**Долбоор**

**Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинетинин 2022-жылдын 28-январындагы № 28 “Евразия экономикалык бирлигинин Талаптагыдай фармацевтикалык практикаларынын эрежелеринин талаптарына шайкеш келүүсүнө фармацевтикалык инспекцияларды жүргүзүү эрежелерин жөнгө салуучу актыларды бекитүү жөнүндө” токтомуна өзгөртүүлөрдү киргизүү тууралуу**

**КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН МИНИСТРЛЕР КАБИНЕТИНИН** **ТОКТОМУ**

Евразия экономикалык комиссиясынын кеңешинин 2016-жылдын 3-ноябрындагы № 83 Чечими менен бекитилген фармацевтикалык инспекцияларды жүргүзүү Эрежелерине шайкеш келтирүү жана редакциялык түзөтүүлөрдү киргизүү, ошондой эле Кыргыз Республикасынын дары каражаттарынын дистрибьюторлоруна колдоо көрсөтүү максатында “Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети жөнүндө” Кыргыз Республикасынын конституциялык Мыйзамынын 13 жана 17-беренелерине ылайык, Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети токтом кылат:

1. Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинетинин 2022-жылдын 28-январындагы №28 “Евразия экономикалык бирлигинин Талаптагыдай фармацевтикалык практикаларынын эрежелеринин талаптарына шайкеш келүүсүнө фармацевтикалык инспекцияларды жүргүзүү эрежелерин жөнгө салуучу актыларды бекитүү жөнүндө” токтомуна төмөнкүдөй өзгөртүүлөр киргизилсин:
2. 2-пункттун 2-бөлүгү төмөнкүдөй редакцияда баяндалсын:

“2)Кыргыз Республикасындагы дары каражаттарынын дистрибьюторлору үчүн Евразия экономикалык комиссиясынын кеңешинин 2016-жылдын 3-ноябрындагы №80 чечими менен бекитилген Евразия экономикалык бирлигинин Талаптагыдай дистрибьютордук практикасынын эрежелеринин талаптарына шайкеш келүүсүнө фармацевтикалык инспекциялардан өтүү **2026**-жылдын 1-январына чейин ыктыярдуу болуп эсептеле тургандыгы.”.

1. Евразия экономикалык бирлигинин Талаптагыдай фармацевтикалык практикаларынын эрежелеринин талаптарына шайкеш келүүсүнө фармацевтикалык инспекцияларды жүргүзүү эрежелеринде:

- мамлекеттик тилдеги редакцияда аталышы төмөнкүдөй редакцияда баяндалсын:

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

- 10-пункттун биринчи абзацы төмөнкүдөй редакцияда баяндалсын:

“10. Инспекция жана лабораториялык сыноолорду жүргүзүүгө кеткен чыгымдар инспекцияланып жаткан субъекттин каражаттарынын эсебинен жабылат.”.

- 18-пункту төмөнкүдөй редакцияда баяндалсын:

“18. Дары каражаттарын өндүрүү Талаптагыдай өндүрүштүк практикасынын эрежелеринин талаптарына шайкеш деп таанылган учурда фармацевтикалык инспекторат тарабынан чечим кабыл алынат жана сертификат берүү жөнүндө чечим кабыл алынган күндөн тартып 10 жумуш күндөн кечиктирбей, Евразия экономикалык комиссиясынын кеңешинин 2016-жылдын 3-ноябрындагы № 83 чечими менен бекитилген Фармацевтикалык инспекцияларды жүргүзүү эрежелеринде белгиленген форма боюнча сертификат берилет.”

- 22-пункту төмөнкүдөй редакцияда баяндалсын:

“22. Субъекттин аталышы, инспекциялануучу объекттин орду которулбастан жайгашкан дарегинин аталышы өзгөрүлгөн учурда, техникалык каталарды оңдоо үчүн, инспекциялануучу субъект бул маалыматтарды ырастаган документтерди (эгер колдонулса) тиркөө менен жазуу жүзүндө фармацевтикалык инспекторатка кабарлайт. Фармацевтикалык инспекторат арыз түшкөн учурдан тартып 30 календардык күндүн ичинде сертификатты кайра тариздейт.”

