистрации/перерегистрации Управления специализированной фармакологической экспертизы ЛС (приложение 1);  1.2 Рассмотрение материалов лекарственных средств, не рекомендованных к государственной регистрации/перерегистрации Управления специализированной фармацевтической экспертизы ЛС (приложение 2);  1.3 Рассмотрение материалов лекарственных средств, не рекомендованных к государственной регистрации/перерегистрации Управления первичной экспертизы ЛС (приложение 3).  1.4 Рассмотрение лекарственных средств, не соответствующих требованиям проекта АНД по показателям качества и безопасности на этапе аналитической экспертизы (приложение 4).  1.5 Рассмотрение заявлений на государственную регистрацию (перерегистрацию, внесений изменений), снятых заявителем на этапе пер- вичной экспертизы (приложение 5).  2. Рассмотрение материалов клинических испытаний ЛС  3. Разное | | |  |
|  | | | |
| **Председатель Экспертного совета Signer    Секретарь Экспертного совета CurrentEmployeeName** |  | | |
|  | | | |
|  | | Стр. 1 |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. Рассмотрение заявок** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Приложение 1** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **к повестке № \_\_\_\_ заседания ЭС от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.** | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **1.1 Рассмотрение лекарственных средств, не рекомендованных к государственной регистрации/перерегистрации Управления специализированной Фармакологической экспертизы ЛС** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **№ п/п** | **№, дата заявки** | | **Торговое название (МНН)** | | | **Лекарственная форма** | **Производитель, страна** | | | **Дата оплаты** | **Решение Управления первичной экспертизы** | | | | | **Решение Управления фармацевтической экспертизы** | | | **Решение Управления фармакологической экспертизы** | | | | | | **Примечание** |
| 1 |  | |  | | |  |  | | |  |  | | | | |  | | |  | | | | | |  |
| 2 |  | |  | | |  |  | | |  |  | | | | |  | | |  | | | | | |  |
| … |  | |  | | |  |  | | |  |  | | | | |  | | |  | | | | | |  |
| **Приложение 2** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **к повестке № \_\_\_\_ заседания ЭС от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.** | |
| **1.2 Рассмотрение лекарственных средств, не рекомендованных к государственной регистрации/перерегистрации Управления специализированной Фармацевтической экспертизы ЛС** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **№ п/п** | **№, дата заявки** | | **Торговое название (МНН)** | | | **Лекарственная форма** | **Производитель, страна** | | | **Дата оплаты** | **Решение Управления первичной экспертизы** | | | | | **Решение Управления фармацевтической экспертизы** | | | **Решение Управления фармакологической экспертизы** | | | | | | **Примечание** |
| 1. |  | |  | | |  |  | | |  |  | | | | |  | | |  | | | | | |  |
| 2 |  | |  | | |  |  | | |  |  | | | | |  | | |  | | | | | |  |
| … |  | |  | | |  |  | | |  |  | | | | |  | | |  | | | | | |  |
| **Приложение 3** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **к повестке № \_\_\_\_ заседания ЭС от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.** | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **1.3 Рассмотрение лекарственных средств, не рекомендованных к государственной регистрации/перерегистрации Управления первичной экспертизы ЛС** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **№ п/п** | **№, дата заявки** | | **Торговое название (МНН)** | | | **Лекарственная форма** | | | | **Производитель, страна** | | **Дата оплаты** | | | **Решение Управления первичной экспертизы** | | | | | | **Примечание** | | | | |
| 1. |  | |  | | |  | | | |  | |  | | |  | | | | | |  | | | | |
| 2. |  | |  | | |  | | | |  | |  | | |  | | | | | |  | | | | |
| … |  | |  | | |  | | | |  | |  | | |  | | | | | |  | | | | |
| **Приложение 5** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **к повестке № \_\_\_\_ заседания ЭС от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.** | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **1. 5 Рассмотрение заявлений на государственную регистрацию (перерегистрацию, внесений изменений), снятых заявителем на этапе первичной экспертизы** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **№** | | **№, дата заявки** | | **Торговое название препарата (МНН или состав)** | | | | | **Лекарственная форма** | | | | | **Производитель, страна** | | | | **Тип регистрации** | | | **Дата начала ЭР** | | **Решение управления первичной экспертизы** | | |
| 1. | |  | |  | | | | |  | | | | |  | | | |  | | |  | |  | | |
| 2. | |  | |  | | | | |  | | | | |  | | | |  | | |  | |  | | |
| … | |  | |  | | | | |  | | | | |  | | | |  | | |  | |  | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **2. Рассмотрение материалов клинических испытаний:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **№** | | **Заявитель** | | | **Цель** | | | **Дизайн исследования** | | | | | **Клинические базы** | | | | **Замечания** | | | **Заключения** | | **Решение экспертного совета** | | | |
|
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **3. Разное :** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **№** | | **Заявитель** | | | **Входящее письмо №** | | | **Обращение** | | | | | **Ответственное лицо** | | | | **Решение Экспертного совета** | | | | | | | | |
|
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ЯВОЧНЫЙ ЛИСТ  к заседанию Экспертного совета № \_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_ г** | | | | |
| Председатель – Signer Секретарь – CurrentEmployeeName | | | | |
| **Присутствовали:** | | | | |
|  | **№ п/п** | **ФИО эксперта** | **Подпись** |  |
|  | 1 |  |  |  |
|  | 2 |  |  |  |
|  | 3 |  |  |  |
|  | 4 |  |  |  |
|  | 5 |  |  |  |
|  | 6 |  |  |  |
|  | 7 |  |  |  |
|  | 8 |  |  |  |
|  | 9 |  |  |  |
|  | 10 |  |  |  |
|  | 11 |  |  |  |
|  | 12 |  |  |  |
|  | 13 |  |  |  |
|  | 14 |  |  |  |
|  | 15 |  |  |  |
|  | 16 |  |  |  |