# Досье на продукт медицинского назначения (обязательная форма)

Приложение 3 к Методическим указаниям МУ 64-04-002-2002. Производство лекарственных средств.

(Обязательное)

### ДОСЬЕ НА ПРОДУКТ. СОДЕРЖАНИЕ ДОКУМЕНТА

1. Перечень прилагаемых документов.

2. Отчеты о разработке, доклинических и клинических испытаниях, лабораторная методика производства, лабораторный регламент, пусковой регламент, опытно-промышленный регламент и т.д. (или ссылки на их местонахождение).

3. Отчет о проблемах, возникавших при разработке, масштабировании и процессе освоения производства (или ссылки на их местонахождение).

4. Спецификации на сырье, вспомогательные, упаковочные и печатные материалы, перечень СОПов на основные и вспомогательные операции технологического процесса, ссылка на местонахождение, досье на производство и/или упаковку серии.

5. ФСП, спецификация на готовый продукт на момент выпуска (или ссылки на их местонахождение).

6. Спецификации на оборудование, помещения, персонал, инженерные системы и др. (или ссылки на их местонахождение).

7. Отчет о валидации (или ссылки на его местонахождение).

8. Отчеты о проблемах текущего производства (или ссылки на их местонахождение).

9. Заполненные формы регистрации рекламаций, отчеты о рекламациях (жалобах) и отзыве продукта с рынка (или ссылки на их местонахождение).

10. Годовой отчет по качеству (или ссылки на его местонахождение).

Источник - Распоряжение Минпромнауки РФ от 15.04.2003 № Р-17

Сохраните в закладки наш сайт: [Порядокправа.рф](https://порядокправа.рф)

Прямая ссылка на документ: [https://порядокправа.рф/obrazecy/dose\_na\_produkt\_medicinskogo\_naznacheniya\_obyazatelnaya\_forma.htm](https://порядокправа.рф/dose_na_produkt_medicinskogo_naznacheniya_obyazatelnaya_forma.htm)