Приложение № 1

Необходимо указывать производителей, реально осуществляющих производство на момент подачи документов, а не всех возможных в соответствии с РУ.Наименование производственных площадок и их очередность необходимо указывать в соответствии с выпиской из протокола заседания комиссии, полученной за предыдущий период. **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

держатель РУ (страна), производитель (страна), организация по выпускающему контролю (страна)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N N п\п | Наименование лекарственного средства, лекарственная форма, дозировка | Фармако-терапев-тическая группа, МНН | № РУ, дата выдачи | Длительность присутствия препарата на рынке (в годах) | Объемы производства/поставок за 01.2016-06.2016 год.  | Кол-во рекламаций, показатели за три предыдущих года  | Дата и результаты последнего выборочного контроля | Номер НД и дата его введения (НД, ФСП)Изменения к НД, ФСП |
| Кол-во серий | Кол-во упаковок |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|  | *Графа заполняется в соответствии с РУ* | *МНН важно!!!* |  | *В графе указывать не период регистрации в РФ, а период с момента первого ввоза/производства* |  |  | *Указать количество и приложить разъяснение, с указанием причины рекламаций и работы предприятия по их устранению*  | *Дата,* *соответствует/не соответствует* | *№НД и все (!) утвержденные изменения* *+**В эл. виде сканы комплектов НД (РУ, НД, изменения, инструкции, макеты)* |

**Убедительная просьба не включать**:

* биологические препараты (в том числе полученные методом генной инженерии);
* впервые ввозимые/производимые ЛС (решение о сокращении объема может быть принято только после проведения испытаний по всем показателям утвержденной НД);
* лекарственные средства для детей;
* наркотические и психотропные лекарственные средства.