



ТОКТОМ ПОСТАНОВЛЕНИЕ

2024-жылдын 12-апрели, № 173

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 ченемдик укуктук актыларын Евразия
экономикалык комиссиясынын кенешинин 2016-жылдын
3-ноябрындагы № 83 чечими менен бекитилген Фармацевтикалык
инспекцияларды жүргүзүү эрежелерине шайкеш келтирүү, ошондой
эле Кыргыз Республикасынын дары каражаттарынын
дистрибуторлоруна колдоо көрсөтүү максатында, “Дары
каражаттарын жүгүртүү жөнүндө” Кыргыз Республикасынын
Мыйзамына, “Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети
жөнүндө” Кыргыз Республикасынын конституциялык Мыйзамынын
13, 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:

- 1) преамбуладагы “Мыйзамынын 15-беренесин” деген сөздөр
“Мыйзамын” деген сөзгө алмаштырылсын;
- 2) 2-пунктун 2-пунктчасы төмөнкүдөй редакцияда баяндалсын:
“2) Кыргыз Республикасындагы дары каражаттарынын
дистрибуторлору үчүн Евразия экономикалык комиссиясынын
кеңешинин 2016-жылдын 3-ноябрындагы № 80 чечими менен

009297*

КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН
САКТОО МИНИСТРИГИ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

№ 139
б. тиркеме
л. прилож.

20
04 2024 ж.г.

ТОКТОМ ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 12 апреля 2024 года № 173

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 нормативно-правовых актов Кыргызской
Республики с Правилами проведения фармацевтических инспекций,
утвержденных Решением Совета Евразийской экономической
комиссии от 3 ноября 2016 года № 83, а также поддержки
дистрибуторов лекарственных средств Кыргызской Республики, в
соответствии с Законом Кыргызской Республики «Об обращении
лекарственных средств», статьями 13, 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) в преамбуле слова «статья 15» исключить;
- 2) подпункт 2 пункта 2 изложить в следующей редакции:
«2) для дистрибуторов лекарственных средств в Кыргызской
Республике прохождение фармацевтических инспекций
на соответствие требованиям Правил надлежащей дистрибуторской
практики Евразийского экономического союза, утвержденных
Решением Совета Евразийской экономической комиссии

008782*

бекитилген Евразия экономикалык бирлигинин Талаптагыдай дистрибьютордук практикасынын эрежелеринин талаптарына шайкеш келүүсүнө фармацевтикалык инспекциялардан өтүү 2026-жылдын 1-январына чейинки мезгилге ыктыярдуу болуп эсептеле тургандыгы.”;

3) Евразия экономикалык бирлигинин Талаптагыдай фармацевтикалык практикаларынын эрежелеринин талаптарына шайкеш келүүсүнө фармацевтикалык инспекцияларды жүргүзүү эрежелеринде:

– мамлекеттик тилдеги текстте “шайкештигине” деген сөз “шайкеш келүүсүнө” деген сөздөргө алмаштырылсын;

– 18-пункт төмөнкүдөй редакцияда баяндалсын:

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

– 22-пункт төмөнкүдөй редакцияда баяндалсын:

“22. Субъекттин аталышы, инспекциялануучу объекттин орду которулбастан жайгашкан дарегинин аталышы өзгөргөн учурда, техникалык каталарды оңдоо үчүн инспекциялануучу субъект бул жөнүндө аталган маалыматтарды ырастаган документтерди (эгер колдонулса) тиркөө менен жазуу жүзүндө фармацевтикалык инспекторатка кабарлайт. Фармацевтикалык инспекторат арыз келип түшкөн датадан тартып 20 жумуш күндөн ашпаган мөөнөттө сертификатты кайра тариздейт.”;

– 35-пункттагы “35-пунктунун” деген сөздөр “34-пунктунун” деген сөздөргө алмаштырылсын;

– 48-пункт төмөнкүдөй редакцияда баяндалсын:

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

– 56-пункт төмөнкүдөй редакцияда баяндалсын:

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

от 3 ноября 2016 года № 80, является добровольным на период до 1 января 2026 года.»;

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

– в тексте на государственном языке слово «шайкештигине» заменить словами «шайкеш келүүсүнө»;

– пункт 18 изложить в следующей редакции:

«18. В случае признания производителя 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 слова «пункта 35» заменить словами «пункта 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 к настоящим Правилам.»;

– пункт 67 изложить в следующей редакции:

«67. В случае изменения наименования дистрибьютора, 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

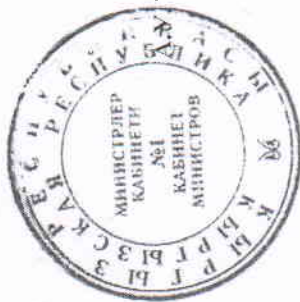
– 67-пункт төмөнкүдөй редакцияда баяндалсын:

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

– жогоруда аталган Эрежелердин 1–9-тиркемелери ушул токтомдун 1–9-тиркемелерине ылайык редакцияда баяндалсын.

