

Подготовка пострегистрационной инспекции системы фармаконадзора (GVP) ДРУ

Правовая основа:

- Кодекс РК от №360-VI
- Решение совета ЕЭК от №87
- Приказ МЗ РК №ҚР ДСМ-9
- Приказ МЗ РК №ҚР ДСМ-320/2020
- Приказ и.о. МЗ РК №ҚР ДСМ-15
- Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-129/2020
- Постановление Правительства РК № 256
- Руководство по качеству фармацевтического инспектората (РК-ФИ-01-01)
- ICH E2E

Сокращения:

GVP—Надлежащая практика фармаконадзора

ГО—государственный орган

ДРУ – держатель регистрационного удостоверения

ИГ—инспекционная группа

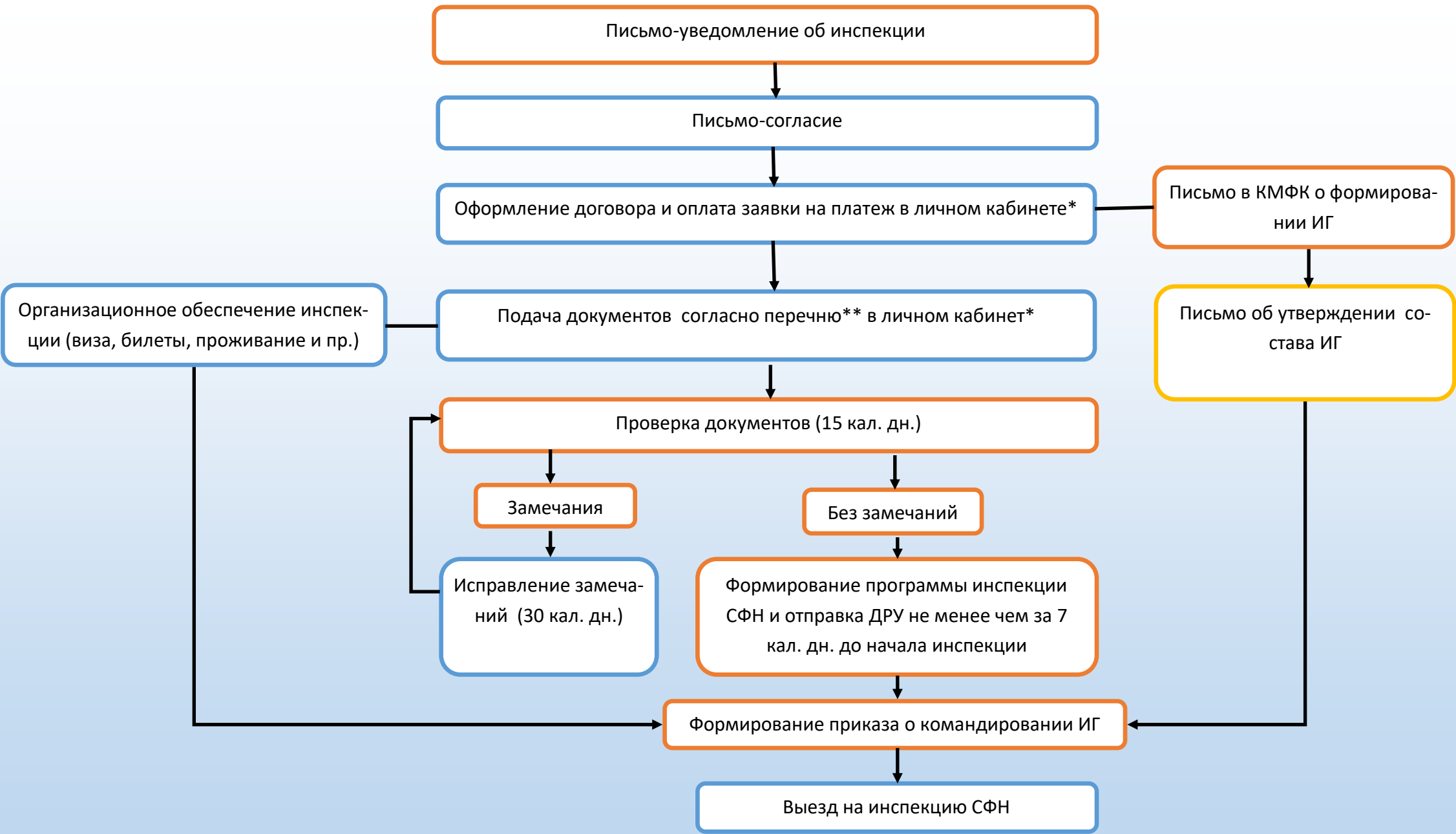
НЦЭЛСМИ - РГП на ПХВ

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМФК МЗ РК

СОП—стандартные операционные процедуры

СФН – система фармаконадзора

МФ СФН—мастер файл системы фармаконадзора



** Перечень документов:

- ⇒ Лицензия на осуществление фарм. деятельности
- ⇒ Копия док-та о соответствии требованиям GVP
- ⇒ Руководство по качеству
- ⇒ Орг. структура ДРУ и штатное расписание службы фармаконадзора
- ⇒ Перечень СОП по процессам фармаконадзора
- ⇒ Отчет последнего инспектирования СФН
- ⇒ Список инспекций за последние 5 лет
- ⇒ МФ СФН

НЦЭЛСМИ

ДРУ/ аутсорсинг

ГО

Под желтой рамкой обозначены действия НЦЭЛСМИ

Под голубой рамкой обозначены действия ДРУ

Под желтой рамкой обозначены действия ГО

* личный кабинет на портале «Экспертиза» сайта www.ndda.kz

Программа пострегистрационной инспекции системы фармаконадзора (GVP) ДРУ

(в программе возможны незначительные изменения)

Правовая основа:

- Кодекс РК от №360-VI
- Решение совета ЕЭК от №87
- Приказ МЗ РК №ҚР ДСМ-320/2020
- Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-9
- Приказ и.о. МЗ РК № ҚР ДСМ-15
- Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-129/2020
- Руководство по качеству фармацевтического инспектората (РК-ФИ-01-01)

Сокращения

НЦЭЛСМИ - РГП на ПХВ

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМФК МЗ РК

ДРУ – держатель регистрационного удостоверения

СФН—системе фармаконадзора

Участники инспекции

Представители ДРУ
— ответственный персонал

Представители НЦЭЛСМИ
— инспекционная группа

1 день инспекции

- ⇒ Вступительное совещание
- ⇒ Представление инспекционной группы и ответственного персонала
- ⇒ Презентация компанией СФН
- ⇒ Определение функциональных подразделений для инспектирования и персонала для интервьюирования
- ⇒ Ознакомление с документами, цифровыми средствами и инструментами СФН

2 день инспекции

- ⇒ Оценка документации
- ⇒ Оценка внутренней и внешней корреспонденции (реестры, регистры, переписка с регуляторными органами)
- ⇒ Оценка процессов
- ⇒ Интервью с персоналом
- ⇒ Оценка помещений, компьютеризованных систем

3 день инспекции

- ⇒ Оценка документов и процессов
- ⇒ Заключительное совещание
- ⇒ Подведение итогов инспекции

Оформление результатов пострегистрационной инспекции системы фармаконадзора (GVP) ДРУ

Правовая основа:

- Кодекс РК от №360-VI
- Решение совета ЕЭК от №87
- Приказ МЗ РК №ҚР ДСМ-9
- Приказ МЗ РК №ҚР ДСМ-10
- Приказ МЗ РК №ҚР ДСМ-320/2020
- Приказ и.о. МЗ РК №ҚР ДСМ-15
- Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-129/2020
- Руководство по качеству фармацевтического инспектората (РК-ФИ-01-01)
- ICH E2E

Сокращения:

