

Приложение 3
к Правилам проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам

Форма

Перечень документов, представляемый субъектом инспектирования для проведения фармацевтической инспекции*

№ п/п	Наименование документа	Стандарт надлежащей фармацевтической практики					
		GMP	GDP	GLP	GCP	GVP	GPP
1	2	3	4	5	6	7	8
1	сведения по лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (при наличии)	+	+	+	+	+	+
2	нотариально засвидетельствованная копия документа, о соответствии требованиям правил надлежащей фармацевтической практике (при наличии)	+	+	+	+	+	+
3	копия руководства по качеству (концепция управления и развития системы качества субъекта инспектирования)	+	+	+	+	+	+
4	копия организационной структуры и штатного расписания объекта копия досье производственной площадки (участка)	+	+	+	+	+	+
5	перечень лекарственных средств, производимых на производственной площадке (планируемых к производству) производителя или иностранного производителя, в отношении которого производится инспектирование	+	-	-	-	-	-
6	перечень документированных стандартных операционных процедур в электронном виде (на электронном носителе)	+	+	+	+	+	+
7	копия отчета о результатах проведения последнего инспектирования (при наличии)	+	+	+	+	+	+
8	список инспекций за последние 5 (пять) лет	+	+	+	+	+	+
9	мастер-файл системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения	-	-	-	-	+	-
Документы предоставляются на казахском и (или) русском языках							