

ЭНЦИКЛОПЕДИЯ

Спецификация по безопасности медицинского продукта

Уважаемые коллеги!

Благодарю вас за интерес, проявленный к нашей работе.

Сегодня правовое пространство трансформируется особенно динамично. В этих условиях важно своевременно отслеживать наиболее значимые изменения законодательства, оставаясь в курсе актуальных тенденций и при этом не теряться в потоке избыточной информации.

На протяжении многих лет мы занимаемся правовой экспертизой, анализируем большой объем законов и иных нормативных правовых актов, судебной практики и профессиональных публикаций. Результаты этой работы мы представляем вам в сжатом, систематизированном и концентрированном виде.

На сайте вы найдете учебную, научную и практическую литературу.

Искренне надеюсь, что представленные материалы окажутся полезными в вашей профессиональной деятельности и помогут в принятии правильных решений.

С уважением,
кандидат юридических наук
Алексей Борисов

Спецификация по безопасности медицинского продукта

В статье рассматривается структура и содержание Спецификации по безопасности медицинского продукта (СБМП), внутреннего документа компании, который содержит всю известную информацию о безопасности лекарственного средства. Мы разберём этапы создания СБМП, его роль в подготовке локальной инструкции по применению (ЛИ) и периодических отчётов по безопасности (ПОР). Также приведены ссылки на нормативные акты РФ, включая Руководство Фармаконадзора от 05.10.2009.

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

АЛЕКСЕЙБОРИСОВ.РФ

Благодарю за внимание

Полные материалы, архив дайджестов и
юридическая база — на сайте алексейборисов.рф