**Проект**

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ КАБИНЕТА МИНИСТРОВ**

**КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

**О внесении изменений в постановление Кабинета Министров Кыргызской Республики «Об утверждении актов, регулирующих Правила проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащих фармацевтических практик Евразийского экономического союза» от 28 января 2022 года №28**

В целях гармонизации с Правилами проведения фармацевтических инспекций, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года №83 и внесения редакционных правок, а также в целях поддержки дистрибьюторов лекарственных средств Кыргызской Республики в соответствии со статьями 13 и 17 конституционного Закона Кыргызской Республики «О Кабинете Министров Кыргызской Республики», Кабинет Министров Кыргызской Республики постановляет:

1. Внести в постановление Кабинета Министров Кыргызской Республики «Об утверждении актов, регулирующих Правила проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащих фармацевтических практик Евразийского экономического союза» от 28 января 2022 года №28 следующие изменения:

1) пункт 2 части 2 изложить в следующей редакции:

«2) для дистрибьюторов лекарственных средств в Кыргызской Республике прохождение фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года №80, является добровольным на период до 1 января **2026** года.»;

2) в Правилах проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащих фармацевтических практик Евразийского экономического союза:

- в редакции на государственном языке название изложить в следующей редакции:

«Евразия экономикалык бирлигинин Талаптагыдай фармацевтикалык практикаларынын эрежелеринин талаптарына шайкеш келүүсүнө фармацевтикалык инспекцияларды жүргүзүү эрежелери»;

- абзац первый пункта 10 изложить в следующей редакции:

«10. Расходы на проведение инспекции и лабораторных испытаний осуществляются за счет средств инспектируемого субъекта.»;

- пункт 18 изложить в следующей редакции:

«18. В случае признания производства лекарственных средств соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики фармацевтическим инспекторатом принимается решение и выдается сертификат по форме, установленной Правилами проведения фармацевтических инспекций, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 83, в срок не позднее 10 рабочих дней со дня принятия решения о выдаче сертификата.»;

- пункт 22 изложить в следующей редакции:

«22. В случае изменения наименования субъекта, изменения наименования адреса местонахождения без физического перемещения объекта инспектирования, для исправления технических ошибок, субъект инспектирования письменно сообщает об этом в фармацевтический инспекторат, с приложением документов, подтверждающих указанные сведения (если применимо). Фармацевтический инспекторат в срок не более 20 рабочих дней с даты поступления заявления переоформляет сертификат.»;

- в пункте 35 цифры «35» заменить цифрами «34»;

- пункт 48 изложить в следующей редакции:

«48. В случае обнаружения в ходе проведения инспектирования потенциального негативного влияния процесса дистрибьюции на качество лекарственного средства осуществляется отбор образцов(проб) материалов или продукции, которые направляются для испытаний в аккредитованную лабораторию. При этом стоимость образцов(проб)компенсации не подлежит.»;

- пункт 56 изложить в следующей редакции:

«56. Если в процессе проведения инспектирования были отобраны образцы(пробы) лекарственного средства (лекарственных средств), к инспекционному отчету, составленному по результатам инспектирования дистрибьютора, прилагается акт отбора таких образцов(проб) согласно [приложению 7](http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/158954?cl=ru-ru#pr7) к настоящим Правилам.»;

- пункт 67 изложить в следующей редакции:

«67. В случае изменения наименования дистрибьютора, изменения адреса местонахождения без физического перемещения объекта инспектирования, для исправления технических ошибок, дистрибьютор в течение 30 календарных дней письменно сообщает об этом в фармацевтический инспекторат, с приложением соответствующих документов, подтверждающих указанные сведения (если применимо). Фармацевтический инспекторат в течение 30 календарных дней с момента поступления заявления переоформляет сертификат.»;

3) приложения 1-9 к Правилам проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащих фармацевтических практик Евразийского экономического союза изложить в редакции согласно приложениям 1-9 к настоящему постановлению.

2. Настоящее постановление вступает в силу по истечении пятнадцати дней со дня официального опубликования.

