

Нысан

Инспекциялау жүргізуге қатысты (өндірушілер үшін) өндірушінің немесе шетелдік өндірушінің өндірістік алаңында (өндіруге жоспарланған) өндірілетін дәрілік заттардың тізбесі

Дәрілік препараттың саудалық атауы немесе Фармацевтикалық субстанциялар атауы	Дәрілік препараттың немесе фармацевтикалық субстанцияның халықаралық патенттелмеген атауы немесе топтамалық (химиялық) атауы	Дәрілік нысаны, дозасы (бар болса)	Тіркеу куәлігі, берілген күні, қолданылу мерзімі немесе тізілімдік жазба, белсенді фармацевтикалық қоспа үшін тізілімге енгізілген күні (бар болса)	Өнім түрі (№ 3-қосымшаға сәйкес көрсетіледі)
---	--	------------------------------------	---	--

Жасалған күні 20____ жылғы "____" _____

Кәсіпорын басшысы және (немесе) уәкілетті өкіл (лауазымы)

тегі, аты-жөні, әкесінің аты (бар болса) қолы

Тиісті фармацевтикалық практикалар
жөніндегі
фармацевтикалық инспекциялар
жүргізу қағидаларына
13-қосымша

Нысан

Тиісті өндірістік практика талаптары сәйкестігіне қашықтықтан инспекция жүргізу үшін инспекциялау субъектісі ұсынатын құжаттардың тізбесі

1. Елдің GMP жүйесінің және нормативтік құқықтық реттеу сипаттамасы (GMP ұлттық талаптарына Қазақстан Республикасының GMP талаптарына немесе Еуразиялық экономикалық одақ GMP талаптарына немесе PIC/S фармацевтикалық инспекциясының ынтымақтастық схемаларының (бұдан әрі – PIC/S) GMP нұсқаулығына баламалы ма.

2. Қазақстан Республикасының Тиісті өндірістік практика стандартына немесе PIC/S нұсқаулығына сәйкес құрылған өндірістік учаскенің дерекнамасы (мастер файл сайты – МФС) (фармацевтикалық инспекция күніне дейін 6 (алты) ай бұрын толық немесе жаңартылған, жоспарланған өзгерістер туралы ақпарат).

3. МФС-ге қоса берілген схемалар (суды, ауаны дайындау жүйесінің түрлі-түсті схемалары, А3 немесе А2 форматындағы құбырлар мен жабдықтардың диаграммалары)

4. Өндірілетін дәрілік заттардың тізімі (өнім түрлерінің тізбесі, саудалық атаулары және халықаралық патенттелмеген атаулары, инспекция мәлімдеген өндіру кезендерінің тізбесі).

5. Инспекциядан өткен алаңның жалпы саны, осы инспекциялар кезінде берілген GMP сертификаттарының көшілмелері. Нотариат куәландырған аудармасы бар соңғы инспекция есебінің көшірмесі.

6. Өндіріс алаңы мен қосалқы жүйелердің фотосуреттері (сыртқы жалпы көрініс (ауадан) жүзеге асырылатын процестерді көрсете отырып, бөлмелердің егжей-тегжейлі түрі (сынама алу, өлшеу)).

7. Біліктілік мастер-жоспары (өндіріс үшін пайдаланылатын үй-жайлардың, жабдықтар мен қосалқы жүйелердің тізімі және олардың біліктілік мәртебесі).

8. Валидациялық мастер-жоспар (өндірістік процестер, тазалау және сапаны бақылау).

9. Өнім сериясына арналған құжаттама соңғы 3 (үш) жыл ішінде берілген аудит нәтижелері бойынша қорытындылар.

10. Соңғы 3 (үш) жылдағы талап-арыз бен пікірлер саны туралы ақпарат.

11. Дәрілік заттардың жарамсыз серияларының саны туралы ақпарат.

12. Соңғы 3 (үш) жылдағы дәрілік заттардың сапасына, қауіпсіздігіне және тиімділігіне әсер еткен өрескел, елеулі сәйкессіздіктер тізбесі, спецификациядан ауытқулар (Out-of-specification) (бұдан-әрі - OOS) (сәйкессіздіктер туралы, OOS процессінің есептері (оның ішінде қайта өңделген сериялар)).

13. Соңғы 3 (үш) жылдағы тексерулердің нәтижелері бойынша жоспарланған және іске сырылатын САРА (corrective and preventive action) тізбесі (соның ішінде Одаққа мүше мемлекеттер).

14. Уәкілетті тұлғаның өндірістік алаң соңғы 2 (екі) жылда GMP талаптары бойынша толық тексерілгені және анықталған сәйкессіздіктердің жойылғаны туралы өндірушінің кепілдік хаты.

15. Өнім сапасына шолу жасау.

Тиісті фармацевтикалық практикалар
жөніндегі
фармацевтикалық инспекциялар
жүргізу қағидаларына
14-қосымша

Нысан

Клиникалық зерттеу материалдарын сараптау кезіндегі ескертулер

--	--