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

**Кыргыз Республикасынын
Министрлер Кабинетинин
Төрагасы**



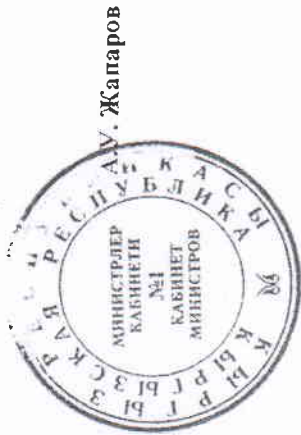
Жапаров

документов, подтверждающих указанные сведения (если применимо). Фармацевтический инспекторат в течение 30 календарных дней с момента поступления заявления переоформляет сертификат.»;

– приложения 1–9 к вышеуказанным Правилам 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**



У. Жапаров

1-тиркеме

«Евразия экономикалык бирлигинин Талаптагыдай фармацевтикалык практикаларынын эрежелеринин 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 шайкеш келүүсүнө фармацевтикалык инспекция жүргүзүүгө арыз

(арыз берүүчү уюмдун аталышы)

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

- инспекцияны жүргүзүү планынын (графиканын);
- ушул арыздын;
- Евразия экономикалык бирлигине мүчө мамлекеттин Ыйгарым укуктуу органынын талаптарынын.

Дары каражаттарын өндүрүүчү:

Өндүрүүчүнүн аталышы	
Юридикалык дареги, телефону, факсы, электрондук почта дареги	
Инспекциялануучу өндүрүштүк аянтчанын дареги, телефону, факсы, электрондук почта дареги	
Дарылык форманын(лардын) аталышы(тары)	

Приложение 1

«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) форм(ы)	

Ар бир дарылык форма үчүн иштин түрлөрүнө (өндүрүштүк операциялар) инспекция жүргүзүү (тиешелүүсүн белгилөө)	Фармацевтикалык субстанцияларды өндүрүү	<input type="checkbox"/>
	Дары препараттарын өндүрүү	<input type="checkbox"/>
	Таңгактоо (алгачкы таңгактоо)	<input type="checkbox"/>
	Экинчи таңгактоо	<input type="checkbox"/>
	Сапатты контролдоо	<input type="checkbox"/>
	Салатын контролдоп чыгаруу (серияны сертификациялоо)	<input type="checkbox"/>

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

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

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

- өндүрүштүк аянтта өндүрүлгөн (өндүрүүгө пландалган) дары каражаттарынын тизмеги;

өндүрүүчү-уюм (резидент эмес) үчүн:

- өндүрүштүк аянттын досьесинин (мастер-файлдын) көчүрмөсү;

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

- аймагында дары каражаттары өндүрүлгөн өлкөнүн ыйгарым укуктуу органы (уюму) тарабынан берилген документтин белигленген тартипте күбөлөндүрүлгөн көчүрмөсү, өндүрүш (өндүрүштүк аянтча) өндүрүлгөн өлкөдө колдонулуучу талаптагыдай өндүрүштүк аянтчанын эрежелеринин талаптарына шайкеш келүүсү жөнүндө (бар болсо) же инспекциялануучу объект жайгашкан аймакта өлкөнүн тиешелүү реестринен электрондук көчүрмө же көчүрмө;

-- өндүрүштүк аянтта өндүрүлгөн (өндүрүүгө пландалган) дары каражаттарынын тизмеги.