- 35-пунктундагы “35” деген сандар “34” деген сандар менен алмаштырылсын;

- 48-пункту төмөнкүдөй редакцияда баяндалсын:

“48. Инспекция жүргүзүүнүн жүрүшүндө дары каражатынын сапатына дистрибьютордук процесстин потенциалдуу терс таасири аныкталган учурда материалдардын же продукциянын үлгүлөрү (сынамдары) алынат, алар аккредиттелген лабораторияга сыноо үчүн жиберилет. Мында үлгүлөрдүн (сынамдардын) баасы компенсацияланууга тийиш эмес.”

- 56-пункту төмөнкүдөй редакцияда баяндалсын:

“56. Эгерде инспекциялоо процессинде дары каражатынын (дары каражаттарынын) үлгүлөрү (сынамдары) алынса, дистрибьюторду инспекциялоонун жыйынтыгы боюнча түзүлгөн инспекциялык отчетко ушул Эрежелердин 7-тиркемесине ылайык мындай үлгүлөрдү (сынамдарды) алуу актысы тиркелет.”

- 67-пункту төмөнкүдөй редакцияда баяндалсын:

“67. Дистрибьютордун аталышы, инспекциялануучу объекттин орду которулбастан жайгашкан дарегинин аталышы өзгөрүлгөн учурда, техникалык каталарды оңдоо үчүн, дистрибьютор бул тууралуу 30 календардык күндүн ичинде аталган маалыматтарды ырастаган тийиштүү документтерди (эгер колдонулса) тиркөө менен жазуу жүзүндө фармацевтикалык инспекторатка кабарлайт. Фармацевтикалык инспекторат арыз түшкөн учурдан тартып 30 календардык күндүн ичинде сертификатты кайра тариздейт.”.

3) Евразия экономикалык бирлигинин Талаптагыдай фармацевтикалык практикаларынын эрежелеринин талаптарына шайкеш келүүсүнө фармацевтикалык инспекцияларды жүргүзүү эрежелеринин 1-9 тиркемемелери ушул токтомдун 1-9 тиркемелерине ылайык редакцияда баяндалсын;

2. Бул токтом расмий жарыяланган күндөн он беш күн өткөндөн кийин күчүнө кирет.

**Кыргыз Республикасынын**

**Министрлер Кабинетинин**

**Төрагасы А.У. Жапаров**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|   |   | Евразия экономикалык бирлигинин Талаптагыдай фармацевтикалык практикаларынын эрежелерининин талаптарына шайкеш келүүсүнө фармацевтикалык инспекцияларды жүргүзүү эрежелерине 1-тиркеме |

Форма

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|   |   | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Ыйгарым укуктуу органдын аталышы              |

Дары каражаттарын өндүрүүнүн Евразия экономикалык бирлигинин Талаптагыдай өндүрүштүк практикасынын эрежелеринин талаптарына шайкештигине фармацевтикалык инспекция жүргүзүүгө
АРЫЗ

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

                                                              (мекеме-арыз ээсинин аталышы)

дары каражаттарын өндүрүүнүн Евразия экономикалык бирлигинин Талаптагыдай өндүрүштүк практикасынын эрежелеринин талаптарына шайкештигине фармацевтикалык инспекция жүргүзүүнү (мындан ары - инспекция) төмөнкүлөрдүн негизинде өтүнөт (керектүүсүн көрсөтүү):

- инспекцияны жүргүзүү планынын (графигинин);

- ушул арыздын;

- Евразия экономикалык бирлигине мүчө мамлекеттин ыйгарым укуктуу органынын талаптарынын

