

Спецификация по безопасности медицинского продукта

Спецификация по безопасности медицинского продукта, СБМП (Company Core Safety Information, CCSI) - внутренний документ компании, содержащий всю известную информацию по безопасности медицинского продукта. На основании СБМП создается локальная инструкция по применению ЛС и Периодические отчеты по безопасности ЛС

Источник: " РУКОВОДСТВО ПО ОРГАНИЗАЦИИ СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (ФАРМАКОНАДЗОРА) В КОМПАНИЯХ - ПРОИЗВОДИТЕЛЯХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ИЛИ ДЕРЖАТЕЛЯХ РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ"

(утв. Росздравнадзором 05.10.2009)

Источник: <https://alexeyborisov.ru/enc/16750/>