



ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России



PerLek

**Организационные вопросы, связанные с
представлением и возвратом образцов
лекарственных средств
в рамках проведения экспертизы качества
по заданиям Минздрава России
и испытаний для подтверждения
соответствия качества требованиям
нормативной документации с целью ввода
в гражданский оборот**

Турундаева Анна Алексеевна,
главный эксперт контрольно-координационной лаборатории
25 апреля 2023 г.

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации



- ✓ содействие в обеспечении населения России качественными и эффективными лекарственными средствами
- ✓ гарантия поступления в российскую систему здравоохранения эффективных, безопасных, качественных лекарственных препаратов





- **Нормативно-правовая база**
- **Информация для Заявителей**
- **Что необходимо представить в экспертное учреждение**
- **Предварительный расчет образцов и его согласование**
- **Необходимое количество образцов**
- **Срок сдачи образцов**





- ✓ Федеральный закон от 12.04.2010
№ 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
(Национальная процедура)
- ✓ Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств,
утвержденных Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78
(Процедура ЕАЭС)



Информация для Заявителей при проведении экспертизы качества по заданиям Минздрава России



Кабинет заявителя - Личный кабинет | lk.regmed.ru/Reg

Чтобы обновлять Google Chrome, нужна Windows 10 или более поздней версии. У вас установлена Windows 7. [Подробнее](#)

Личный кабинет | Кабинет заявителя

Добро пожаловать в кабинет заявителя!

Ваш идентификатор Доверителя (пользователя): [Идентификатор]

[Задания МЗ](#)
[Запросы \(ПП 440\)](#)
[РЧ](#)
[ЕАЭС](#)
[Мои записи](#)
[Мои доверенности](#)

Бланк доверенности на доступ к сведениям действующего эОТД ЕАЭС^{НОВОЕ} (о доступе к сведениям действующей эОТД)

Бланк доверенности с указанием номера входящего

Бланк доверенности общий на все дела заявителя

Рекомендации по экспертизе с использованием средств дистанционного взаимодействия

Памятка по работе с кабинетом заявителя

Памятка для Заявителей по порядку сдачи образцов лекарственных средств для проведения экспертизы качества

Приём обращений по ведению государственного реестра лекарственных средств

Часто задаваемые вопросы по работе кабинета заявителя

Особенности обращения ЛС в случае дефектуры

Информация для заявителей

⚠ ВНИМАНИЕ!!!

ЦЕНТР ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ПРОГРАММ ФГБУ НЦЭСМП продолжает набор слушателей!

ВЫБРАТЬ ПРОГРАММУ / ЗАПИСАТЬСЯ

⚠ ВНИМАНИЕ!!!

ФАРМАКОПЕЙНЫЕ СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕИ РФ

ЗАКАЗАТЬ / ПРИОБРЕСТИ

УВАЖАЕМЫЕ ЗАЯВИТЕЛИ!

При обращении в ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России с письмами о возврате хроматографических колонок, представленных для проведения экспертизы качества образцов лекарственных средств, просьба указанные письма адресовать на имя Заместителя генерального директора Сергея Васильевича Овсиенко.

Уважаемые пользователи личного кабинета!

Экспертное учреждение направляет в рамках процедур ЕАЭС запросы напрямую заявителям на этапе экспертизы. Убедительно просим проверить корректность информации в личном профиле, в том числе, в части указания корректного адреса электронной почты, на которую экспертное учреждение направляет уведомление о размещении в личном кабинете запроса. См. памятку [«Изменение процедуры направления запросов и получения ответов в рамках процедур регистрации и экспертизы по правилам ЕАЭС»](#).

В случае не представления заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений в соответствии с положениями Правил, экспертиза и регистрация лекарственного препарата прекращаются.

