Поступление в Минпромторг России заявления о выдаче сертификата и дополнительных документов

Регистрация заявления и комплекта документов

Минпромторг России в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня поступления заявления и документов, осуществляет проверку правильности заполнения заявления, комплектности документов и достоверности содержащихся в них сведений

Уведомление заявителя о необходимости устранения нарушений и (или) предоставления отсутствующих документов, в течение 3 рабочих дней со дня окончания проверки

Устранение нарушений заявителям в течение 20 рабочих дней. Предоставление полного и достоверного комплекта документов

Отказ в проведении инспекции (в случае непредставления заявителем запрошенных документов в течение 20 рабочих дней)

Принятие Минпромторгом России решения (приказ) о проведении фармацевтической инспекции. Передача документов в ФБУ «ГИЛС и НП» (уполномоченное учреждение) в течение 5 рабочих дней

Внесение производителя в план (график) проведения фармацевтических инспекций. Размещение информации на официальном сайте Минпромторга России

Направление заявителю уполномоченным учреждением уведомления о сроках проведения инспектирования и необходимости заключения Соглашения, определяющего процедуру инспектирования и необходимости оплаты расходов уполномоченного учреждения

Уведомление заявителя об отказе в выдаче сертификата

Отказ в проведении инспекции (в случае неоплаты)

Формирование инспекционной группы

Разработка программы инспектирования, не позднее, чем за 10 рабочих дней до дня начала инспектирования

Направление программы инспектирования

Проведение инспектирования не более 10 рабочих дней без учета времени проезда к месту инспектирования. Отбор проб (образцов) материалов или продукции (при необходимости)

В случае выявления при проведении инспектирования критических несоответствий требованиям правил надлежащей производственной практики фармацевтический инспекторат направляет в уполномоченный орган соответствующую информацию

Составление отчета о проведении инспектирования в 2-х экземплярах в течение 30 календарных дней, со дня завершения инспектирования.
Один экземпляр отчета направляется инспектируемому субъекту (с сопроводительным письмом) не позднее 3 рабочих дней со дня его подписания, второй экземпляр хранится в архиве фармацевтического инспектората. В случае отбора проб (образцов) материалов или продукции отчет составляется после получения от испытательной лаборатории результатов их испытаний.

При наличии несоответствий, инспектируемый субъект не позднее 60 календарных дней со дня получения отчета, направляет в фармацевтический инспекторат ответ с приложением плана CAPA и отчета о его выполнении

В течение 30 календарных дней со дня получения указанного ответа фармацевтический инспекторат осуществляет оценку содержащейся в нем информации

Принятие Минпромторгом России решения о выдаче сертификата

Принятие Минпромторгом России решения об отказе выдаче сертификата

Уведомление заявителя о выдаче сертификата

Уведомление заявителя об отказе в выдаче сертификата в течении 3 рабочих дней после утверждения приказа

Размещение сведений о выданных, отозванных сертификатах и сертификатах, действие которых приостановлено или прекращено на сайте Минпромторга России и в интегрированной информационной системе Союза, в течение 5 рабочих дней после принятия соответствующего решения