**РГП на ПХВ «Национальный центр**

**экспертизы лекарственных средств и**

**медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК**

№\_\_\_ от «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_г.

*(Наименование Заявителя)* просит провести фармацевтическую инспекцию *с посещением / без посещения* (*форма инспекции[[1]](#footnote-1)*) производственной площадки *(наименование производственной площадки)* расположенной по адресу *(адрес* *производственной площадки)* на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики в рамках ЕАЭС.

Предварительные даты проведения инспекции с «\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. по «\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Приложение:

1.Заявление на русском языке и при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена на государственном языке государства-члена;

 2. Заверенная копия документа, дающего право на осуществление деятельности по производству лекарственных средств на производственном участке;

 3.Заверенная копия документа, выданного уполномоченным органом (уполномоченной организацией) страны производства лекарственных средств, о соответствии производства (производственного участка) требованиям правил надлежащей производственной практики, применяемых в стране производства (при наличии);

 4. Копия досье (мастер-файла) производственного участка (на русском языке);

 5.Перечень лекарственных средств, производимых (планируемых к производству) на производственном участке.

|  |  |
| --- | --- |
| **Должность, Ф.И.О.** **представителя заявителя подпись** |  |

1. Инспекции « с посещением» или «без посещения» (Перечень документов, представляемый субъектом инспектирования при фармацевтической инспекции без посещения объекта инспектирования указан в Приложении 2 к Правилам проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам) [↑](#footnote-ref-1)