

Досье на лекарственное средство

Досье на лекарственное средство (product specification file): комплект документов, содержащих всю информацию, необходимую для составления подробных инструкций по изготовлению, упаковке, контролю качества, выдаче разрешения на реализацию серии и отгрузке лекарственного средства для клинических исследований

Источник: " ПРАВИЛА ПРОИЗВОДСТВА И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. ГОСТ Р 52249-2009"

(утв. Приказом Ростехрегулирования от 20.05.2009 № 159-ст)

Источник: <https://alexeyborisov.ru/enc/11411/>