

Еуразиялық экономикалық одақ

**ЕУРАЗИЯЛЫҚ ЭКОНОМИКАЛЫҚ ОДАҚТЫҢ
ТИІСТІ ӨНДІРІСТІК ПРАКТИКА
ҚАҒИДАЛАРЫНЫҢ ТАЛАПТАРЫНА СӘЙКЕСТІК
СЕРТИФИКАТЫ**

№ GMP/EAEU/KZ/25-02-2023

(сертификаттың есептік нөмірі)

Қолданылу мерзімі 2022 жылдың 18 қарашадағы 2025 жылғы 17 қарашаға дейін

Фармацевтикалық инспекция жүргізу қағидаларына сәйкес фармацевтикалық инспекция нәтижелері бойынша берілді.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық
бақылау комитеті

(уәкілетті органның толық немесе қысқартылған атауы)

мынаны растайды:

фармацевтикалық инспекция өткізілді

AstraZeneca AB/ AstraZeneca AB

(өндірушінің толық атауы)

Forskargatan 18, Sodertalje, 151 36, Sweden

(өндірістік алаңның мекен-жайы)

инспекция жүргізуге 01.07.2022 жылғы өтінімі (өзге негіз)

негізінде

негізінде

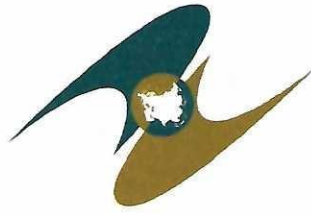
Фармацевтикалық инспекция жүргізу кезінде алынған мәліметтер негізінде, соңғысы 2022 жылғы 14-18 қазан аралығында жүргізілген осы фармацевтикалық өндіруші Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практикасы қағидаларының талаптарына сәйкес келеді деп есептеледі.

Осы сертификат фармацевтикалық инспекция жүргізу күніне өндірістік алаңның мәртебесін көрсетеді және осы фармацевтикалық инспекция жүргізілген күннен бастап 3 жыл өткен соң сәйкестік мәртебесін қуәландыратын құжат ретінде қабылданбауы тиіс. Сертификаттың қолданылу мерзімі «Осы сертификаттың қолданылу саласына қатысты шектеулер немесе түсіндірме жазбалар» жолында ол туралы тиісті жазба болған кезде тәуекелдерді басқарудың тиісті принциптерін қолдану кезінде қысқартылуы немесе кеңейтілуі мүмкін.

Сертификат оның барлық парақтары (негізгі парақтары да, қосымша парақтары да) ұсынылған жағдайда ғана жарамды болып табылады

Осы сертификаттың теңтүпнұсқалығын (түпнұсқасын) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің

деректер базасында тексеруге болады. Егер сертификат көрсетілген деректер базасынан табылмаса, оны берген уәкілетті органға жүгіну қажет.



Еуразиялық экономикалық одақ

№ GMP/EAEU/KZ/25-02-2023

(сертификаттың есептік нөмірі)

- | | |
|-------------------------------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттар |
| <input type="checkbox"/> | Ветеринариялық дәрілік заттар |
| <input type="checkbox"/> | Тәжірибелік заттар |

Өндіріс және сапаны бақылау

I. ӨНДІРІСТІК ОПЕРАЦИЯЛАР - ДӘРІЛІК ӨНІМ

1. Стерильді өнім

1. Асептикалық жолмен дайындалған өнім (мына дәрілік түрлерді өндеуге арналған операциялар):

- | | |
|-------------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | үлкен көлемдегі сұйық дәрілік түрлер |
| <input checked="" type="checkbox"/> | көлемі шағын сұйық дәрілік түрлер |
| <input type="checkbox"/> | дисперсия |
| <input type="checkbox"/> | лиофилизаттар |
| <input type="checkbox"/> | қатты дәрілік түрлер және имплантаттар |
| <input type="checkbox"/> | жұмсақ дәрілік түрлер |
| <input type="checkbox"/> | өзге өнімдер |