**Председатель**

**Кабинета Министров**

**Кыргызской Республики А.У. Жапаров**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | Приложение 1 к Правилам проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям  Правил надлежащих фармацевтических практик Евразийского экономического союза |

Форма

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Наименование уполномоченного органа |

ЗАЯВЛЕНИЕ  
на проведение фармацевтической инспекции производства лекарственных средств на соответствие требованиям

Правил надлежащей производственной практики

Евразийского экономического союза

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                                       (наименование организации-заявителя)

просит провести фармацевтическую инспекцию производства лекарственных средств (далее - инспекция) на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза на основании (указать нужное):

- плана (графика) проведения инспекций;

- настоящего заявления;

- требования уполномоченного органа государства - члена Евразийского экономического союза.

Производитель лекарственных средств:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование производителя |  | |
| Юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты |  | |
| Адрес инспектируемой производственной площадки, телефон, факс, адрес электронной почты |  | |
| Наименование(я) лекарственной(ых) формы(~~ы~~) |  | |
| Инспекция видов деятельности (производственные операции) для каждой лекарственной формы (отметить в соответствующем окне) | производство фармацевтических субстанций | □ |
| производство лекарственных  препаратов | □ |
| фасовка (упаковка первичная) | □ |
| упаковка вторичная | □ |
| контроль качества | □ |
| выпускающий контроль качества (сертификация серии) | □ |

К настоящему заявлению прилагаются следующие документы на русском или государственном языке (или в переводе на эти языки):

* для организации-производителя (резидента), находящейся на территории Кыргызской Республики:

- копия досье (мастер-файла) производственной площадки, содержащего копию лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств (при наличии);

- перечень лекарственных средств, производимых (планируемых к производству) на производственной площадке.

* для организации-производителя (нерезидента):

- копия досье (мастер-файла) производственной площадки;

- заверенная в установленном порядке копия, или электронная копия действующего разрешения (лицензии) на производство лекарственных средств выданного уполномоченным органом третьей страны, на территории которой расположена производственная площадка или выписка из соответствующего реестра третьей страны, на территории которой находится инспектируемый субъект;

- заверенная в установленном порядке копия документа, выданного уполномоченным органом (организацией) страны на территории которой производятся лекарственные средства, о соответствии производства (производственной площадки) требованиям правил надлежащей производственной площадки, применяемых в стране производства (при наличии) или электронная копия или выписка из соответствующего реестра страны, на территории которой находится инспектируемый объект;

- перечень лекарственных средств, производимых (планируемых к производству) на производственной площадке.

Гарантируем оплату расходов за проведение инспекции и лабораторных испытаний, а также оплату командировочных расходов, проживания, медицинской страховки, оформление визы, проезд к месту инспектирования и обратно (включая проезд до/из аэропорта города Бишкек, проезд из аэропорта прилета до места проживания и обратно, проезд от места проживания к инспектируемому участку и обратно).

Обязуемся предоставить услуги переводчика, при необходимости для каждого члена инспекционной группы в течение всего периода инспектирования, а также обеспечить перевод на русский необходимых документов.

Юридическое лицо, осуществляющее оплату за проведение инспекции:

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование |  |
| Юридический адрес |  |
| Банковские реквизиты |  |
| Фамилия, имя, должность лица, уполномоченного подписывать договоры |  |

Уполномоченный представитель, действующий от лица производителя лекарственных средств:

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование уполномоченного представителя |  |
| Адрес, телефон, факс, адрес электронной почты |  |
| Документ, подтверждающий полномочия представителя, действующего от лица заявителя |  |
| Контактное лицо, ответственное за организацию инспекции, телефон, факс, адрес электронной почты |  |

От имени производителя лекарственных средств подтверждаю, что:

- информация, содержащаяся в данном заявлении, является достоверной;

- при изменении адресов, электронных адресов и телефонов контактных лиц и уполномоченных представителей, указанных в данном заявлении, новые сведения будут переданы в уполномоченный орган не позднее чем через 5 рабочих дней после даты изменения.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| (должность) | (подпись) | (Ф.И.О.) |

|  |
| --- |
| \_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ год |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | Приложение 2 к Правилам проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям  Правил надлежащих фармацевтических практик Евразийского экономического союза |

