

## VII. Термины и определения (7)

32. Для целей настоящего Приложения кроме терминов и определений, предусмотренных главой II настоящих Правил, используются также следующие основные понятия:

- оценка соответствия серии готовой продукции – документальное оформление соответствия серии готовой продукции установленным требованиям до ее выпуска;
- подтверждение - подписанное свидетельство того, что процесс или испытания выполнены в соответствии с требованиями Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств и требованиями, установленными при государственной регистрации, согласованное в письменной форме с уполномоченным лицом, отвечающим за оценку соответствия серии готовой продукции до ее выпуска;
- серия готовой продукции - серия продукции в окончательной упаковке, готовая к выпуску;
- серия нерасфасованной продукции - серия продукции установленного при регистрации лекарственного препарата размера, готовая к фасовке, окончательной упаковке, либо находящаяся в индивидуальных упаковках и готовая для комплектования окончательных упаковок. Серия нерасфасованной продукции может содержать, например, жидкий нерасфасованный продукт, твердые лекарственные формы (таблетки или капсулы) или наполненные ампулы;
- соглашение о взаимном признании - соглашение о взаимном признании инспекций со страной, в которой производятся (из которой поставляются) ввозимые лекарственные средства;