Дары каражаттарын өндүрүүчү:

|  |  |
| --- | --- |
| Өндүрүүчүнүн аталышы |  |
| Юридикалык дареги, телефону, факсы, электрондук почтасынын дареги |  |
| Инспекциялануучу өндүрүштүк аянтчанын дареги, телефону, факсы, электрондук почтасынын дареги |  |
| Дарылык форманын(лардын) аталышы(тары)  |  |
| Ар бир дарылык форма үчүн иштин түрлөрүнө (өндүрүштүк операциялар) инспекция жүргүзүү | фармацевтикалык субстанциялардынөндүрүшү | □ |
| дары препараттарынынөндүрүшү | □ |
| фасовкалоо (алгачкы таңгактоо) | □ |
| экинчи таңгактоо | □ |
| сапатты контролдоо  | □ |
| сапатын көзөмөлдөп чыгаруу(серияны тастыктоо) | □ |

Ушул арызга мамлекеттик же расмий тилде төмөнкү документтер тиркелет (же бул тилдерге которулган):

* Кыргыз Республикасынын аймагында жайгашкан өндүрүүчү-уюм (резидент) үчүн:

- дары каражаттарын өндүрүү боюнча ишти жүзөгө ашырууга лицензиянын көчүрмөсүн камтыган өндүрүш аянтынын досъесинин (мастер-файлынын) көчүрмөсү (эгерде бар болсо);

- өндүрүштүк аянтта өндүрүлгөн (өндүрүүгө пландаштырылган) дары каражаттарынын тизмеси.

* өндүрүүчү-уюм (нерезидент) үчүн:

- өндүрүштүк аянттын досьесинин (мастер-файлдын) көчүрмөсү;

~~-~~ тиешелүү түрдө күбөлөндүрүлгөн көчүрмөсү, же өндүрүш аянты жайгашкан аймагында үчүнчү өлкөнүн ыйгарым укуктуу органы тарабынан берилген дары каражаттарын өндүрүүгө жарактуу уруксаттын (лицензиянын) электрондук көчүрмөсү же инспекциялануучу субъект жайгашкан үчүнчү өлкөнүн тиешелүү реестринен көчүрмөсү;

- аймагында дары каражаттары өндүрүлгөн өлкөнүн ыйгарым укуктуу органы (уюму) тарабынан берилген документтин тиешелүү түрдө күбөлөндүрүлгөн көчүрмөсү, ал өндүрүш (өндүрүштүк аянтча) өндүрүлгөн өлкөдө колдонулуучу тийиштүү өндүрүштүк аймактын эрежелеринин талаптарына ылайыктуулугу жөнүндө (эгерде бар болсо) же инспекциялануучу объект жайгашкан аймактагы өлкөнүн тиешелүү реестрден электрондук көчүрмө же мазмундуу көчүрмө;

- өндүрүштүк аянтта өндүрүлгөн (өндүрүүгө пландаштырылган) дары каражаттарынын тизмеси.

Инспекция жана лабораториялы сыноолорду жүргүзүү чыгымдарын, ошондой эле командировкалык чыгымдарды, жашагандыгы, медициналык камсыздандыруу, визаны тариздөө чыгымдарын, инспекциялануучу жерге баруу жана кайра келүү жол киресин (анын ичинде Бишкек аэропортуна чейин/андан кайра келүү жол киресин, аэропорттон жашаган жерине чейин жана андан кайра келүү жол киресин, жашаган жеринен инспекциялануучу аймакка чейин жана андан кайра келүү жол киресин) төлөп берүүнү кепилдейбиз.

Инспекциялоо жүргүзүү мезгилинде котормочунун кызматын көрсөтүүгө, керек болсо инспекциялык топтун ар бир мүчөсү үчүн, ошондой эле керектүү документтердин орус тилде котормосун камсыздап берүүгө милдеттенебиз.