Форма

РЕЕСТР  
держателей сертификата соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Регистрационный номер | Наименование производителя лекарственных средств | Юридический адрес держателя сертификата | Адрес места осуществления производства лекарственных средств |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Номер сертификата | Дата выдачи | Приказ о выдаче сертификата | Срок действия | Статус выданного сертификата (действующий, недействующий) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Сведения об изменениях | Сведения о приостановлении и прекращении действия сертификата | Сведения о возобновлении действия сертификата |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | Приложение 3 к Правилам проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям  Правил надлежащих фармацевтических практик Евразийского экономического союза |

Форма

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
(наименование фармацевтического инспектората)

ЗАЯВКА  
на проведение фармацевтической инспекции

на соответствие требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                                                    (наименование организации-заявителя)

просит провести фармацевтическую инспекцию дистрибьютора на соответствие требованиям  
Правил надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза на основании (указать нужное):

- настоящей заявки;

- иное основание.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Данные субъекта инспектирования:

Наименование юридического лица \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Юридический адрес\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Адрес места осуществления деятельности, телефон, факс, электронная почта:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

К настоящей заявке прилагаются:

- копия лицензии на осуществление деятельности (при наличии);

- копия руководства по качеству.

Гарантируем оплату расходов за проведение инспекции, лабораторные испытания и командировочных расходов, а также обеспечить проживание, проезд к месту инспектирования и обратно (включая проезд до/из аэропорта города Бишкек, от места проживания к инспектируемому объекту и обратно).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Руководитель субъекта инспектирования | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  | (Фамилия, имя, отчество) | (подпись) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Уполномоченный представитель, действующий от лица субъекта инспектирования | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  | (Фамилия, имя, отчество) | (подпись) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | Приложение 4 к Правилам проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям  Правил надлежащих фармацевтических практик Евразийского экономического союза |

Форма

ПРОГРАММА  
проведения фармацевтического инспектирования дистрибьютора на соответствие требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза

Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Наименование инспектируемого дистрибьютора \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Цель инспекции \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата инспектирования \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Наименование объекта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Место расположения объекта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Состав инспекционной группы:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Фамилия, имя, отчество фармацевтических инспекторов | Должность, место работы |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Объект инспекции (раздел Правил надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза): | Ф.И.О. инспекторов | Ф.И.О. ответственного лица инспектируемого(\*) дистрибьютора |
|  |  |  |

График проведения инспектирования:

|  |  |
| --- | --- |
| Дата и время начала | Этап проведения инспектирования: объекты, подразделения, системы, процессы, подлежащие инспектированию |

(\*) может быть заполнено на вступительном совещании.

Примерный срок предоставления отчета по результатам инспектирования.

Результаты инспектирования будут представлены в письменном отчете не позднее 30 календарных дней со дня завершения инспектирования.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Ведущий инспектор |  |  |  |
|  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Ф.И.О.) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (подпись) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (дата) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | Приложение 5 к Правилам проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям  Правил надлежащих фармацевтических практик Евразийского экономического союза |

Форма

КОНТРОЛЬНЫЙ ЛИСТ

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Пункты Правил надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза | Контрольный вопрос | Идентификация проверенного объекта | Информация (свидетельство) о соответствии | Информация (свидетельство) о несоответствии |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | Приложение 6 к Правилам проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям  Правил надлежащих фармацевтических практик Евразийского экономического союза |

Форма

ОТЧЕТ  
о проведении фармацевтического инспектирования на соответствие требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование организации, фармацевтического инспектората)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(адрес, телефон, сайт)

Наименование субъекта инспектирования: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Адрес: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Основание \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Часть 1**

1. Резюме деятельности инспектируемого объекта

Наименование инспектируемого дистрибьютора \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(адрес объекта)

Лицензия (при наличии) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Виды деятельности организации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата проведения инспектирования \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Данные об инспекторах \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Фамилия, имя, отчество, должность)

