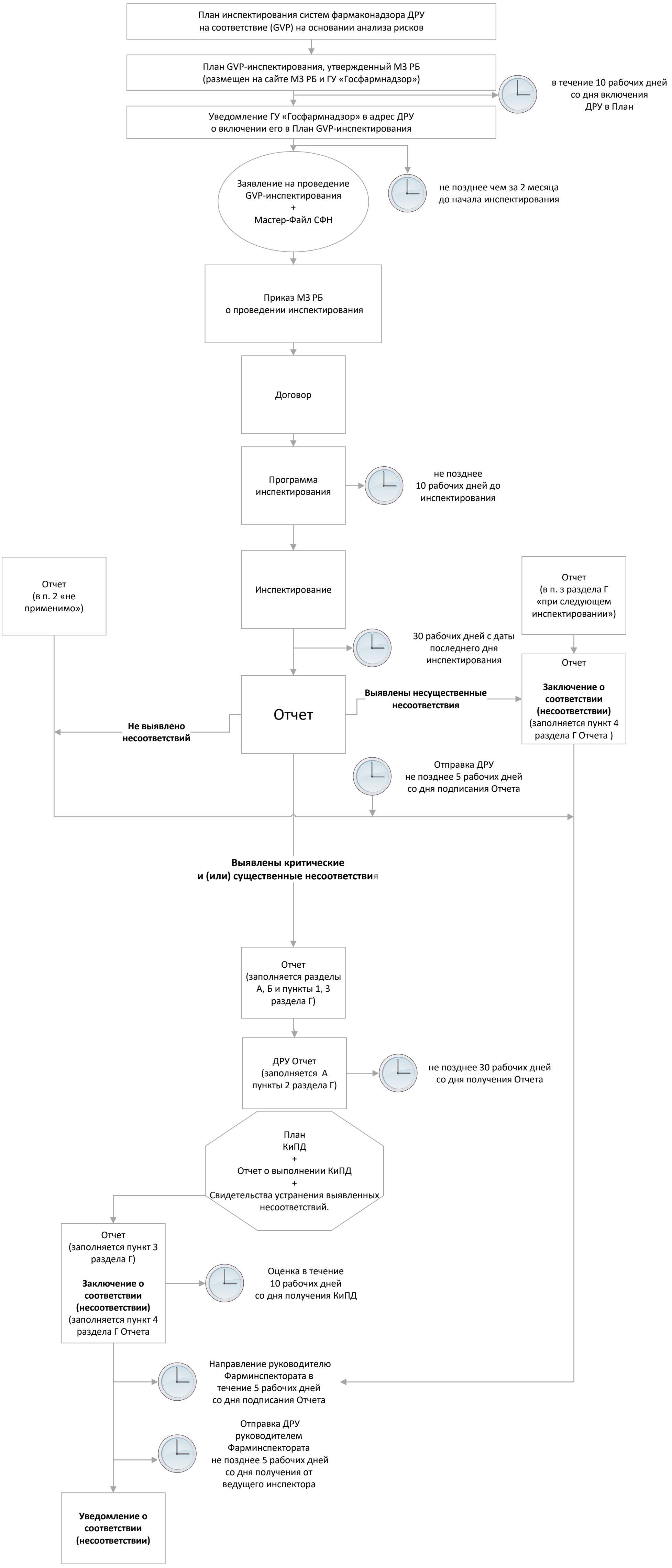
План инспектирования систем фармаконадзора ДРУ на соответствие (GVP) на основании анализа рисков
План GVP-инспектирования, утвержденный МЗ РБ (размещен на сайте МЗ РБ и ГУ «Госфармнадзор»)
в течение 10 рабочих дней со дня включения ДРУ в План
Уведомление ГУ «Госфармнадзор» в адрес ДРУ о включении его в План GVP-инспектирования
Заявление на проведение GVP-инспектирования + Мастер-Файл СФН
не позднее чем за 2 месяца до начала инспектирования
Приказ МЗ РБ о проведении инспектирования
Договор
Программа инспектирования
не позднее 10 рабочих дней до инспектирования
Отчет (в п. 2 «не применимо»)
Инспектирование
Отчет (в п. 3 раздела Г «при следующем инспектировании»)
30 рабочих дней с даты последнего дня инспектирования
Отчет
Выявлены несущественные несоответствия
Отчет
Заключение о соответствии (несоответствии) (заполняется пункт 4 раздела Г Отчета)
Не выявлено несоответствий
Отправка ДРУ не позднее 5 рабочих дней со дня подписания Отчета
Выявлены критические и (или) существенные несоответствия
Отчет (заполняется разделы А, Б и пункты 1, 3 раздела Г)
ДРУ Отчет (заполняется А пункты 2 раздела Г)
не позднее 30 рабочих дней со дня получения Отчета
План КиПД + Отчет о выполнении КиПД + Свидетельства устранения выявленных несоответствий.
Отчет (заполняется пункт 3 раздела Г)
Заключение о соответствии (несоответствии) (заполняется пункт 4 раздела Г Отчета
Оценка в течение 10 рабочих дней со дня получения КиПД
Направление руководителю Фарминспектората в течение 5 рабочих дней со дня подписания Отчета
Отправка ДРУ руководителем Фарминспектората не позднее 5 рабочих дней со дня получения от ведущего инспектора
Уведомление о соответствии (несоответствии)