Инспекция жана лабораториялык сыноолорду жүргүзүү чыгымдарын төлөөнү, ошондой эле иш сапар чыгымдарын, жашагандыгы, медициналык камсыздандыруу, визаны тариздөө чыгымдарын, инспекциялануучу жерге баруу жана кайра келүү жол киресин (анын ичинде Бишкек шаарынан аэропортко чейин/андан

Инспекция видов деятельности (производственные операции) для каждой лекарственной формы (отметить в соответствующем окне)	Производство фармацевтических субстанций	<input type="checkbox"/>
	Производство лекарственных препаратов	<input type="checkbox"/>
	Фасовка (упаковка первичная)	<input type="checkbox"/>
	Упаковка вторичная	<input type="checkbox"/>
	Контроль качества	<input type="checkbox"/>
	Выпускающий контроль качества (сертификация серий)	<input type="checkbox"/>

К настоящему заявлению прилагаются следующие документы на государственном или официальном 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

кайра келүү жол киресин, аэропорттон жашаган жерине чейин жана андан кайра келүү жол киресин, жашаган жеринен инспекциялануучу участкакко чейин жана андан кайра келүү жол киресин) төлөп берүүнү кепилдейбиз.

Инспекциялоо жүргүзүү мезгилинде котормочунун кызматын, зарыл болсо инспекциялык топтун ар бир мүчөсү үчүн көрсөтүүгө, ошондой эле зарыл болгон документтердин орус тилде котормосун камсыздап берүүгө милдеттенбиз.

Инспекция жүргүзүүгө акы төлөөчү юридикалык жак:

Аталышы	
Юридикалык дарегин	
Банк реквизиттери	
Келишимдерге кол коюуга ыйгарым укуктуу адамдын аты-жөнү, кызмат орду	

Дары каражаттарын өндүрүүчүнүн атынан иштеген ыйгарым укуктуу өкүл:

Ыйгарым укуктуу өкүлдүн аталышы	
Дареги, телефону, факсы, электрондук почта дареги	
Арыз ээсинин атынан иштеген өкүлдүн ыйгарым укуктарын ырастаган документ	
Инспекцияны уюштурууга жооптуу байланышуучу адам, телефону, факсы, электрондук почта дареги	

Дары каражаттарын өндүрүүчүнүн атынан төмөнкүлөрдү ырастайм:

- бул арызда камтылган маалымат анык деп саналат;
- бул арызда көрсөтүлгөн байланышуучу адамдардын жана ыйгарым укуктуу өкүлдөрдүн даректери, электрондук даректери жана телефондору өзгөргөндө жаңы маалыматтар өзгөрүлгөн датадан тартып 5 жумуш күндөн кечиктирилбестен ыйгарым укуктуу органга берилет.

(кызмат орду) _____ (колу) _____ (аты-жөнү)
2024-ж. «__» _____

МО

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 необходимых документов на русский язык.

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 представителя	уполномоченного
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

МП

2-тиркеме

«Евразия экономикалык бирлигинин Талаптагыдай өндүрүштүк практикаларынын эрежелеринин 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	Дары кармоочунун юридикалык дареги	Дары каражаттары өндүрүлгөн жердин дареги
Сертификат номери	Берилген датасы	Сертификатты берүү жөнүндө буйрук	Колдонуу мөөнөтү
Өзгөртүүлөр жөнүндө маалымат	Берилген датасы	Сертификаттын берилген статусу (жарактуу, жарактуу эмес)	Сертификаттын колдонулушун токтото туруу жана токтотуу жөнүндө маалымат

Приложение 2

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

Форма

Реестр держателей сертификата соответствия требованиям Правил надлежащих 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		

».

3-тиркеме

«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 шайкеш келүүсүнө фармацевтикалык инспекция жүргүзүүгө өтүнмө

(арыз берүүчү уюмдун аталышы)

Евразия экономикалык бирлигинин Талаптагыдай дистрибьютордук практикасынын эрежелеринин талаптарына шайкеш келүүсүнө фармацевтикалык инспекция жүргүзүүнү төмөнкүлөрдүн негизинде өтүнөт (керектүүсүн белгилөө):

- ушул өтүнмөнүн;
- башка негиздин.

Инспекциялануучу субъекттин маалыматтары:

Юридикалык жактын аталышы _____

Юридикалык дареги _____

Иш жүргүзгөн жердин дареги, телефону, факсы, электрондук почтасы: _____

Ушул өтүнмөгө төмөнкүлөр тиркелет:

Приложение 3

«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

– ишти жүргүзүүгө лицензиянын көчүрмөсү (болсо);
– сапат боюнча колдонмонун көчүрмөсү.