2. Вводная информация

|  |  |
| --- | --- |
| Краткое описание дистрибьютора и инспектируемого объекта |  |
| Дата(ы) предыдущих инспекций |  |
| Фамилия, имя, отчество, должность инспекторов, проводивших предыдущую инспекцию |  |
| Существенные изменения по сравнению с предыдущей инспекцией |  |
| Цель инспекции |  |
| Инспектируемые зоны |  |
| Персонал организации, участвующий в проведении инспектирования |  |
| Документы, представленные дистрибьютором до проведения инспектирования |  |

3. Наблюдения и результаты инспектирования

|  |  |
| --- | --- |
| Управление качеством |  |
| Персонал |  |
| Помещения и оборудование |  |
| Документация |  |
| Процесс дистрибьюции лекарственных средств |  |
| Претензии, возврат, подозрения в фальсификации и отзыв лекарственных средств из обращения |  |
| Деятельность, передаваемая на аутсорсинг |  |
| Самоинспекция дистрибьюторов |  |
| Транспортировка |  |

4. Перечень несоответствий(\*)

|  |  |
| --- | --- |
| Критические |  |
| Существенные |  |
| Прочие |  |

(\*) Примечание.

Критическим несоответствием является несоответствие требованиям надлежащей дистрибьюторской практики, вызывающее или приводящее к существенному риску потери качества лекарственного средства в процессе их обращения, опасного для здоровья и жизни человека. Несоответствие, увеличивающее риск поступления к пациенту фальсифицированного лекарственного средства, а также сочетание ряда существенных несоответствий, которые указывают на серьезную системную ошибку.

Существенным несоответствием является несоответствие, которое не может классифицироваться как критическое, но:

- указывает на существенное отклонение от Правил надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза;

- может привести к тому, что условия хранения и транспортировки лекарственных средств не соответствуют их регистрационным досье, вследствие чего теряется качество лекарственного средства в процессе его обращения;

- указывает на неспособность ответственного лица дистрибьютора выполнять свои должностные обязанности;

- комбинация прочих несоответствий, ни одно из которых само по себе не является существенным, но которые в совокупности представляют существенное несоответствие, должны объясняться и фиксироваться в качество такового.

Прочим отклонением является несоответствие, которое не может классифицироваться как критическое или существенное, но указывает на отклонение от требований Правил надлежащей дистрибьюторской практики.

Совокупность более 5 прочих несоответствий, относящихся к одному разделу надлежащей дистрибьюторской практики, фиксируется как одно существенное несоответствие.

5. Заключительное совещание и оценка ответа дистрибьютора

|  |  |
| --- | --- |
| Комментарии представителей дистрибьютора, сделанные в ходе заключительного совещания |  |
| Оценка ответа дистрибьютора по выявленным замечаниям |  |
| Документы и/или образцы, отобранные в ходе инспектирования |  |

6. Результаты инспектирования:

|  |  |
| --- | --- |
| Результаты инспектирования |  |

Отчет о проведении фармацевтического инспектирования составлен и подписан:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ведущий инспектор: |  |  |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                   (Фамилия, имя, отчество) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                  (подпись) |
| Члены инспекционной группы: |  |  |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                   (Фамилия, имя, отчество) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                  (подпись) |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                   (Фамилия, имя, отчество) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                   (подпись) |

ОТЧЕТ  
о проведении фармацевтического инспектирования на соответствие требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование организации, фармацевтического инспектората) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(адрес, телефон, сайт)

Наименование субъекта инспектирования: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Адрес: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Основание: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Часть 2**

7. Результаты рассмотрения устранения несоответствий и выводы инспекции:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Перечень несоответствий | Квалификация несоответствия | Информация об устранении несоответствия (краткое содержание корректирующих и предупреждающих действий, подтверждающий документ) | Оценка устранения несоответствия |
| 1 | 2 | 3 | 4 |

8. Заключение

Субъект инспектирования \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                                                                 (наименование объекта, адрес)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(соответствует/не соответствует требованиям надлежащей дистрибьюторской практики  
Евразийского экономического союза)