GVP - стандарт надлежащей практики фармаконадзора

ГО—государственный орган

ДРУ – держатель регистрационного удостоверения

ИГ—инспекционная группа

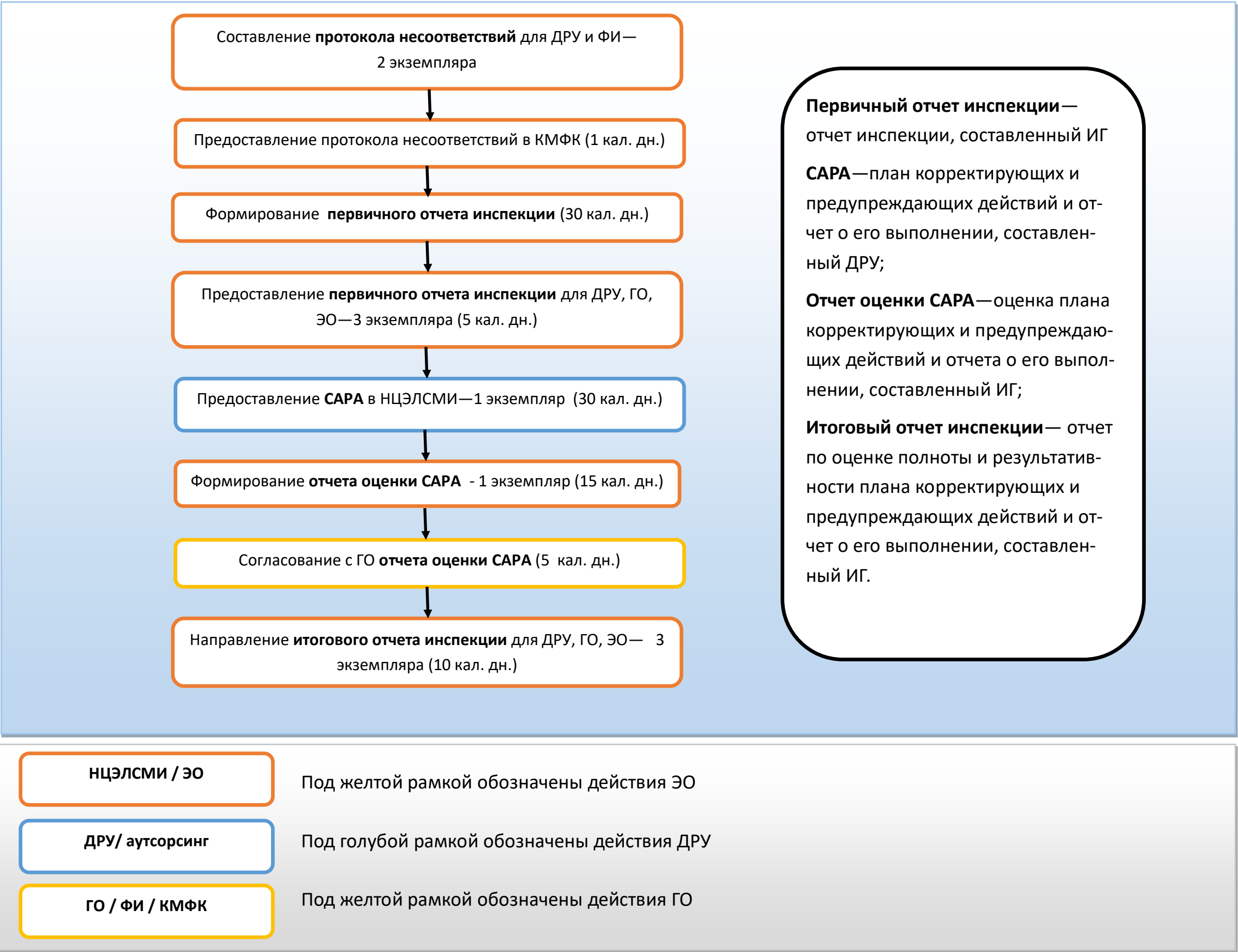
КМФК—комитет медицинского и фармацевтического контроля

НЦЭЛСМИ - РГП на ПХВ

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМФК МЗ РК

ФИ—фармацевтический инспекторат

ЭО—экспертная организация



Документация по пострегистрационной инспекции системы фармаконадзора (GVP) ДРУ

Правовая основа:

- Кодекс РК от №360-VI
- Решение совета ЕЭК от №87
- Приказ МЗ РК №ҚР ДСМ-320/2020
- Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-9
- Приказ и.о. МЗ РК № ҚР ДСМ-15
- Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-129/2020
- Постановление Правительства РК № 256
- Руководство по качеству фармацевтического инспектората (РК-ФИ-01-01)

Сокращения:

САРА—план корректирующих и предупреждающих действий и отчет о его выполнении

GVP - стандарт надлежащей практики фармаконадзора

ГО—государственный орган

ИГ—инспекционная группа

ДРУ – держатель регистрационного удостоверения

НЦЭЛСМИ - РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМФК МЗ РК

ЭО—экспертная организация

- Письмо-согласие о проведении инспекции
- Договор на проведение инспекции
- Платежный документы
- Программа инспекции
- Протокол несоответствий
- Первичный отчет инспекции
- САРА
- Итоговый отчет
- Бухгалтерские документы

- План инспекций на календарный период
- Письмо-уведомление о проведении инспекции
- Договор на проведение инспекции
- Платежный документ
- Приказ о проведении инспекции
- Программа инспекции
- Протокол несоответствий
- Первичный отчет инспекции
- Отчет оценки САРА
- Итоговый отчет
- Бухгалтерские документы

- План инспекций на календарный период
- Согласование состава ИГ
- Протокол несоответствий
- Первичный отчет инспекции
- Отчет оценки САРА
- Итоговый отчет

- НЦЭЛСМИ / ЭО
- ДРУ/ аутсорсинг
- ГО

Под желтой рамкой обозначены документы ЭО

Под голубой рамкой обозначены документы ДРУ

Под желтой рамкой обозначены документы ГО