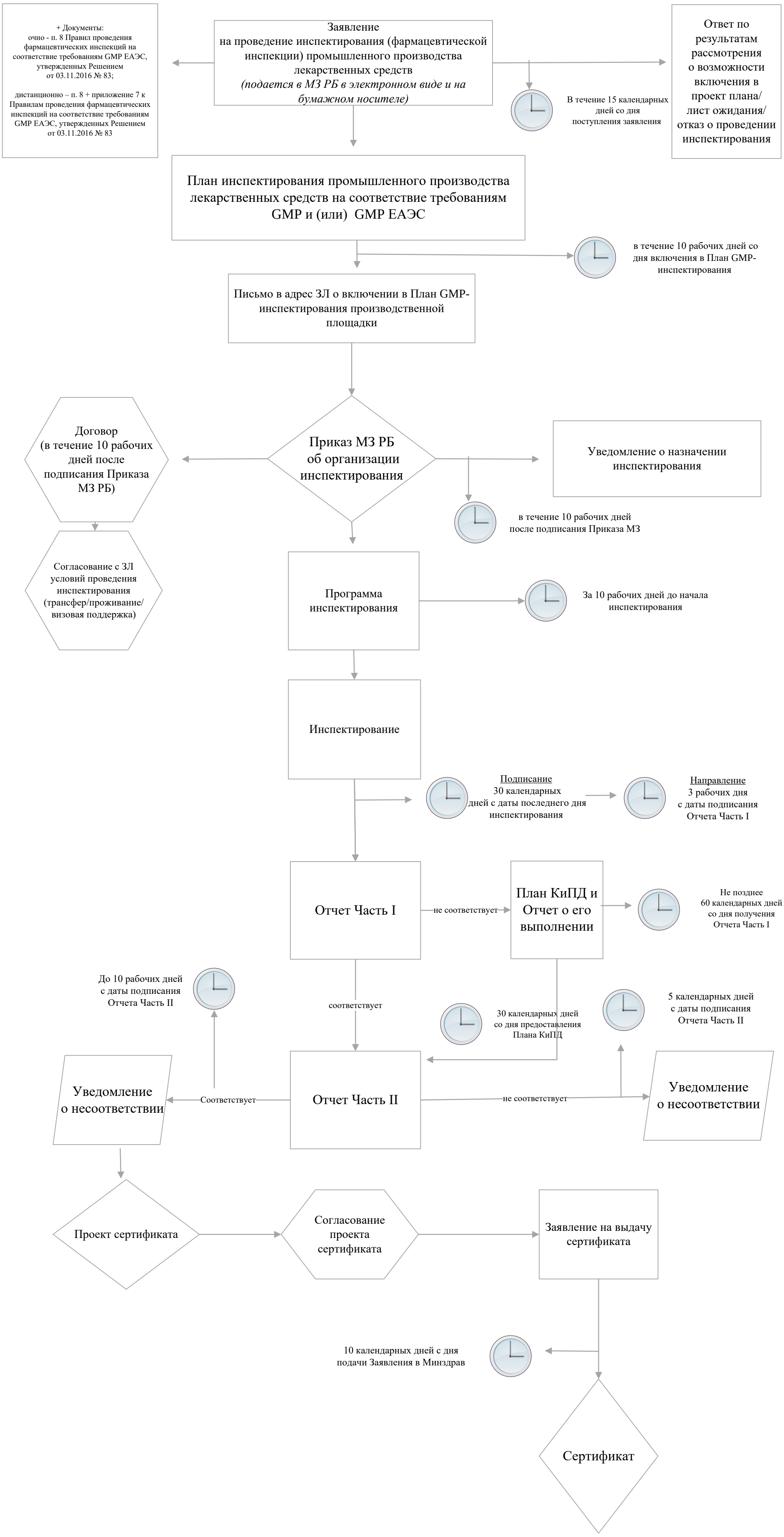
+ Документы:
очно - п. 8 Правил проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям GMP ЕАЭС, утвержденных Решением от 03.11.2016 № 83;
дистанционно – п. 8 + приложение 7 к Правилам проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям GMP ЕАЭС, утвержденных Решением от 03.11.2016 № 83
Заявление на проведение инспектирования (фармацевтической инспекции) промышленного производства лекарственных средств (подается в МЗ РБ в электронном виде и на бумажном носителе)
В течение 15 календарных дней со дня поступления заявления
Ответ по результатам рассмотрения о возможности включения в проект плана/ лист ожидания/ отказ о проведении инспектирования
План инспектирования промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям GMP и (или) GMP ЕАЭС
в течение 10 рабочих дней со дня включения в План GMP-инспектирования
Письмо в адрес ЗЛ о включении в План GMP-инспектирования производственной площадки
Договор (в течение 10 рабочих дней после подписания Приказа МЗ РБ)
Согласование с ЗЛ условий проведения инспектирования (трансфер/проживание/ визовая поддержка)
Приказ МЗ РБ об организации инспектирования
Уведомление о назначении инспектирования
в течение 10 рабочих дней после подписания Приказа МЗ
Программа инспектирования
За 10 рабочих дней до начала инспектирования
Инспектирование
Подписание 30 календарных дней с даты последнего дня инспектирования
Направление 3 рабочих дня с даты подписания Отчета Часть I
Отчет Часть I
не соответствует
План КиПД и Отчет о его выполнении
Не позднее 60 календарных дней со дня получения Отчета Часть I
До 10 рабочих дней с даты подписания Отчета Часть II
соответствует
30 календарных дней со дня предоставления Плана КиПД
5 календарных дней с даты подписания Отчета Часть II
Уведомление о несоответствии
Соответствует
Отчет Часть II
не соответствует
Уведомление о несоответствии
Проект сертификата
Согласование проекта сертификата
Заявление на выдачу сертификата
10 календарных дней с дня подачи Заявления в Минздрав
Сертификат