Инспекция, лабораториялык сыноолорду жүргүзүүгө чыгымдарды жана иш сапар чыгымдарын төлөп берүүнү, ошондой эле жашагандыгын, инспекциялануучу жерге баруу жана кайра келүү жол киресин (анын ичинде Бишкек шаарынын аэропортуна чейин/андан кайра келүү, жашаган жеринен инспекциялануучу объектке жана андан кайра келүү жол киресин) камсыздоону кепилдейбиз.

Инспекциялануучу
субъекттин жетекчиси

_____ (аты-жөнү)

_____ (колу)

Инспекциялануучу
субъекттин агынан
иштеген ыйгарым
укуктуу өкүл

_____ (аты-жөнү)

_____ (колу)

(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)

».

4-тиркеме

«Евразия экономикалык бирлигинин Талаптагыдай фармацевтикалык практиккаларынын эрежелеринин талаптарына шайкеш келүүсүнө фармацевтикалык инспекцияларды жүргүзүү эрежелерине 4-тиркеме»

Форма

Евразия экономикалык бирлигинин Талаптагыдай дистрибьютордук практикасынын эрежелеринин талаптарына шайкеш келүүсүнө фармацевтикалык инспекция жүргүзүү программасы

Дата _____
Инспекциялануучу дистрибьютордун аталышы _____
Инспекциянын максаты _____
Инспекциялоо датасы _____
Объектин аталышы _____
Объектин жайгашкан орду _____

Инспекциялык топтун курамы:

№	Фармацевтикалык инспекторлордун аты-жөнү	Кызмат орду, иштеген жери

Инспекциялануучу объект (Евразия экономикалык бирлигинин Талаптагыдай дистрибьютордук практикасынын эрежелеринин бөлүмү)	Инспекторлордун аты-жөнү	Инспекциялануучу дистрибьютордун жооптуу адамынын аты-жөнү(*)

Приложение 4

«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

Инспекция жүргүзүү графиги:

Датасы жана башталган убактысы	Инспекция жүргүзүү 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 кечиктирбестен жазуу жүзүндөгү отчетто берилет.

Жетектөөчү инспектор

_____ (аты-жөнү) _____ (колу) _____ (дата)

График проведения инспектирования:

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

(*) может быть заполнено на вступительном совещании.
Примерный срок представления 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)

5-тиркеме

“Евразия экономикалык бирлигинин Талаптагыдай фармацевтикалык практикаларынын эрежелеринин талаптарына шайкеш келүүсүнө фармацевтикалык инспекцияларды жүргүзүү эрежелерине 5-тиркеме

Форма

Контролдук баракча

№	Евразия экономикалык бирлигинин Талаптагыдай дистрибьютордук практикасынын эрежелеринин пункттары	Контролдук суроо	Текшерилген объекти идентификациялоо	Шайкеш келүүсү жөнүндө маалымат (күбөлүк)	Шайкеш келбестик жөнүндө маалымат (күбөлүк)
1	2	3	4	5	6

Приложение 5

«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

6-тиркеме

«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 шайкеш келүүсүнө фармацевтикалык инспекция жүргүзүү жөнүндө отчет

(Уюмдун, фармацевтикалык инспектораттын аталышы)

(дарегин, телефону, сайты)

Инспекциялануучу субъекттин аталышы

Дареги

Негиз

1-бөлүк

1. Инспекциялануучу объекттин ишинин резюмеси

Инспекциялануучу дистрибьютордун аталышы

(объекттин дарегин)

Лицензия (бар болсо)

Уюмдун ишинин түрү

Инспекция жүргүзүү датасы

Инспекторлор жөнүндө маалымат

(аты-жөнү, кызмат орду)

Приложение 6

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

Форма

Отчет

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

(наименование организации, фармацевтического инспектората)

(адрес, телефон, сайт)

Наименование субъекта инспекторования

Адрес

Основание

Часть 1

1. Резюме деятельности инспектируемого объекта

Наименование инспектируемого дистрибьютора

(адрес объекта)

Лицензия (при наличии)

Виды деятельности организации

Дата проведения инспекторования

Данные об инспекторах

(Фамилия, имя, отчество, должность)

2. Вводная информация

Краткое описание дистрибьютора и инспектируемого объекта

Дата(ы) предыдущих инспекций

2. Кириш маалымат

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

3. Байкоолор жана инспекциялоонун жыйынтыктары

Сапатты башкаруу	
Персонал	
Жайлар жана жабдуулар	
Документтер	
Дары каражаттарын дистрибьюциялоо процесси	
Фальсификацияга дооматтар, кайтаруулар, шектенүүлөр жана дары каражаттарын жүргүзүүдөн 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 фальсификацияланган дары каражатын берүү тобокелдигин көбөйтүүчү шайкеш келбестик, ошондой эле орчундуу системалык катаны көрсөтүп турган бир катар олуттуу шайкеш келбестиктердин айкалышы.