Инспекция жүргүзүүгө акы төлөөчү юридикалык жак:

|  |  |
| --- | --- |
| Аталышы |  |
| Юридикалык дареги |  |
| Банк реквизиттери |  |
| Келишимдерге кол коюуга ыйгарым укуктуу адамдынаты-жөнү  |  |

Дары каражаттарын өндүрүүчүнүн атынан иштеген ыйгарым укуктуу өкүл:

|  |  |
| --- | --- |
| Ыйгарым укуктуу өкүлдүн аталышы |  |
| Дареги, телефону, факсы, электрондук почтасынын дареги |  |
| Арыз ээсинин атынан иштеген өкүлдүн ыйгарым укуктарын ырастаган документ |  |
| Инспекцияны уюштурууга жооптуу жактын телефону, факсы, электрондук почтасынын дареги |  |

Дары каражаттарын өндүрүүчүнүн атынан төмөнкүлөрдү ырастайм:

- бул арызда камтылган маалыматтын ишенимдүүлүгүн;

- байланышуу үчүн бул арызда көрсөтүлгөн адамдардын жана ыйгарым укуктуу өкүлдөрдүн даректери, электрондук даректери жана телефондору өзгөргөндө жаңы маалыматтар өзгөрүлгөн күндөн тартып 5 жумуш күндөн кечиктирбей ыйгарым укуктуу органга берилет.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|   (кызмат орду) | (колу) | (Аты-жөнү |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|   |   | Евразия экономикалык бирлигинин Талаптагыдай фармацевтикалык практикаларынын эрежелерининин талаптарына шайкеш келүүсүнө фармацевтикалык инспекцияларды жүргүзүү эрежелерине 2-тиркеме |

Форма

Евразия экономикалык бирлигинин Талаптагыдай өндүрүштүк практикасынын эрежелеринин талаптарына шайкештик сертификатын кармоочулардын
РЕЕСТРИ

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Каттоо номери | Дары каражаттарын өндүрүүчүнүн аталышы | Сертификат кармоочунун юридикалык дареги | Дары каражаттары өндүрүлгөн жердин дареги |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Сертификат номери | Берилген датасы | Сертификат берүү тууралуу буйрук | Колдонуу мөөнөтү | Берилген сертификаттын статусу (жарактуу, жарактуу эмес) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Өзгөртүүлөр жөнүндө маалымат | Сертификаттын колдонулушун токтото туруу жана токтотуу жөнүндө маалымат | Сертификаттын колдонулушун кайра жандандыруу жөнүндө маалымат |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|   |   | Евразия экономикалык бирлигинин Талаптагыдай фармацевтикалык практикаларынын эрежелерининин талаптарына шайкеш келүүсүнө фармацевтикалык инспекцияларды жүргүзүү эрежелерине 3-тиркеме |

Форма

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(фармацевтикалык инспектораттын аталышы)

Евразия экономикалык бирлигинин Талаптагыдай

дистрибьютордук практикасынын эрежелеринин талаптарына шайкештигине фармацевтикалык иннспекция жүргүзүү жөнүндө

ӨТҮНМӨ

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

                                                    (мекеменин-арыз ээсинин аталышы)

Евразия экономикалык бирлигинин Талаптагыдай дистрибьютордук практикасынын эрежелеринин талаптарына шайкештигине фармацевтикалык инспекция жүргүзүү жөнүндө өтүнөт (ылайыктуусун белгилөө):

- ушул өтүнмөнүн;

- башка негиздин.

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

Инспекциялануучу субъекттин маалыматы:

Юридикалык жактын аталышы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Юридикалык дареги \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Иш жүргүзгөн дареги, телефону, факсы, электрондук почтасы:

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

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

Ушул өтүнмөгө тиркелет:

- ишти жүзөгө ашырууга лицензиянын көчүрмөсү (бар болсо);

- сапат боюнча колдонмонун көчүрмөсү.