_____ (өнімнің немесе қызметтің түрін көрсету керек)

2. Соңғы стерилизациядан өтетін өнім (мына дәрілік түрлерді өндеуге арналған операциялар):

- | | |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | үлкен көлемдегі сұйық дәрілік түрлер |
| <input type="checkbox"/> | көлемі шағын сұйық дәрілік түрлер |
| <input type="checkbox"/> | қатты дәрілік түрлер және имплантаттар |
| <input type="checkbox"/> | жұмсақ дәрілік түрлер |
| <input type="checkbox"/> | өзге өнімдер, дәрілік түрлер |

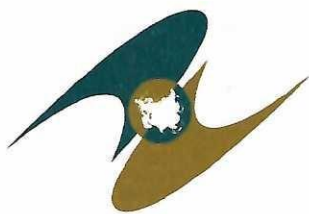
_____ (өнімнің немесе қызметтің түрін көрсету керек)

3. Шығару сапасын бақылаушы

2. Стерильді емес өнімдер

1. Стерильді емес өнім (мына дәрілік түрлерді өндеуге арналған операциялар):

- | | |
|-------------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | қабығы қатты капсулалар |
| <input type="checkbox"/> | қабығы жұмсақ капсулалар |
| <input type="checkbox"/> | шайнайтын дәрілік түрлер |
| <input type="checkbox"/> | толықтырылған дәрілік түрлер |
| <input type="checkbox"/> | сыртқа қолдануға арналған сұйық дәрілік түрлер |
| <input type="checkbox"/> | ішке қолдануға арналған сұйық дәрілік түрлер |
| <input type="checkbox"/> | медициналық газдар |
| <input checked="" type="checkbox"/> | өзге қатты дәрілік түрлер |
| <input type="checkbox"/> | қысымдағы препараттар |
| <input type="checkbox"/> | радионуклидтер генераторлары |
| <input type="checkbox"/> | жұмсақ дәрілік түрлер |
| <input type="checkbox"/> | свеча (суппозиторийлер) |
| <input type="checkbox"/> | таблеткалар |



Еуразиялық экономикалық одақ

№ GMP/EAEU/KZ/25-02-2023

(сертификаттың есептік нөмірі)

- трансдермальді жабыстырғыштар
- интрауминальді (тыртық ішіне) енгізуге арналған құралғылар
- өзге өнімдер, дәрілік түрлер

_____ (өнімнің немесе қызметтің түрін көрсету керек)

2. Шығару сапасын бақылаушы

3. Биологиялық дәрілік өнім

- 1. Биологиялық дәрілік өнім
 - қан өнімдері
 - иммунологиялық өнім
 - соматикалық жасушаларға негізделген өнімдер
 - генотерапиялық өнімдер
 - тін инженериясының өнімдері
 - биотехнологиялық өнім
 - жануарлар немесе адам ағзаларынан (тіндерінен) алынған өнімдер
 - өзге өнімдер

_____ (өнімнің немесе қызметтің түрін көрсету керек)

2. Шығару сапасын бақылаушы (өнім типтерінің тізбесі):

- қан өнімдері
- иммунологиялық өнім
- соматикалық жасушаларға негізделген өнімдер
- генотерапиялық өнімдер
- тін инженериясының өнімдері
- биотехнологиялық өнім
- жануарлар немесе адам ағзаларынан (тіндерінен) алынған өнімдер
- өзге өнімдер

_____ (өнімнің немесе қызметтің түрін көрсету керек)

4. Өзге өнімдер немесе өндірістік қызмет

- 1. Өндіріс:
 - өсімдік өнімдері
 - гомеопатиялық өнімдер
 - өзге өнімдер

_____ (өнімнің немесе қызметтің түрін көрсету керек)

2. Белсенді заттарды, қосымша заттарды, дайын өнімдерді стерилизациялау:

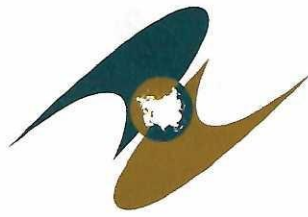
- сүзу
- құрғақ ыстықпен стерилизациялау
- бумен стерилизациялау
- химиялық стерилизациялау
- гамма-сәулемен стерилизациялау
- электронды сәулемен стерилизациялау.