Отчет о проведении фармацевтического инспектирования составлен и подписан:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ведущий инспектор: |  |  |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                   (Фамилия, имя, отчество) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                  (подпись) |
| Члены инспекционной группы: |  |  |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                   (Фамилия, имя, отчество) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                  (подпись) |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                   (Фамилия, имя, отчество) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                   (подпись) |

"\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | Приложение 7 к Правилам проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям  Правил надлежащих фармацевтических практик Евразийского экономического союза |

Форма

**АКТ**

**отбора образцов (проб)**

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_г

1.Инспектируемый субъект \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование дистрибьютора)

2.Место отбора образцов (проб) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование и адрес объекта)

3.Отбор образцов(проб) произвел(и) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность, Ф.И.О. представителя(ей)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

уполномоченного органа, осуществившего(их) отбор)

4.Присутствовал(и)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность, Ф.И.О., представителя(ей) инспектируемого субъекта

5.Отобраны образцы (пробы):

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование  лекарственного средства | Производитель,  страна | Серия (партия)  (дата производства) | Годен до | Размер серии  (партии)  (количество, единица  измерения) | Количество отобранных образцов (проб),  единица измерения |
|  |  |  |  |  |  |  |

6. Время отбора \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(час, минута)

7.Результаты внешнего осмотра \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(состояние упаковки и маркировки)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

8.Условия хранения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(состояние места хранения, значение параметров микроклимата

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

при хранении и транспортировке)

9.Основание для отбора образцов (проб) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(нарушение условий хранения, транспортирования или др.)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

10.Отбор образца (пробы) осуществлен \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(документ по отбору образцов (проб))

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

11.На соответствие требованиям \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(нормативный документ по качеству)

12.Цель отбора образцов \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(проведение лабораторных испытаний (виды испытаний))

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

13.Отобранные образцы(пробы) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(сведения о нумерации, опечатывании, опломбировании)

14.Направляются \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование испытательной лаборатории)

15.Сопроводительные документы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(перечислить документы)

16.Отправлен \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность, Ф.И.О., подпись представителя инспектируемого дистрибьютора)

17.Дата отправки образцов(проб) в лабораторию \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(дата отправки)

18.Получил\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность, Ф.И.О, подпись специалиста лаборатории)

19.Дата получения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(дата получения )

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | Приложение 8 к Правилам проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям  Правил надлежащих фармацевтических практик Евразийского экономического союза |

Форма

СЕРТИФИКАТ  
соответствия требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской  
практики Евразийского экономического союза

№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
(учетный номер бланка)

№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
(учетный номер сертификата)

Срок действия с \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Выдан по итогам фармацевтической инспекции в соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(полное и сокращенное наименования уполномоченного органа)

Подтверждает следующее:

Проведена фармацевтическая инспекция

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(полное наименование дистрибьютора)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(адрес объекта)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

На основании (указать одно из следующего):

- заявки на получение сертификата соответствия требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза;

- иное основание \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

На основании сведений, полученных при проведении фармацевтического инспектирования, последнее из которых было проведено \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, установлено, что данный

(дата)

дистрибьютор соответствует требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза.

Ограничение или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                    (Ф.И.О) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (должность) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (подпись) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | Приложение 9 к Правилам проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям  Правил надлежащих фармацевтических практик Евразийского экономического союза |

Форма

РЕЕСТР  
держателей сертификата соответствия требованиям

Правил надлежащей  
дистрибьюторской практики Евразийского

экономического союза

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Регистрационный номер | Наименование дистрибьютора лекарственных средств | Юридический адрес держателя сертификата | Адрес места осуществления дистрибьюции лекарственных средств |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Номер сертификата | Дата выдачи | Приказ о выдаче сертификата | Срок действия | Статус выданного сертификата (действующий, недействующий) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Сведения об изменениях | Сведения о приостановлении и прекращении действия сертификата | Сведения о возобновлении действия сертификата |

End\_nocompare