

Порядок организации и проведения фармацевтической инспекции на соответствие требованиям GMP ЕАЭС

(Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83 Решение Совета Евразийской экономической комиссии «Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций»)

1. Заключение договора с экспертной организацией на проведение инспекции в рамках ЕАЭС, формирование заявки на платеж и осуществление оплаты

2. Направление в экспертную организацию письма заявления на проведение инспекции в рамках ЕАЭС

3. Предоставление перечня документов в соответствии с пунктом 8 Решения ЕЭК от 19 августа 2022 года № 127 «О внесении изменений в Правила проведения фармацевтических инспекций»

4. Прием и экспертиза представленных документов фармацевтическим инспектором экспертной организации

5. Согласование с инспектируемым субъектом сроков проведения инспектирования

6. Формирование фармацевтической инспекционной группы

7. Составление и направление инспектируемому субъекту программы инспектирования не позднее чем за 10 рабочих дней до даты начала инспектирования

8. Инспектирование производственной площадки, включая отбор проб (образцов) материалов или продукции (при необходимости) и проведение их лабораторных испытаний

9. Субъекты, расположенные вне территории Республики Казахстан, обеспечивают присутствие сертифицированного переводчика, осуществляющего перевод с языка страны-субъекта на казахский или русский языки

10. Составление отчета о проведении фармацевтической инспекции в течение 30 календарных дней со дня завершения инспекции

11. Направление в фармацевтический инспекторат плана корректирующих и предупреждающих действий, отчета о его выполнении при установлении критических и (или) существенных несоответствий, не позднее 60 календарных дней с даты получения отчета о проведении фармацевтической инспекции

12. Оценка плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении инспекционной группой не позднее 30 календарных дней

13. Согласование результатов оценки плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении с государственным органом

14. Направление отчета по результатам оценки инспектируемому субъекту в течение 3 календарных дней со дня его подписания

15. Выдача сертификата GMP EAЭС

НЦЭЛС и МИ

Заявитель

КМ и ФК МЗ
РК