Инспекция жүргүзүү, лабораториялык сыноолордон өткөрүү жана командировкалык чыгымдарын төлөп берүүнү кепилдейбиз, ошондой эле жашагандыгы, инспекциялануучу жерге баруу жана кайра келүү (анын ичинде Бишкек аэропортуна чейин/андан кайра келүү, жашаган жеринен инспекциялануучу объектке чейин жана кайра келүү) чыгымдарын камсыздайбыз.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Инспекциялануучу субъекттин жетекчиси  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  | (аты-жөнү) | (колу) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Инспекциялануучу субъекттин атынан иштеген ыйгарым укуктуу өкүл  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  | (аты-жөнү) | (колу) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|   |   | Евразия экономикалык бирлигинин Талаптагыдай фармацевтикалык практикаларынын эрежелерининин талаптарына шайкеш келүүсүнө фармацевтикалык инспекцияларды жүргүзүү эрежелерине 4-тиркеме |

Форма

Евразия экономикалык бирлигинин Талаптагыдай дистрибьютордук практикасынын эрежелеринин талаптарына шайкештигине фармацевтикалык инспекцияларды жүргүзүү
ПРОГРАММАСЫ

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

Инспекциялануучу дистрибьютордун аталышы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Инспекциянын максаты \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Инспекциялоо датасы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Объекттин аталышы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Объекттин жайгашкан орду \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Инспекциялык топтун курамы:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Фармацевтикалык инспекторлордун аты-жөнү | Кызмат орду, иштеген жери |
|   |   |   |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Инспекция объекти (Евразия экономикалык бирлигинин Талаптагыдай дистрибьютордук практикасынын эрежелеринин бөлүмү) | Инспекторлордун аты-жөнү | Инспекциялануучу дистрибьютордун жооптуу адамынын аты-жөнү(\*) |
|   |   |   |

Инспекциялоо графиги:

|  |  |
| --- | --- |
| Датасы жана башталган убактысы | Инспекциялоо этабы: инспекцияланууга тийиш болгон объекттер, бөлүмдөр, системалар, процесстер |

(\*) киришүү кеңешмеде толтурулушу мүмкүн.

Инспекциялоонун жыйынтыгы боюнча отчет берүүнүн болжолдуу мөөнөтү.

Инспекциялоонун жыйынтыгы инспекциялоо аяктаган күндөн тартып 30 календардык күндөн кечиктирбей, жазуу жүзүндө отчетто берилет.

Жетектөөчү инспектор

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(аты-жөнү) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (колу) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (дата) |
|   |   | Евразия экономикалык бирлигинин Талаптагыдай фармацевтикалык практикаларынын эрежелерининин талаптарына шайкеш келүүсүнө фармацевтикалык инспекцияларды жүргүзүү эрежелерине 5-тиркеме |

Форма

КОНТРОЛДУК БАРАКЧА

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Евразия экономикалык бирлигинин Талаптагыдай дистрибьютордук практикасынын эрежелеринин пункттары | Контролдук суроо | Текшерилген объектти идентификациялоо | Шайкештик тууралуу маалымат (күбөлүк) | Шайкеш келбестик тууралуу маалымат (күбөлүк) |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|   |   |   |   |   |   |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|   |   | Евразия экономикалык бирлигинин Талаптагыдай фармацевтикалык практикаларынын эрежелерининин талаптарына шайкеш келүүсүнө фармацевтикалык инспекцияларды жүргүзүү эрежелерине 6-тиркеме |

Форма

Евразия экономикалык бирлигинин Талаптагыдай дистрибьютордук практикасынын эрежелеринин талаптарына шайкештигине фармацевтикалык инспекциялоо жүргүзүү жөнүндө
ОТЧЕТ

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

                                     (мекеменин, фармацевтикалык инспектораттын аталышы)

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

(адрес, телефон, сайт)

Инспекциялануучу субъекттин аталышы: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дареги: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Негиз \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**1 бөлүк**

1. Инспекциялануучу объекттин ишинин резюмеси

Инспекциялануучу дистрибьютордун аталышы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

(объекттин дареги)

Лицензия (бар болсо) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Уюмдун ишинин түрү \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Инспекциялоо күнү \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Инспекторлор жөнүндө маалымат \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

(аты-жөнү, кызмат орду)

