Приложение №4 к Правилам проведения фармацевтических

инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам

Для дистанционной инспекции на GMP

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Требования или обоснование | Последняя фармацевтическая инспекция проведена более пяти лет назад | Последняя фармацевтическая инспекция проведена от 3 до 5 лет назад |
| Описание системы GMP и нормативно-правового регулирования страны | Эквивалентны ли национальные требования GMP требованиям GMP РК или ЕАЭС или руководству GMP PIC/S? | Краткая информация о внесенных изменениях со дня последней инспекции |
| Нотариально заверенная копия разрешения на производство (лицензии), выданное национальным уполномоченным органом | Копия лицензии и внесенных изменений | Копии лицензии и внесенных изменений с даты последней инспекции |
| Досье производственного участка (Сайт мастер файл - СМФ), составленное в соответствии со Стандартом надлежащих производственных практик РК или руководству PIC/S | ДПУ, полное или обновленное за 6 месяцев до даты фармацевтической инспекции. Информация о планируемых изменениях | ДПУ, обновленное за 12 месяцев до даты фармацевтической инспекции. Информация о планируемых изменениях |
| Схемы, приложенные к СМФ. Схемы трубопроводов и оборудований | Цветные схемы системы подготовки воды, воздуха, диаграммы трубопроводов и оборудований в А3 или А2 формате | Цветные обновленные схемы в А3 или А2 формате |
| Список производимых лекарственных средств | Торговые названия и МНН | Торговые названия и МНН |
| Копия отчета последней инспекции с нотариально заверенным переводом при необходимости  Сертификаты GMP, выданные при этих инспекциях | Отчет национального уполномоченного органа, выданный в течение последних 2 лет за последние 2 года (за исключением субъектов, расположенных на территории Республики Казахстан), и при наличии отчета(ов) PIC/S, ВОЗ и FDA | Отчет национального уполномоченного органа и полный отчет ЕС (за исключением субъектов, расположенных на территории Республики Казахстан). Отчет(ы) PIC/S, ВОЗ и FDA, выданные в течение последних 3 лет |
| Фотографии производственной площадки и вспомогательных систем | Внешний общий вид (с воздуха)  Детальный вид комнат, с указанием осуществляемых в них процессов (отбор проб, взвешивание и другие) | Внешний общий вид (с воздуха)  Детальный вид комнат, с указанием осуществляемых в них процессов (отбор проб, взвешивание и другие) |
| Квалификационный мастер- план (помещения и оборудование) | Список помещений, оборудования и вспомогательных систем, используемых для производства и их квалификационный статус | Список всех реквалификаций, осуществленных со дня последней инспекции |
| Валидационный мастер-план   (производственные процессы, очистка и контроль качества) | Список процессов, используемых для производства / контроля продукта и их валидационный статус | Список всех ревалидации, осуществленных со дня последней инспекции |
| Отчет внешних аудитов (при наличии) | Заключения по результатам аудита | Заключения по результатам аудита, выданные в течение последних 3 лет |
| Досье на серию продукта(ов) | Список выпущенных серий за последние 5 лет  Досье на серию, содержащее основную часть досье на серию и аналитическую часть | Список выпущенных серий за последние 3 года  Досье на серию, содержащее аналитическую часть |
| Обращение с рекламациями | Обновленный список рекламаций на все производимые на производственной площадке лекарственные средства | Обновленный список рекламаций на лекарственные средства (определяется инспекторатом), производимые на производственной площадке |
| ДРУГОЕ \* | Количество забракованных серий всех лекарственных средств | Количество забракованных серий всех лекарственных средств |
| Другие (относительно интересующего лекарственного средства /лекарственной формы) | Процедуры по управлению результатами, несоответствующими спецификации  Текущие испытания стабильности Данные по всем результатам, несоответствующим спецификации и расследования\*   Все отчеты по отклонению процесса (включая переработанные серии)\* | Процедуры по управлению результатами, несоответствующими спецификации  Текущие испытания стабильности Данные по всем результатам, несоответствующим спецификации и расследования\*   Все отчеты по отклонению процесса (включая переработанные серии)\* |
| Другие | Гарантийное письмо Уполномоченного лица о том, что производственная площадка была полностью проверена по требованиям GMP за последние 2 года, и о том, что отклонения были устранены | Гарантийное письмо Уполномоченного лица о том, что производственная площадка была полностью проверена по требованиям GMP за последние 2 года, и о том, что отклонения были устранены |
| Согласно требованиям GMP | Обзор качества продукции | Обзор качества продукции |