Задания МЗ

[НА ЭКСПЕРТИЗЕ](#)
[ПРИОСТАНОВЛЕННЫЕ](#)
[ЗАВЕРШЕННЫЕ](#)
[ЭКСПЕРТИЗА ПРЕКРАЩЕНА](#)

	№ вх.МЗ	№ задания	Поступило	Торговое название	Форма выпуска	Тип	Материал
Нет данных для отображения							



- ✓ Федеральный закон от 28.11.2018 № 449-ФЗ
«О внесении изменений в отдельные законодательные акты
Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот
лекарственных препаратов для медицинского применения»
- ✓ Постановление Правительства Российской Федерации от
26.11.2019 № 1510
«О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных
препаратов для медицинского применения»



Информация для Заявителей при проведении испытаний для подтверждения соответствия качества с целью ввода в гражданский оборот

Файл Правка Вид Журнал Закладки Инструменты Справка

Главная страница

www.regmed.ru 90%

Часто посещаемые ФГИС РА Личный кабинет European Pharmacop... федеральная электр... Телефонный справоч...

научный центр экспертизы средств медицинского применения Версия для слабовидящих

Что будем искать?

Личный кабинет RU

0 Центре Экспертиза Наука Трансфер технологий Обучение Издания **Продукция и услуги**

- ФСО
- Штаммы
- Ввод в гражданский оборот**
- Экспертная помощь
- Метрология
- Трансфер медицинских технологий

Календарь событий НЦЭСМП

Апрель 2023

Пн	Вт	Ср	Чт	Пт	Сб	Вс
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30

● Новость ● Объявление ● Обучение

Центр проводит экспертизу всех лекарств в России до их поступления в обращение



- ✓ Образцы лекарственного препарата
- ✓ Стандартные образцы активных фармацевтических субстанций и родственных примесей
- ✓ Специфические реагенты и другие материалы, необходимые для проведения испытаний образцов лекарственных средств
- ✓ Комплект сопроводительных документов



При проведении экспертизы качества по заданиям Минздрава России

- ✓ Комиссия экспертов на организационном заседании определяет необходимость и объем проведения экспертизы качества образцов
- ✓ На основании решения, принятого комиссией, проводится расчет образцов, в соответствии с представленной нормативной документацией

При проведении испытаний для подтверждения соответствия качества требованиям нормативной документации с целью ввода в гражданский оборот

- ✓ Федеральное учреждение в течение **3 рабочих дней** со дня получения заявки и в полном объеме прилагаемых к ней документов рассматривает ее, определяет количество образцов лекарственного препарата, необходимое для проведения испытаний в целях выдачи протокола испытаний <...>

Расчет размещается в личном кабинете заявителя на интернет-портале

www.regmed.ru



NB! Количество представляемых образцов лекарственных средств и материалов ЗАРАНЕЕ согласуется в личном кабинете с экспертами Испытательного центра

- ✓ Для этого в личном кабинете Заявителя реализована возможность электронного согласования предварительного расчета образцов
- ✓ Если возражений не имеется, то Заявителю необходимо проставить отметку о согласовании
- ✓ Также необходимо распечатать **Талон-согласие** на сдачу образцов в согласованном объёме и в согласованный срок (далее Талон-согласие)



- ✓ В случае несогласия с предварительным расчетом у Заявителя имеется возможность выразить свою мотивированную позицию в кабинете Заявителя в электронном виде
- ✓ Экспертная организация рассматривает возражения Заявителя, и по результатам рассмотрения расчет будет скорректирован или останется без изменений
- ✓ Сообщение о возможности или невозможности корректировки расчета направляется по электронной почте
- ✓ Если возражения сняты, то Заявителю необходимо проставить отметку о согласовании и распечатать **Талон-согласие**





ВНИМАНИЕ! Электронная форма согласования расчета не является формой обратной связи для ответов на вопросы Заявителя

Не следует в поле для мотивированной позиции возражений задавать уточняющие вопросы или писать слова благодарности, потому что таким образом предложенный расчет отклоняется.

