**Акт приемa-сдачи стандартов[[1]](#footnote-1)**

Для экспертизы с целью регистрации, изменений спецификаций, связанные с качеством представляется(ются) следующий(ие) стандарт(ы)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Название лекарства, лекарственная форма, доза, форма выпуска** |  | | | |
| **Название производителя, страна (ответственный за выпуск серии)** |  | | | |
| **Название держателя регистрационного сертификата, страна** |  | | | |
| **Название стандарта [[2]](#footnote-2)** |  | |  |  |
| **Серия образца [[3]](#footnote-3)** |  | |  |  |
| **Количество** |  | |  |  |
| **Представлено на трехкратную экспертизу** | **Да Нет** | | | |
| **Срок годности** |  | |  |  |
| **Условия хранения[[4]](#footnote-4)** |  | |  |  |
| **Сертификат качества** |  | |  |  |
| **Сдал** | | **Принял** | | |
| **Название организации** | | **Название организации**  **«ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ» ГНКО** | | |
| **Название отдела** | | **Название отдела[[5]](#footnote-5)** | | |
| **Имя, фамилия** | | **Имя, фамилия** | | |
| **Дата, подпись и печать/ штамп** | | **Дата, подпись и печать/ штамп** | | |

1. Акт представляется держателем регистрационного сертификата или его доверенным лицом в 2-ух экземплярах, предварительно заполненный, напечатанный, с подписью и печатью. [↑](#footnote-ref-1)
2. В случае представления разных серий образцов одного и того же лекарства, необходимо заполнить 2,3 и 4 колонки таблицы. [↑](#footnote-ref-2)
3. В случае представления разных серий образцов одного и того же стандарта, необходимо заполнить 2,3 и 4 колонки таблицы. [↑](#footnote-ref-3)
4. Если предоставляемые образы требуют особых условий хранения, но представлены без выполнения этих условий, то в строке "условия хранения" таблицы необходимо отметить "не соблюдены" [↑](#footnote-ref-4)
5. Выбрать название соответствующего отдела. ПРИМЕЧАНИЕ. Образцы наркотиков или друтих контролируемых веществ представляются руководителю отдела управления наркотическими средствами и друтими контролируемыми веществами Центра. [↑](#footnote-ref-5)