

Порядок организации и проведения фармацевтических инспекции на соответствие требованиям GMP при экспертизе лекарственных средств в рамках регистрации

1

- Экспертная организация письменно уведомляет заявителя о необходимости проведения инспекции

2

- Заявитель направляет в экспертную организацию письмо о согласии на проведение инспекции

3

- Заявитель с экспертной организацией на портале «Экспертиза» заключает договор на проведение инспекции

4

- Заявитель предоставляет перечень документов в соответствии с пунктом 11 и приложения 4 к Приказу МЗ РК №ҚР ДСМ-9 от 27.01.2021 года

5

- При наличии замечаний к представленным документам субъект инспектирования устраняет указанные замечания в течение 30 календарных дней

6

- За 7 календарных дней до начала инспекции субъекту инспектирования направляется Программа инспекции

6

- Проведение инспекции

7

- Отчет по результатам инспекции составляется в течение 30 календарных дней со дня завершения инспекции

8

- В случае наличия несоответствий по результатам инспекции, субъектом инспектирования со дня получения отчета в течение 30 календарных дней в экспертную организацию направляется план корректирующих и предупреждающих действий и отчет о его выполнении

9

- Оценка плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении инспекционной группой осуществляется в течение 15 календарных дней. Результаты оценки согласовываются с государственным органом

10

- Отчет по результатам оценки направляется инспектируемому субъекту в течение 10 календарных дней со дня его подписания