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 дистрибуции 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 дистрибуторской 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.

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

- Евразия экономикалык бирлигинин талаптагыдай дистрибьютордук практикасынын эрежелеринен олуттуу четтеп кетүүнү көрсөтөт;
- дары каражаттарын сактоо жана ташуу шарттары алардын катгоо дозасына шайкеш эместигине алып келиши мүмкүн, натыйжада аны жүргүзүү процессинде дары каражаттары салатын жоготот;
- дистрибьютордун жооптуу аламынын кызматтык милдеттерин аткарууга жөндөмсүздүгүн көрсөтөт;
- башка шайкеш келбестиктердин айкалышы, алардын бири да өзүнчө олуттуу болуп саналбайт, бирок алардын жыйындысы олуттуу шайкеш келбестикке алып келет, ушундай катары түшүндүрүлүүгө жана белгиленүүгө тийиш.

Башка четтеп кетүү болуп кескин же олуттуу катары классификацияланышы мүмкүн болбогон, бирок Талаптагыдай дистрибьютордук практикасын эрежелеринен четтеп кетүүнү көрсөткөн шайкеш келбестик эсептелет.

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

5. Корутунду кеңешме жана дистрибьютордун жообун баалоо

Дистрибьютордун өкүлдөрүнүн корутунду кеңешменин жүрүшүндө берген комментарийлери	
Аныкталган сын пикирлер боюнча дистрибьютордун жообун баалоо	
Инспекциялоонун жүрүшүндө алынган документтер жана/же үлгүлөр	

6. Инспекциялоонун жыйынтыктары:

Инспекциялоонун жыйынтыктары	
------------------------------	--

Фармацевтикалык инспекциялоо жүргүзүү жөнүндө отчет түзүлү жана кол коюлду:

Жетектөөчү инспектор:

_____ (аты-жөнү) _____ (колү)
 _____ (аты-жөнү) _____ (колү)
 _____ (аты-жөнү) _____ (колү)

Инспекциялык толгун мүчөлөрү:

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

- указывает на существенное отклонение от Правил надлежащей дистрибуторской практики Евразийского экономического союза;
- может привести к тому, что условия хранения и транспортировки лекарственных средств не соответствуют их регистрационным дозе, вследствие чего теряется качество лекарственного средства в процессе его обращения;
- указывает на неспособность ответственного лица дистрибутора 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 качестве такового.

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

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

5. Заключениеное совещание и оценка ответа дистрибутора

Комментарий представителей дистрибутора, сделанные в ходе заключительного совещания	
Оценка ответа дистрибутора 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)

2-бөлүк

7. Шайкеш келбестиктердин жолулушун кароону жыйынтыктары жана инспекцияны тыянактары:

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

8. Корутунду

Инспекциялануучу субъект _____

(объекттин аталышы, дарег)

(Евразия экономикалык бирлигинин талантагадай дистрибьютордук практикасынын талантарына шайкеш келет/шайкеш келбейт)

Фармацевтикалык инспекциялоо жүргүзүү жөнүндө отчет тузулду жана кол коюлду:

Жетектөөчү инспектор:

(аты-жөнү) _____ (колу)

Инспекциялык топтун мүчөлөрү:

(аты-жөнү) _____ (колу)

(аты-жөнү) _____ (колу)

20__-ж. «__» _____

»

Часть 2

7. Результаты рассмотрения устранения несоответствий и выводы инспекции:

Перечень несоответствий	Квалификация несоответствия	Информация об устранении несоответствия (краткое содержание корректирующих и предупредющих 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.