Для этих целей Вы можете обратиться по электронной почте:

kabinet@expmed.ru



Национальная процедура	Процедура ЕАЭС
<ul style="list-style-type: none">✓ ГФ РФ, ОФС.1.1.0004.15, <i>«Отбор проб»</i> ✓ ГФ РФ, ОФС.1.1.0013.15, <i>«Статистическая обработка результатов химического эксперимента»</i>	<p>Образцы лекарственных препаратов, специфические реагенты и другие материалы представляются в количествах, необходимых для проведения не более чем 3-кратного анализа в соответствии с требованиями нормативного документа по качеству лекарственных препаратов или иными спецификациями, входящими в состав регистрационного досье</p>
<p>ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 <i>«Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»</i></p>	



- ✓ Экспертное учреждение определяет количество образцов лекарственного препарата, необходимое для проведения испытаний в целях выдачи протокола испытаний, а также при необходимости количество образцов фармацевтической субстанции, тест-штаммов микроорганизмов, культур клеток, образцов веществ, применяемых для контроля качества лекарственного препарата путем сравнения с ними исследуемого лекарственного препарата, необходимых для **двукратного воспроизведения методов контроля качества**

Постановление Правительства Российской Федерации
от 26.11.2019 г. N° 1510





Срок сдачи образцов при проведении экспертизы качества по заданиям Минздрава России

<p><i>Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Национальная процедура)</i></p>	<p><i>Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств, утвержденных Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78 (далее – Процедура ЕАЭС)</i></p>
СРОК СДАЧИ ОБРАЗЦОВ	
<p>исчисляется от даты получения на руки Решения МЗ РФ на проведение экспертизы качества лекарственного средства Статья 30 – 90 календарных дней Статья 34 – 15 рабочих дней</p>	<p>согласно требованиям пунктов 47 и 86 согласуется с экспертным учреждением и не входит в общий срок экспертизы и регистрации лекарственного препарата</p>

ВВ! Решением уполномоченного федерального органа исполнительной власти экспертная организация завершает экспертизу в установленный Законом/Правилами срок



Срок сдачи образцов при проведении экспертизы качества по заданиям Минздрава России

Национальная процедура	Процедура ЕАЭС
ПРЕДУСМОТРЕНА ЛИ ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ СДАЧА ОБРАЗЦОВ ПО ЗАПРОСУ?	
ДА	НЕТ
ПО ОБЪЕКТИВНЫМ ПРИЧИНАМ НЕВОЗМОЖНО УЛОЖИТЬСЯ В УКАЗАННЫЕ СРОКИ ЧТО МОЖНО ПРЕДПРИНЯТЬ?	
если образцы не поступили до ожидаемой даты и отсутствует запись на приём, то будет сформирован запрос на представление образцов. Срок экспертизы будет приостановлен на 90 дней	допускается неполная подача образцов при наличии Гарантийного письма. Образец письма, а также предельная дата сдачи недостающих образцов должны быть запрошены по почте kabinet@expmed.ru



Срок сдачи образцов при проведении испытаний для подтверждения соответствия качества с целью ввода в гражданский оборот

- ✓ Заявитель должен представить запрашиваемые образцы и реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты платежа за оказание услуги по проведению испытаний, в федеральное учреждение в срок, не превышающий **30 рабочих дней** со дня получения запроса федерального учреждения.

Постановление Правительства Российской Федерации
от 26.11.2019 г. № 1510





- **Требования к образцам лекарственных средств**
- **Требования к стандартным образцам**
- **Требования к комплекту сопроводительных документов**





- ✓ Остаточный срок годности образцов на момент сдачи их в экспертное учреждение должен быть не менее срока проведения экспертизы/испытаний





- ✓ Направляемая на экспертизу качества серия образца ЛП должна быть однородной. Не допускается представление необходимого количества образца за счет суммирования образцов различных серий
- ✓ Образцы лекарственных препаратов должны предоставляться на экспертизу в упаковке, предусмотренной НД, другой вид упаковки не принимается
- ✓ Не допускается предоставление образцов в повреждённых упаковках (помятые пачки, подтеки на пачках, смазанный текст маркировки и т.д.), а также образцов с рукописной маркировкой





- ✓ Маркировка первичной и вторичной упаковок образца лекарственного препарата должна соответствовать информации, приведенной в соответствующем разделе досье
- ✓ Допустимо представлять на экспертизу образцы без вторичной упаковки, однако причина должна быть описана в направляющем письме
- ✓ Допустимо нанесение информации при помощи этикеток (стикеров) на обезличенную упаковку
- ✓ Допустимо представлять на экспертизу упаковку с зарубежного рынка, в этом случае необходимо нанести на упаковку этикетку с информацией на русском языке