3. Басқа

_____ (өнімнің немесе қызметтің түрін көрсету керек)

4. Бастапқы (ішкі) қаптама:

- қабығы қатты қапсулалар



Еуразиялық экономикалық одақ

№ GMP/ЕАЕУ/КЗ/25-02-2023

(сертификаттың есептік нөмірі)

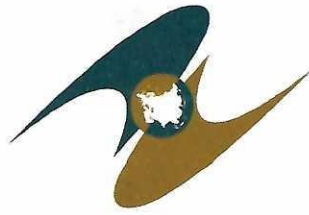
- қабығы жұмсақ капсулалар
- шайнайтын дәрілік түрлер
- толықтырылған дәрілік түрлер
- сыртқа қолдануға арналған сұйық дәрілік түрлер
- ішке қолдануға арналған сұйық дәрілік түрлер
- медициналық газдар
- өзге қатты дәрілік түрлер
- қысымдағы препараттар
- радионуклидтер генераторлары
- жұмсақ дәрілік түрлер
- свеча (суппозиторийлер)
- таблеткалар
- трансдермальді жабыстырғыштар
- интрауринальді (тыртық ішіне) енгізуге арналған құралғылар
- өзге өнімдер, дәрілік түрлер

(өнімнің немесе қызметтің түрін көрсету керек)

- 5. Екінші (тұтынушылық) қаптама
- 6. Шығару сапасын бақылаушы
- 7. Микробиологиялық тестілеу: стерильді
- 8. Микробиологиялық тестілеу: стерильді емес
- 9. Химиялық (физикалық) тестілеу
- 10. Биологиялық тестілеу

II. ДӘРІЛІК ӨНІМ ИМПОРТЫ КЕЗІНДЕ САПАНЫ БАҚЫЛАУ

- 1. Импортталатын дәрілік өнімнің сапасын бақылау:
 - микробиологиялық тестілеу: стерильді
 - микробиологиялық тестілеу: стерильді емес
 - химиялық (физикалық) тестілеу
 - биологиялық тестілеу.
- 2. Импортталатын өнімді шығаруды бақылау (серияларды сертификаттау)
 - Стерильді өнім:
 - асептикалық жолмен дайындалған өнім
 - соңғы стерилизациядан өтетін өнім
 - Стерильді емес өнімдер
 - Биологиялық дәрілік өнім:
 - қан өнімдері
 - иммунологиялық өнім
 - соматикалық жасушаларға негізделген өнімдер
 - генотерапиялық өнімдер
 - тін инженериясының өнімдері



Еуразиялық экономикалық одақ

№ GMP/EAEU/KZ/25-02-2023

(сертификаттың есептік нөмірі)

- биотехнологиялық өнім
 жануарлар немесе адам ағзаларынан (тіндерінен) алынған өнімдер
 өзге өнімдер

_____ (өнімнің немесе қызметтің түрін көрсету керек)

3. Импорт (экелу) бойынша өзге қызмет:
 нақты импорт (экелу) алаңы
 одан әрі өндеуге жататын аралық өнімді импорттау
 басқа

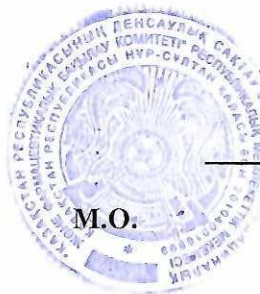
_____ (өнімнің немесе қызметтің түрін көрсету керек)

Сертификатты қолдану саласына қатысты шектеулер немесе түсіндірме жазбалар:

I.2.1 өзге қатты дәрілік түрлер: көп дозалы ұнтақты ингалятор

Ахметнияз Л.М.
Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігінің
Медициналық және фармацевтикалық
бақылау комитеті төрағасының м.а.

(Т.А.Ә., лауазымы)



М.О.

(қолы)