Додаток 5
до Порядку сертифікації якості
лікарських засобів для міжнародної
торгівлі та підтвердження для активних
фармацевтичних інгредієнтів,
що експортуються
(підпункт 6 пункту 3 розділу II)

ВИМОГИ
до Технічного резюме

Технічне резюме містить таку інформацію:

торговельна назва лікарського засобу;

міжнародна непатентована назва;

найменування заявника;

адреса місцезнаходження заявника;

найменування, адреси місцезнаходження та адреси місця провадження діяльності виробника/виробників (із зазначенням стадій виробництва лікарського засобу по кожному виробнику);

якісний та кількісний склад лікарського засобу із зазначенням діючих речовин та допоміжних речовин;

лікарська форма;

фармакологічні властивості та фармакокінетичні характеристики;

клінічні характеристики (терапевтичні показання, протипоказання, побічні реакції, особливі запобіжні заходи при використанні та в разі імунобіологічних лікарських засобів - запобіжні заходи для осіб, які працюють з такими лікарськими засобами та вводять їх пацієнтам, а також запобіжні заходи, яких повинні дотримуватися пацієнти, застосування під час вагітності та годування грудьми, лікарські взаємодії, дозування та спосіб уведення для дорослих та за потреби для дітей, передозування, спеціальні запобіжні заходи) (не зазначається для АФІ);

фармацевтична характеристика (несумісність, термін придатності, особові запобіжні заходи при зберіганні, тип та вміст первинної упаковки) (не зазначається для АФІ);

опис технологічного процесу з блок-схемою процесу.

Дата складання «___» _____ 20__ року

Керівник підприємства-виробника та/або Уповноважена особа, яка внесена до ліцензії на виробництво лікарських засобів	_____ (посада)	_____ (підпис)	_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)