2. Кириш маалымат

|  |  |
| --- | --- |
| Дистрибьюторду жана инспекциялануучу объектти кыскача сүрөттөө |   |
| Мурунку инспекцияларды жүргүзүү датасы(лары) |   |
| Мурунку инспекцияларды жүргүзгөн инспекторлордун аты-жөнү, кызмат орду |   |
| Мурунку инспекцияларга салыштырмалуу негизги өзгөрүүлөр |   |
| Инспекциянын максаты |   |
| Инспекциялануучу зоналар |   |
| Инспекциялоого катышкан уюмдун персоналы |   |
| Инспекциялоого чейинки дистрибьютор берген документтер  |   |

3. Байкоолор жана инспекциялоонун жыйынтыктары

|  |  |
| --- | --- |
| Сапатты башкаруу |   |
| Персонал |   |
| Бөлмөлөр жана жабдуулар |   |
| Документтер |   |
| Дары каражаттарын дистрибьюциялоо процесси |   |
| Дары каражаттарына арыз-доолор, кайтаруулар, фальсификацияга шектенүүлөр жана жүгүртүүдөн алып салуу |   |
| Аутсорсингге берилүүчү иш |   |
| Дистрибьюторлордун өзүн-өзү инспекциялоосу |   |
| Ташуу |   |

4. Шайкеш келбестик тизмеги(\*)

|  |  |
| --- | --- |
| Кескин |   |
| Олуттуу |   |
| Башка |   |

(\*) Эскертүү:

Кескин шайкеш келбестик болуп дары каражатын жүгүртүү процессинде адамдын өмүрү жана ден соолугу үчүн кооптуу болгон дары каражатынын сапатын жоготуунун олуттуу тобокелдигин жаратуучу жана ага алып келүүчү талаптагыдай дистрибьютордук практиканын талаптарына шайкеш келбестик саналат. Бейтапка жасалма дары каражатын берүү тобокелдигин жогорулаткан шайкеш келбестик, ошондой эле олуттуу системалык катаны көрсөтүп турган бир катар олуттуу шайкеш келбестиктердин айкалышы.

Олуттуу шайкеш келбестик болуп кескин шайкеш келбестик катары классификацияланбаган шайкеш келбестик эсептелет, бирок алар:

- Евразия экономикалык бирлигинин Талаптагыдай дистрибьютордук практикасынын эрежелеринен олуттуу четтеп кетүүнү көрсөтүп турат;

- дары каражаттарын сактоо жана ташуу шарттары алардын каттоо досьесине шайкеш эместигине алып келиши мүмкүн, натыйжада дары каражатын жүгүртүү процессинде анын сапаты жоголот;

- дистрибьютордун жооптуу адамынын кызматтык милдеттерин аткарууга жөндөмсүздүгүн көрсөтүп турат;

- башка шайкеш келбестиктердин айкалышы, алардын бири да өзүнчө алганда олуттуу болуп саналбайт, бирок алардын жыйындысы олуттуу шайкеш келбестикке алып келет жана ушундай катары түшүндүрүлүүгө жана белгиленүүгө тийиш.

Башка четтеп кетүү кескин же олуттуу катары классификацияланбаган, бирок Талаптагыдай дистрибьютордук практиканын эрежелеринен четтеп кетүүнү көрсөткөн шайкеш келбестик эсептелет.

Талаптагыдай дистрибьютордук практиканын бир бөлүмүнө тиешелүү болгон 5тен ашык башка шайкеш келбестиктин жыйындысы бир олуттуу шайкешсиздик катары белгиленет.

5. Корутунду кеңешме жана дистрибьютордун жообун баалоо

|  |  |
| --- | --- |
| Дистрибьютордун өкүлдөрүнүн корутунду кеңешменин жүрүшүндө берген комментарийлери |   |
| Аныкталган эскертүүлөр боюнча дистрибьютордун жообун баалоо |   |
| Инспекциялоонун жүрүшүндө алынган документтер жана/же үлгүлөр |   |

6. Инспекциялоонун жыйынтыктары:

|  |  |
| --- | --- |
| Инспекциялоонун жыйынтыктары |   |

Фармацевтикалык инспекциялоо жүргүзүү жөнүндө отчет даярдалды жана кол коюлду:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Жетектөөчү инспектор:: |   |   |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                  (аты-жөнү) |   | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                 (колу) |
| Инспекциялык топтун курамы: |   |   |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                  (аты-жөнү) |   | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                 (колу) |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                  (аты-жөнү) |   | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                 (колу) |

"\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_-ж.

