

## АКТ ПРИЕМА-ПЕРЕДАЧИ ДОКУМЕНТОВ И МАТЕРИАЛОВ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ

г. Алматы

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\_\_\_\_\_ в лице \_\_\_\_\_, с одной стороны передал, РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК в лице \_\_\_\_\_, с другой стороны, приняло следующие документы и материалы: \_\_\_\_\_

*вид экспертных работ, наименование ЛС, лекарственной формы, дозировки, формы выпуска в сокращённой форме*

Таблица 1 Материалы и документы регистрационного досье

№№	Наименование документа	Отметка о наличии
1	2	3
1.	Заявление на бумажном носителе	
2.	Регистрационное досье на лекарственное средство, изделие медицинского назначения, медицинскую технику	
3.	Нотариально заверенная копия охранного документа на изобретение или полезную модель оригинального лекарственного средства (предоставляется патентообладателем охранного документа)	
4.	Письменное обязательство о не нарушении исключительных прав третьими лицами на изобретение или полезную модель (предоставляется при государственной регистрации, перерегистрации генерического лекарственного препарата)	
5.	Копия документа, подтверждающего оплату услугополучателем на расчетный счет государственной экспертной организации суммы для проведения экспертизы	
6.	Образцы лекарственных средств, изделий медицинского назначения, стандартные образцы, специфические реагенты, расходные материалы, применяемые при проведении испытаний согласно Правилам экспертизы заявитель предоставляет в Центр обслуживания заявителей в количествах, достаточных для 3-х кратного анализа; (Таблица №2)	

Таблица 2 Образцы готовой продукции и стандартные образцы

№ п/п	Наименование, лекарственная форма, дозировка, концентрация, объем, количество доз в упаковке	Ед. изм.	Кол-во	Условия хранения
1	2	3	4	5
1.	Образцы готовой продукции в количестве, достаточном для проведения 3-х кратного анализа (наименование, номер серии): 1) 2) 3)...			
2.	Стандартные образцы для определения посторонних примесей в количестве, достаточном для проведения 3-х кратного анализа (при необходимости): 1) 2) 3)...			
3.	Стандартные образцы лекарственных субстанций в количестве, достаточном для проведения 3-х кратного анализа (при необходимости): 1) 2) 3)...			
4.	Стандартные образцы (при необходимости): 1) 2) 3)...			
5.	Специфические реагенты, расходные материалы (в исключительных случаях и на условиях возврата)			

Данный акт составлен в двух экземплярах, по одному экземпляру для каждой из сторон.

Передал документы:

Принял документы:

\_\_\_\_\_  
(И. Фамилия, должность)

\_\_\_\_\_  
(И. Фамилия, должность)

\_\_\_\_\_подпись

\_\_\_\_\_подпись