

Приложение 13  
к Правилам проведения фармацевтических  
инспекций по надлежащим фармацевтическим  
практикам

Форма

**Перечень документов, представляемый субъектом инспектирования для  
проведения дистанционной инспекции на соответствие требованиям  
надлежащей производственной практики**

1. Описание системы GMP и нормативно-правового регулирования страны (эквивалентны ли национальные требования GMP требованиям GMP Республики Казахстан или Евразийского экономического Союза или руководству GMP схемы сотрудничества фармацевтических инспекций PIC/S (далее – PIC/S).

2. Досье производственного участка (сайт мастер файл – СМФ), составленное в соответствии со стандартом надлежащей производственной практики Республики Казахстан или руководством GMP PIC/S (полное или обновленное за 6 (шесть) месяцев до даты фармацевтической инспекции; информация о планируемых изменениях).

3. Схемы, приложенные к СМФ (цветные схемы системы подготовки воды, воздуха, диаграммы трубопроводов и оборудования в А3 или А2 формате).

4. Список производимых лекарственных средств (перечень типа продукции, торговые наименования и международные непатентованные наименования, перечень стадий производства, заявленных к инспектированию).

5. Общее количество инспекций, которое прошла площадка, копии сертификатов GMP, выданных при этих инспекциях. Копия отчета последней инспекции с нотариально заверенным переводом.

6. Фотографии производственной площадки и вспомогательных систем (внешний общий вид (с воздуха), детальный вид комнат, с указанием осуществляемых в них процессов (отбор проб, взвешивание).

7. Квалификационный мастер-план (список помещений, оборудования и вспомогательных систем, используемых для производства и их квалификационный статус).

8. Валидационный мастер-план (производственные процессы, очистка и контроль качества).

9. Досье на серию продукта (продуктов), содержащее аналитическую часть; список выпущенных серий за последние 3 (три) года.

10. Сведения по количеству претензий и отзывов за предыдущие 3 (три) года.

11. Информация о количестве забракованных серий всех лекарственных средств.

12. Перечень критических, существенных несоответствий, отклонения от спецификации (Out-of-specification) (далее – OOS) за предыдущие 3 (три) года (отчеты по несоответствиям, OOS процесса (включая переработанные серии), которые оказали влияния на качество, безопасность и эффективность лекарственных средств).

13. Перечень запланированных и выполненных CAPA (corrective and preventive action) после инспекций за предыдущие 3 (три) года (в том числе инспекций государств-членов Союза).

14. Гарантийное письмо уполномоченного лица производителя о том, что производственная площадка полностью проверена по требованиям GMP за последние 2 (два) года и выявленные несоответствия устранены.

15. Обзоры качества продукции.