Евразия экономикалык бирлигинин Талаптагыдай дистрибьютордук практикасынын эрежелеринин талаптарына шайкештигине фармацевтикалык инспекциялоо жүргүзүү жөнүндө
ОТЧЕТ

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

                                     (уюмдун, фармацевтикалык инспектораттын аталышы)

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

(адрес, телефон, сайт)

Инспекциялануучу субъекттин аталышы: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дареги: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Негиз \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**2 бөлүк**

7. Шайкеш келбестиктердин жоюлушун кароонун жыйынтыктары жана инспекциянын тыянактары:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Шайкеш келбестиктердин тизмеси | Шайкеш келбестикти квалификациялоо | Шайкеш келбестикти жоюу жөнүндө маалымат (түзөтүүчү жана эскертүүчү иш-аракеттердин кыскача мазмуну, ырастоочу документ) | Шайкеш келбестикти жоюуну баалоо |
| 1 | 2 | 3 | 4 |

8. Корутунду

Инспекциялануучу субъект \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                                                       (объекттин аталышы, дареги)

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

                        (Евразиялык экономикалык биримдиктин талаптагыдай дистрибьютордук
                                   практиканын талаптарына шайкеш келет/шайкеш келбейт)

Фармацевтикалык инспекциялоо жүргүзүү жөнүндө отчет даярдалды жана кол коюлду:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Жетектөөчү инспектор:: |   |   |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                  (аты-жөнү) |   | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                 (колу) |
| Члены инспекционной группы: |   |   |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                  (аты-жөнү) |   | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                 (колу) |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                  (аты-жөнү) |   | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                 (колу) |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|   |   | Евразия экономикалык бирлигинин Талаптагыдай фармацевтикалык практикаларынын эрежелерининин талаптарына шайкеш келүүсүнө фармацевтикалык инспекцияларды жүргүзүү эрежелерине 7-тиркеме |

Форма

 **Үлгүлөрдү(сынамдарды) алуу**

**АКТЫ**

№ \_\_\_\_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_ж «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1.Инспекциялануучу субъект \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (дистрибьютордун аталышы)

2. Үлгүлөрдү(сынамдарды) алуу орду \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3. Үлгүлөрдү(сынамдарды) алуу жүргүзүлдү \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (улгүлөрдү(сынамдарды) алууну жүргүзүүчү

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

ыйгарым укуктуу органдын өкүлүнүн(дөрүнүн) кызмат орду, аты-жөнү, колу

4.Катышты \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (инспекциялануучу субъекттин өкүлүнүн(дөрүнүн) кызмат орду, аты-жөнү, колу)

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

5. Үлгүлөр(сынамдар) алынды:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №п/п | Дары каражатынынаталышы | Өндүрүүчү,өлкө | Серия (партия) (өндүрүлгөндатасы) | Чейин жарактуу | Сериянын (партиянын)көлөмү(саны, ченөөбирдиги) | Алынган үлгүлөрдүн (сынамдардын) саны, ченөөбирдиги |
|  |  |  |  |  |  |  |

6. Алуу убактысы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (саат, минута)

7.Сырткы кароонун жыйынтыгы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (тангактоонун жана маркалоонун абалы

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

8.Сактоо шарттары \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (сактоочу жайдын абалы, сактоо жана ташуу учурундагы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

микроклиматтын параметрлеринин көрсөткүчтөрү)

9. Үлгүлөрдү(сынамдарды) алууга негиз \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (сактоо, таашуу шарттарын бузуу же ж.б.)