»

7-тиркеме

“Евразия экономикалык
бирлигинин Талаптагыдай
фармацевтикалык
практикаларынын эрежелеринин
талаптарына шайкеш келүүсүнө
фармацевтикалык инспекцияларды
жүргүзүү эрежелерине
7-тиркеме

Форма

**Үлгүлөрдү (сынамдарды) алуу
актысы**

20 ____ -ж « ____ » _____

1. Инспекциялануучу субъект _____
(дистрибьютордун аталышы)
2. Үлгүлөрдү (сынамдарды) алуу орду _____
(объектин аталышы жана дарегин)
3. Үлгүлөрдү (сынамдарды) алуу жүргүзүлдү _____
(алууну жүргүзүүчү ыйгарым укуктуу органдын
өкүлүнүн(дөрүнүн) кызмат орду, аты-жөнү. колу)
4. Катгышты _____
(инспекциялануучу субъектин өкүлүнүн(дөрүнүн)
кызмат орду, аты-жөнү. колу)

Приложение 7

«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., подпись)
представителя(ей) уполномоченного органа, осуществившего(их) отбор)
4. Присутствовал(и) _____
(должность, Ф.И.О., подпись, представителя(ей)
инспектируемого субъекта)

5. Үлгүлөр (сынамдар) алынды:

№	Дары каражатынын аталышы	Өндүрүүчү, өлкө	Серия (партия) (өндүрүлгөн датасы)	Чейин жарактуу	Сериянын (партиянын) көлөмү (саны, өлчөө бирдиги)	Алынган үлгүлөрдүн (сынамдардын) саны, өлчөө бирдиги

5. Алуу убакгысы _____ (саат, мүнөт)

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, ташуу шарттарын бузуу же ж.б.)

10. Үлгүлөрдү (сынамдарды) алуу жүргүзүлдү _____ (алууну жүргүзгөн документ)

11. Талаптарына ылайык келүү үчүн _____ (сапат боюнча ченемдик документ)

5. Отобранны 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)

11. На соответствие требованиям _____ (нормативный документ по качеству)

12. Үлгүлөрдү (сынамдарды) алуунун максаты _____
(лабораториялык сыноолорду
жүргүзүү: сыноолордун түрү)
13. Алынган үлгүлөр (сынамдар) _____
(номерлөө, мөөр басуу, пломбалоо жөнүндө маалымат)
14. Жиберилет _____
(сыноо лабораториясынын аталышы)
15. Коштоочу документтер _____
(документтердин тизмеси)
16. Жөнөтүлдү _____
(инспекциялануучу дистрибьютордун өкүлүнүн кызмат орду, аты-жөнү, колу)
17. Үлгүлөрдүн (сынамдардын) лабораторияга жөнөтүлгөн датасы _____
(жөнөтүлгөн күнү)
18. Алды _____
(лабораториянын адисинин кызмат орду, аты-жөнү, колу)
19. Алуу датасы _____
(кабыл алган дата)

”

3

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)

»

3

8-тиркеме

«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

Евразия экономикалык бирлигинин Талаптагыдай дистрибьютордук практикасынын эрежелеринин талаптарына шайкеш келүүсүнө фармацевтикалык инспекцияларды жүргүзүү эрежелерине ылайык фармацевтикалык инспекциянын жыйынтыгы боюнча берилди

(ыйгарым укуктуу органдын толук жана кыскартылган аталышы)

Төмөнкүлөрдү ырастайт:

Фармацевтикалык инспекция жүргүзүлгү

(дистрибьютордун толук аталышы)

(объектин дарегин)

Төмөнкүлөрдүн негизинде (төмөнкүлөрдүн бирин көрсөтүү):

– Евразия экономикалык бирлигинин Талаптагыдай дистрибьютордук практикасынын эрежелеринин талаптарына шайкештик сертификатын алууга өтүнмө;

– башка негиз

Приложение 8

«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 наименование 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

Фармацевтикалык инспекция жүргүзүүдө алынган маалыматтардын негизинде, алардын акыркысы жүргүзүлгөн, бул дистрибьютор Евразия (дата) экономикалык бирлигинин Талаптагыдай дистрибьютордук практикасынын эрежелеринин талаптарына шайкеш келгендиги аныкталды.

Сертификатты колдонуу тармагына тиешелүү чектөөлөр же түшүндүрмө белгилер:

(аты-жөнү)

(кызмат орду)

(колу)

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)

».

9-тиркеме

“Евразия экономикалык бирлигинин Талаптагыдай фармацевтикалык практикаларынын эрежелеринин талаптарына шайкеш келүүсүнө фармацевтикалык инспекцияларды жүргүзүү эрежелерине
9-тиркеме

Форма

Евразия экономикалык бирлигинин Талаптагыдай дистрибьютордук практикасынын эрежелеринин талаптарына шайкеш келүү 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 жаңыртуу жөнүндө маалымат	

Приложение 9

«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	