|  |
| --- |
| “Dərman vasitələrinin  ekspertizasının  aparılmasına dair”  **Təlimata** 10 nömrəli Əlavə |

**AƏİ-nin dövlət qeydiyyatına və yenidən qeydiyyata alınması üçün sənədlərin**

**SİYAHISI**

1. İnzibati informasiya

2. Mündəricat

3. Qeydiyyat forması

4. İstehsalçının yerləşdiyi ölkənin tələblərinə uyğun olaraq, AƏİ sənaye buraxılışının həyata keçirilməsini təsdiq edən sənəd

5. Bir AƏİ seriyasına dair keyfiyyət sertifikatı

6. Ümumi informasiya:

6.1. Adı

6.2. Strukturu

6.3. Ümumi cəhətləri

7. İstehsal:

7.1. İstehsalçı (-lar)

7.2. İstehsal prosesinin sxemi və qısa təsviri

7.3. Qarışıqlar: texnoloji və yanaşı

8. Yoxlama:

8.1. Spesifikasiya

8.2. Analitik üsullar və onların validasiyası

9. Stabillik barədə məlumatlar

10. Qablaşma

11. Markalanma

Markalanma mətnində ilkin və aralıq məhsul üçün EİT tələblərinə uyğun olaraq, istehsalda materialları idarəetmə sistemi çərçivəsində AƏİ istehsalçısı tərəfindən müəyyən olunmuş məlumatlar əks olunmalıdır. Bu markalanma keyfiyyətə nəzarət üsullarının (KNÜ) müvafiq bölməsində təqdim olunur.

Qeyd: ASMF mövcuddursa, ekspertizaya materiallar yalnız master-faylın açıq hissəsi üzrə verilir.