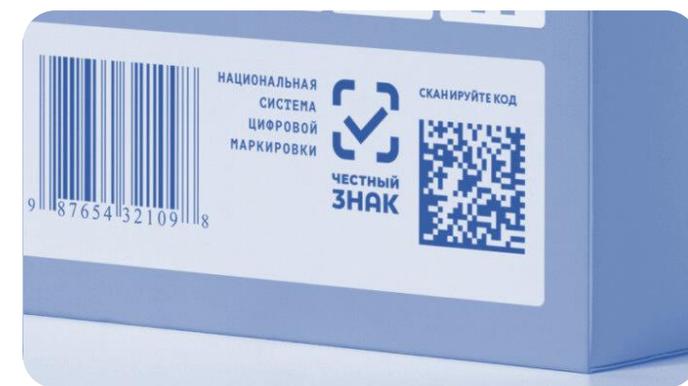
- ✓ Данные, приведённые на этикетках, должны соответствовать данным, приведённым в сертификате анализа/аналитическом паспорте, и согласованному расчету
- ✓ Не допускается предоставление образцов, у которых отсутствует маркировка или с рукописной маркировкой
- ✓ При наличии на упаковке наклеенного стикера должна быть сделана фотография, которую заверяют синей печатью Заявителя

NB! Все отклонения должны быть отражены в направляющем письме





- ✓ Экспертное учреждение имеет статус «контролирующий орган» в Национальной системе цифровой маркировки товаров «Честный знак».
- ✓ Данный статус дает доступ к полной информации о движении любых лекарств, и подобными правами обладают представители контрольно-надзорных органов.





- ✓ Фармакопейные стандартные образцы должны представляться в оригинальной невскрытой упаковке.
- ✓ При наличии в разделе «Подлинность» проекта НД указания на сравнение со стандартным рисунком ИК-спектра (Reference spectrum CRS) предоставляется оригинал ИК-спектра на бланке EDQM или его нотариально заверенная копия.





 
European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare
European Pharmacopoeia (Ph. Eur.)
7, Allée Kastner CS 30026, F-67081 Strasbourg (France)
Tel. +33 (0)3 88 41 20 35 Fax. +33 (0)3 88 41 27 71
For any questions: www.edqm.eu (HelpDesk)

CRS INFORMATION LEAFLET
Ph. Eur. Reference Standard

Tribenoside CRS batch 3

1. **Identification**
Catalogue code: Y0000165 Unit Quantity: ca 150 mg

2. **Scientific Information**
2.1 Intended use
Reference Standard for laboratory tests as prescribed in the European Pharmacopoeia only.
Established for use with the monograph(s): 1740.
2.2 Analytical information related to intended use
The "as is" content is : 99.3 % C29H34O6
2.3 Uncertainty of the assigned value, when applicable
According to ISO Guide 34 and ISO Guide 35, for this Pharmacopoeial standard the uncertainty of the assigned value is not stated since it is considered to be negligible in relation to the defined limits of the method-specific assays for which the reference standard is used. Please also refer to Ph. Eur. chapter 5.12.
2.4 Validity
A statement on the validity of the batch (Batch Validity Statement) can be printed directly from the EDQM website (Reference Standards Database).
2.5 Instructions for use
Use "as is". Do not dry before use.
Allow the closed container to equilibrate at ambient temperature before opening to avoid uptake of moisture.
Once opened, the vial/ampoule is for immediate use and the stability of the contents of opened vials or ampoules cannot be guaranteed.

3. **Storage conditions**
Store the original container at $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, protected from light. The container should not be opened until required for use.

4. **Safety**
CLP Hazard Classification

Cat. Code: Y0000165 Date of issue: 24/04/2014 Rev.2  00Y0000165 1/2

В соответствии с требованиями производителя флакон недопустимо вскрывать до проведения испытаний, поэтому на экспертизу принимаются только закрытые флаконы фармакопейных стандартных образцов.

После первого вскрытия упаковки ответственность за годность материала лежит на пользователе. По этим же причинам вскрытые флаконы фармакопейных стандартных образцов не подлежат возврату.



