**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)* в рамках регистрации лекарственных средств;

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

Приложение:

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 лет.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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)