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 стабильностиДанные по всем результатам, несоответствующим спецификации и расследования\*  Все отчеты по отклонению процесса (включая переработанные серии)\*  |  Процедуры по управлению результатами, несоответствующими спецификации Текущие испытания стабильностиДанные 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  |