

Основания для проведения GCP-инспектирования:

- выявление экспертом информации, ставящей под сомнение достоверность сведений в представленных документах регистрационного досье;
- проведение КИ оригинального ЛП с высоким риском развития СНР у субъектов КИ;
- наличие информации об изменении в ходе проведения КИ соотношения «польза-риск» ЛП;
- получение информации о нарушениях требований Правил GCP ЕАЭС в ходе проведения КИ.

Заявление на проведение инспектирования

Уведомление заявителя о готовности обеспечить проведение инспектирования

Распоряжение о назначении инспектирования

Приказ МЗ РБ о проведении инспектирования

Договор

Программа инспектирования



За рабочих 10 дней до инспектирования

Инспектирование



30 календарных дней со дня завершения инспектирования

Отчет

соответствует



30 календарных дней с момента получения Отчета

не соответствует

План КИПД и отчет о его выполнении, свидетельства устранения несоответствий



10 рабочих дней со дня предоставления Плана КИПД

соответствует

Отчет (пункт 23)

не соответствует

Уведомление о несоответствии

Лист мониторинга (страницы 3-6)

Отчет (нет несоответствий – в пункте 22 указывается «не применимо»; несущественные несоответствия – в пункте 23 указывается «при следующем инспектировании КИ»)



5 рабочих дней со дня подписания Отчета

Проект Уведомления о соответствии

Уведомление о соответствии