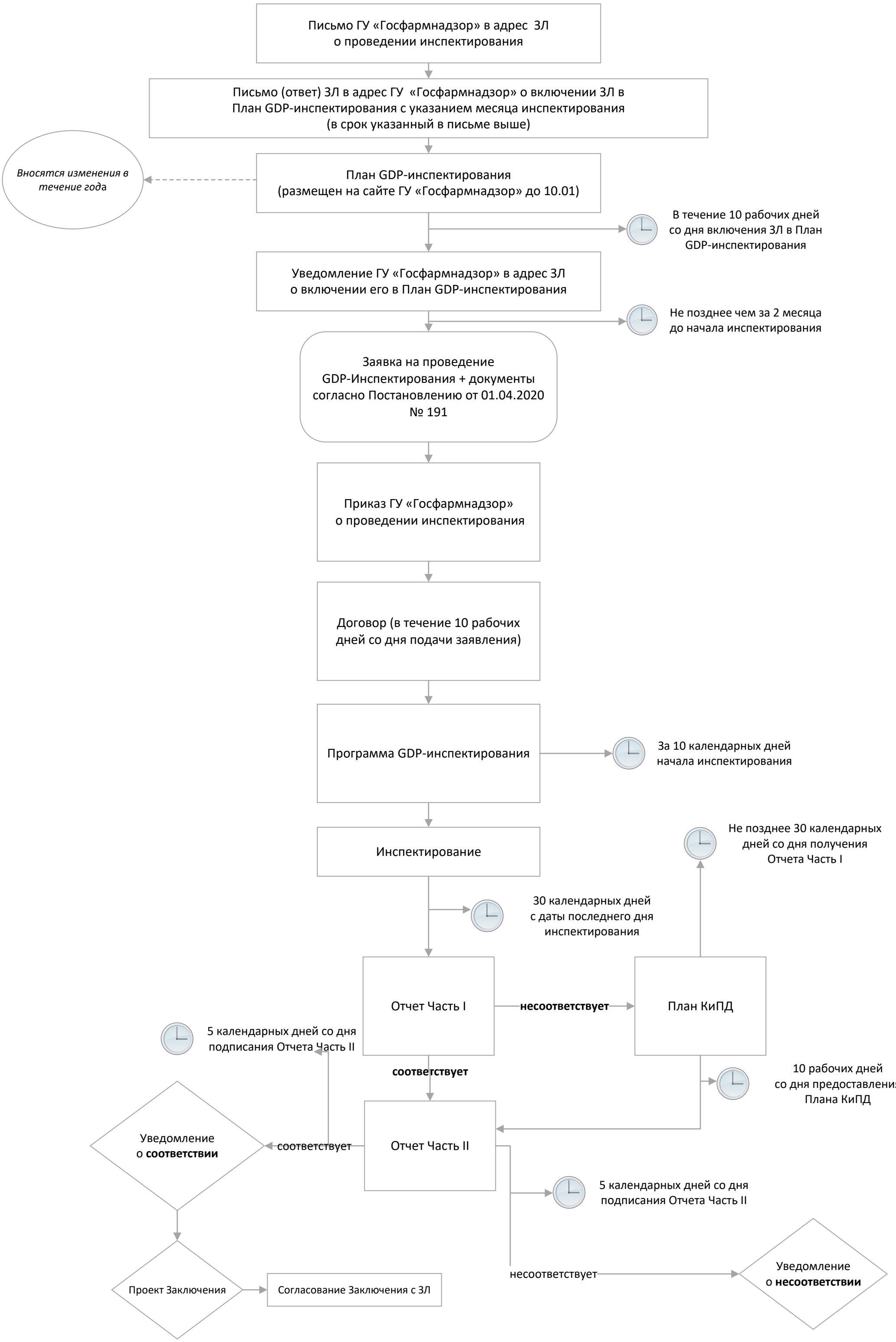
Письмо ГУ «Госфармнадзор» в адрес ЗЛ о проведении инспектирования
Письмо (ответ) ЗЛ в адрес ГУ «Госфармнадзор» о включении ЗЛ в План GDP-инспектирования с указанием месяца инспектирования (в срок указанный в письме выше)
Вносятся изменения в течение года
План GDP-инспектирования (размещен на сайте ГУ «Госфармнадзор» до 10.01)
В течение 10 рабочих дней со дня включения ЗЛ в План GDP-инспектирования
Уведомление ГУ «Госфармнадзор» в адрес ЗЛ о включении его в План GDP-инспектирования
Не позднее чем за 2 месяца до начала инспектирования
Заявка на проведение GDP-Инспектирования + документы согласно Постановлению от 01.04.2020 № 191
Приказ ГУ «Госфармнадзор» о проведении инспектирования
Договор (в течение 10 рабочих дней со дня подачи заявления)
Программа GDP-инспектирования
За 10 календарных дней начала инспектирования
Инспектирование
Не позднее 30 календарных дней со дня получения Отчета Часть I
30 календарных дней с даты последнего дня инспектирования
Отчет Часть I
несоответствует
План КиПД
5 календарных дней со дня подписания Отчета Часть II
соответствует
10 рабочих дней со дня предоставления Плана КиПД
Уведомление о соответствии
соответствует
Отчет Часть II
5 календарных дней со дня подписания Отчета Часть II
несоответствует
Уведомление о несоответствии
Проект Заключения
Согласование Заключения с ЗЛ