В случае отсутствия фармакопейного стандартного образца представляется рабочий стандартный образец вещества свидетеля производителя

- ✓ на этикетке рабочих стандартных образцов вещества свидетеля производителя должно быть указано название образца, серия или лот, производитель, страна, масса, срок годности, условия хранения (при наличии особых условий хранения), дата фасовки.
- ✓ рукописные этикетки для рабочих стандартных образцов **не допускаются**
- ✓ содержание вещества в стандартном образце вещества свидетеля производителя, предназначенном для **количественного определения**, должно быть определено **методом баланса масс**





- ✓ Направляющее письмо на имя руководителя экспертного Учреждения
- ✓ Оригинал или нотариально заверенная копия доверенности на сдачу образцов
- ✓ Копия Решения Минздрава России о выдаче задания на проведение экспертизы качества лекарственного средства
- ✓ Талон-согласие, заверенный подписью/печатью Заявителя





- ✓ Аналитический паспорт или сертификат анализа производителя на серию, от которой отобран направляемый на экспертизу качества образец лекарственного препарата (ЛП)
- ✓ Аналитический паспорт или сертификат анализа производителя на использованную АФС в производстве серии ЛП, от которой отобран направляемый на экспертизу качества образец
- ✓ Аналитический паспорт или сертификат анализа производителя с результатами входного контроля АФС, использованной в производстве серии ЛП, подписанный уполномоченным по качеству предприятия
- ✓ Аналитические паспорта/сертификаты анализа на стандартные образцы, вещества-свидетели и специфические реагенты

ВВ! Проекты НД, прилагаемые к комплекту сопроводительных документов, к рассмотрению не принимаются





- ✓ Направляющее письмо на имя генерального директора; оформляется на бланке Заявителя
- ✓ Оригинал или нотариально заверенную копию доверенности на сдачу образцов
- ✓ Акт отбора образцов лекарственного препарата (по форме, представленной на сайте Учреждения)





- ✓ Аналитический паспорт (для отечественных ЛС) или сертификат анализа фирмы-производителя с переводом на русский язык, заверенный в установленном порядке (для зарубежных ЛС), на серию, от которой отобран представленный образец лекарственного препарата. Заверяется заявителем.
- ✓ Аналитические паспорта/сертификаты анализа на образцы веществ, применяемых для контроля качества лекарственного средства путём сравнения с ними исследуемого лекарственного средства
- ✓ Копия нормативной документации на лекарственный препарат
- ✓ Реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты платежа за оказание услуги по проведению испытаний / гарантийное письмо на оплату выполнения работ по заявлению



➤ **Возврат образцов лекарственных средств и
дополнительных материалов**





Возврат образцов лекарственных средств и дополнительных материалов

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
(ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
127051 Москва, Петровский бульвар д. 8, стр.2
Тел. (499) 190-18-18, (495) 625-43-42, (495) 625-43-48, факс (495) 625-43-50

Акт сдачи-приёмки образцов лекарственного препарата, поступившего с
целью проведения испытаний качества на соответствие требованиям
нормативной документации для целей ввода в гражданский оборот

от «___» _____ 20__ г.

Основание - Заявка на проведение испытаний качества
лекарственного препарата на соответствие требованиям ИД
№ _____ от _____

Мы, нижеподписавшиеся, с одной стороны, Представитель ФГБУ
«НЦЭСМП» Минздрава России (далее Экспертное учреждение), в лице

(должность, Ф.И.О.)

действующий на основании доверенности № _____ от _____,
с другой стороны, Представитель Заявителя,

(наименование компании Заявителя)

в лице _____
(должность, Ф.И.О.)

действующий на основании доверенности № _____ от _____
составили настоящий акт в том, что Заявитель передал, а Экспертное
учреждение приняло:

а) образцы лекарственного препарата

(торговое название лекарственного препарата, форма выпуска)
производства _____
(наименование производителя лекарственного препарата, страна)

в количестве _____
количество, необходимое для проведения испытаний _____
Условия транспортирования* _____
Рекомендуемые условия транспортирования* _____
б) необходимые материалы (стандартные образцы и другие материалы)

в количестве _____
количество, необходимое для проведения экспертизы качества _____
Условия транспортирования* _____
Рекомендуемые условия транспортирования* _____

Дополнительные материалы**

Образцы лекарственного препарата, оставшиеся после проведения
испытаний и соответствующие установленным обязательным требованиям к
их качеству, по истечении 6-ти месяцев после даты оформления протокола
вернуть при обращении Заявителя: ДА / НЕТ (нужное отметить)***.

