

**ЕАЭО GMP талаптарына сәйкестігіне фармацевтикалық инспекцияны ұйымдастыру және жүргізу тәртібі.**  
(Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 83 шешімі "фармацевтикалық инспекциялар жүргізу қағидаларын бекіту туралы"Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің шешімі)

1. ЕАЭО шеңберінде инспекция жүргізуге сараптама ұйымымен шарт жасасу, төлемге өтінімді қалыптастыру және төлемді жүзеге асыру

2. Сараптама ұйымына ЕАЭО шеңберінде инспекция жүргізуге өтініш хатын жолдау

3. "Фармацевтикалық инспекцияларды жүргізу қағидаларына өзгерістер енгізу туралы"ЕЭК-тің 2022 жылғы 19 тамыздағы № 127 шешімінің 8-тармағына сәйкес құжаттар тізбесін ұсыну

4. Сараптама ұйымының фармацевтикалық инспекторатының ұсынылған құжаттарды қабылдауы және сараптамасы

5. Инспекцияланатын субъектімен инспекциялауды жүргізу мерзімдерін келісу

6. Фармацевтикалық инспекциялық топты қалыптастыру

7. Инспекциялау басталғанға дейін 10 жұмыс күнінен кешіктірмей инспекциялау бағдарламасын жасау және инспекцияланатын субъектіге жіберу

8. Материалдардың немесе өнімнің сынамаларын (үлгілерін) алуды қоса алғанда, өндірістік алаңды инспекциялау (қажет болған жағдайда) және олардың зертханалық сынақтарын жүргізу

9. Қазақстан Республикасының аумағынан тыс орналасқан субъектілер субъект елдің тілінен қазақ немесе орыс тілдеріне аударуды жүзеге асыратын сертификатталған аудармашының болуын қамтамасыз етеді

10. Инспекция аяқталған күннен бастап 30 күнтізбелік күн ішінде фармацевтикалық инспекция жүргізу туралы есеп жасау

11. Фармацевтикалық инспекцияны жүргізу туралы есепті алған күннен бастап күнтізбелік 60 күннен кешіктірмей түзету және алдын алу іс-қимылдары жоспарын, өрескел және (немесе) елеулі сәйкессіздіктер анықталған кезде оның орындалуы туралы есепті фармацевтикалық инспекторатқа жіберу

12. Түзету және алдын алу іс-қимылдарының жоспарын және оны инспекциялық топтың орындауы туралы есепті 30 күнтізбелік күннен кешіктірмей бағалау

13. Түзету және алдын алу іс-қимылдары жоспарын және оның орындалуы туралы есепті бағалау нәтижелерін мемлекеттік органмен келісу

14. Бағалау нәтижелері бойынша есепті инспекцияланатын субъектіге оған қол қойылған күннен бастап 3 күнтізбелік күн ішінде жолдау

15. ЕАЭО GMP сертификатын беру

ДЗ мен МБ  
СҰО

Өтініш беруші

ҚР ДСМ МФ  
БҚ