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

10. Үлгүлөрдү(сынамдарды) алуу жүргүзүлдү \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (алууну жүргүзгөн документ)

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

11.Талаптарына ылайык келүү үчүн \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (сапат боюнча документ)

12. Үлгүлөрдү(сынамдард) алуунун максаты \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (лабораториялык сыноолорду жүргүзүү (сыноолордун түрү))

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

13. Алынган үлгүлөрдү(сынамдарды) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (номерлөө, мөрлөө, пломбалоо жөнүндө маалымат)

14. Жөнөтүлөт\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (сыноо лабораториясынын аталышы)

15.Коштоочу документтер \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (документтердин тизмеси)

16.Жөнөтүлдү\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (инспекциялануучу субъекттин өкүлүнүн кызмат орду, аты-жөнү, колу)

17. Үлгүлөрдүн(сынамдардын) лабораторияга жөнөтүлгөн күнү \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (жөнөтүлгөн күнү)

18.Алды \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (лабораториянын кызматкеринин кызмат орду, аты-жөнү, колу)

19.Алуу датасы\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (кабыл алган күнү)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|   |   | Евразия экономикалык бирлигинин Талаптагыдай фармацевтикалык практикаларынын эрежелерининин талаптарына шайкеш келүүсүнө фармацевтикалык инспекцияларды жүргүзүү эрежелерине 8-тиркеме |

Форма

Евразия экономикалык бирлигинин Талаптагыдай дистрибьютордук практикасынын эрежелеринин талаптарына шайкештик
СЕРТИФИКАТЫ
№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(бланктын эсептик номери)
№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(сертификаттын эсептик номери)
Колдонуу мөөнөтү \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_-дан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ чейин

Фармацевтикалык инспекция жүргүзүүнүн жыйынтыгы боюнча Евразия экономикалык бирлигинин Талаптагыдай дистрибьютордук практикасынын эрежелеринин талаптарына шайкештигине фармацевтикалык инспекцияларды жүргүзүү эрежелерине ылайык берилди

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

                                (ыйгарым укуктуу органдын толук жана кыскартылган аталышы)

Төмөнкүлөрдү ырастайт:

Фармацевтикалык инспекциялоо өткөрүлдү

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

(дистрибьютордун толук аталышы)

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

(объекттин дареги)

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

Төмөнкүлөрдүн негизинде (төмөнкүнүн бирин көрсөтүү):

- Евразия экономикалык бирлигинин Талаптагыдай дистрибьютордук практикасынын эрежелеринин талаптарына ылайык сертификат алууга өтүнмө;

- башка негиз \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Фармацевтикалык инспекция жүргүзүүдө алынган маалыматтардын негизинде, акыркы инспекциялоо \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ өткөрүлгөн, ушул дистрибьютор Евразия экономикалык

 (дата)

бирлигинин Талаптагыдай дистрибьютордук практикасынын эрежелеринин талаптарына шайкеш келгендиги аныкталды.

Сертификатты колдонуу тармагына тиешелүү чектөөлөр же түшүндүрмө белгилер:

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                   (аты-жөнү) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(кызмат орду) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(колу) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|   |   | Евразия экономикалык бирлигинин Талаптагыдай фармацевтикалык практикаларынын эрежелерининин талаптарына шайкеш келүүсүнө фармацевтикалык инспекцияларды жүргүзүү эрежелерине 9-тиркеме |

Евразия экономикалык бирлигинин Талаптагыдай дистрибьютордук практикасынын эрежелеринин талаптарына шайкештик сертификатын кармоочулардын
РЕЕСТРИ

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Каттоо номери | Дары каражаттарынын дистрибьюторунун аталышы | Сертификат кармоочунун юридикалык дареги | Дары каражаттарынын дистрибьюцияланган жеринин дареги |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Сертификат номери | Берүү датасы | Сертификат берүү тууралуу буйрук | Колдонуу мөөнөтү | Берилген сертификаттын статусу (жарактуу, жарактуу эмес) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Өзгөртүүлөр жөнүндө маалымат | Сертификаттын колдонулушун токтото туруу жана токтотуу жөнүндө маалымат | Сертификаттын колдонулушун кайра жаңыртуу жөнүндө маалымат |

End\_nocompare