Предоставленную хроматографическую колонку вернуть при обращении
Заявителя: Да / Нет (нужное отметить).

От Экспертного учреждения: _____ От Заявителя: _____
(подпись) (Ф.И.О.) (подпись) (Ф.И.О.)
МП

*Для лекарственных препаратов, необходимых и дополнительных материалов, требующих особых условий хранения,
указанных в ИД, при транспортировке представляемого образца.

**Дополнительные материалы предоставляются Заявителем

***В случае отсутствия обращения в течение 1 месяца после истечения срока хранения образцы подлежат уничтожению





- ✓ Принятые образцы лекарственных средств, оставшиеся после экспертизы/проведения испытаний и **соответствующие** установленным обязательным **требованиям к их качеству**, по истечении **6 месяцев** после завершения экспертизы могут быть возвращены Заявителю
- ✓ Для этого необходимо направить через личный кабинет посредством электронной почты kabinet@expmed.ru официальное письмо на имя заместителя генерального директора экспертного Учреждения, оформленное на бланке Заявителя (письмо необходимо отсканировать и приложить файл к электронному письму)
- ✓ В случае отсутствия обращения в течение 1 месяца после истечения срока хранения образцы подлежат уничтожению





- ✓ Представленная хроматографическая колонка после завершения экспертизы будет возвращена Заявителю
- ✓ Для возврата колонки необходимо направить по электронной почте kabinet@expmed.ru официальное письмо на бланке Заявителя на имя заместителя генерального директора экспертного Учреждения (письмо необходимо отсканировать и приложить файл к электронному письму)
- ✓ Для возврата колонок необходимо иметь при себе оригинал письма о возврате и доверенность





Возврат образцов лекарственных средств и дополнительных материалов

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
(ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
Испытательный центр экспертизы качества

Юридический адрес: 117061, РОССИЯ, город Москва, Б-р Петровский, д. 3, стр. 2, тел. (499) 190-18-18,
(495) 625-43-48

Фактический адрес: 123182, РОССИЯ, г. Москва, ул. Шушарская, д.6, корп.1, тел. (499) 190-18-18, (495) 625-43-48

АКТ ВОЗВРАТА ОБРАЗЦОВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МАТЕРИАЛОВ от «___» _____ 20__ г.

Мы ниже подписавшиеся, с одной стороны, представитель Испытательного центра
ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, в лице _____

(должность, Ф.И.О.)

с другой стороны, представитель Заявителя, _____

(наименование организации Заявителя)

в лице, _____

(должность, Ф.И.О.)

действующий на основании доверенности _____, составили

(номер, дата)

настоящий акт в том, что Испытательный центр после проведения экспертизы
лекарственного средства _____

с целью _____

по Заданию Минздрава России № _____ от _____ передал, а Заявитель

принял: образцы лекарственного средства и материалы _____

(если не выбран*)

оставшиеся после завершения экспертизы:

№ п/п	Наименование лекарственного средства, лекарственная форма (форма выпуска), дозировка	Производитель	№ Серии	Срок годности	Количество возвращаемых образцов (количество единиц упаковки, количество образца в упаковке), ед.
1	2	3	4	5	6

№ п/п	Наименование материала, производитель	Характеристика (размеры (внутренний диаметр, мм × длина, мм; размер частиц, μm) и т.д.)	Номер (номер серии (Lot No.), каталожный номер (Cat. No.), серийный номер (Ser. No.))	Количество, ед.
1	2	3	4	5

* — в зависимости от выбора составляется только необходимая таблица/таблицы.

Образцы лекарственного средства хранились в соответствии с требованиями, указанными в нормативном документе _____ на лекарственное средство; материалы хранились в соответствии с требованиями, указанными в паспорте производителя.

Заявитель претензий по качеству и количеству переданных ему образцов и материалов не имеет.

Передал от Испытательного центра ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России:		Принял от Заявителя:	
_____	(Ф.И.О.)	_____	(Ф.И.О.)
_____	(подпись)	_____	(подпись)

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



**ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России**