



Еуразиялық экономикалық одақ

«Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті» РММ

СЕРТИФИКАТЫ

ЕУРАЗИЯЛЫҚ ЭКОНОМИКАЛЫҚ ОДАҚТЫҢ
ТИІСТІ ӨНДІРІСТІК ПРАКТИКА ҚАҒИДАЛАРЫНЫҢ ТАЛАПТАРЫНА
ДӘРІЛІК ЗАТТАР ӨНДІРІСІНІҢ СӘЙКЕСТІГІ ТУРАЛЫ

№ GMP/EAEU/KZ/129-08-2024

Қолданылу мерзімі 2024 жылғы 25 шілдеден 2027 жылғы 24 шілдеге дейін

Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 83 шешімімен бекітілген Фармацевтикалық инспекция өткізу қағидаларына сәйкес фармацевтикалық инспекция өткізу қорытындылары бойынша берілді.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті

мынаны растайды:
фармацевтикалық инспекция өткізілді

«OtarBioPharm» ЖШС
Қазақстан Республикасы, Жамбыл облысы, Қордай ауданы,
Отар ауылдық округі, Гвардейский кенті, Гвардейский әскери қалашығы, № 5 ғимарат
БИН: 210640032934

негізінде:

- Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті өндірістік практикасының талаптарына сәйкестігіне инспекция жүргізуге 28.06.2024 жылғы өтінімі (өзге негіз).

Фармацевтикалық инспекция өткізу кезінде алынған мәліметтер негізінде, соңғысы 2024 жылғы 23-25 шілде аралығында өткізілген осы фармацевтикалық өндіруші Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына сәйкес келеді деп белгіленді, медициналық және ветеринариялық қолдануға арналған дәрілік заттардың тиісті өндірістік практикасы және фармацевтикалық инспекциялар ынтымақтастығы жүйесінің (PIC/S) қағидаттары мен Еуропалық Одақтың басшылығына баламалы.

Осы сертификат фармацевтикалық инспекция өткізу күніне өндірістік алаң мәртебесін көрсетеді және осы фармацевтикалық инспекция жүргізілген күннен бастап 3 жыл өткен соң сәйкестік мәртебесін айғақтайтын құжат ретінде саналмайды. Сертификаттың қолданылу мерзімі «Осы сертификаттың қолданылу саласына қатысты шектеулер немесе түсіндірме жазбалар» жолында ол туралы тиісті жазба болса, қауіптерді басқарудың тиісті қағидаттарын пайдалану кезінде қысқартылуы мүмкін.

Сертификат оның барлық парақтары (негізгі парақтары да, қосымша парақтары да) ұсынылған жағдайда ғана жарамды болып табылады.

Осы сертификаттың сәйкестігін (түпнұсқасын) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі, Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің дерекқорында тексеруге болады.

Егер сертификат көрсетілген деректер базасынан табылмаса, оны берген уәкілетті органға хабарласу керек.



Евразийский экономический союз

РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения Республики Казахстан»

СЕРТИФИКАТ

СООТВЕТСТВИЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ
НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ
ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

№ GMP/EAEU/KZ/129-08-2024

Срок действия с 25 июля 2024 г. по 24 июля 2027 г.

Выдан по итогам проведения фармацевтической инспекции в соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83.

Комитет медицинского и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения Республики Казахстан

подтверждает следующее:
проведена фармацевтическая инспекция

ТОО «OtarBioPharm»

*Республика Казахстан, Жамбылская область, Кордайский район, Отарский сельский округ, поселок
Гвардейский, военный городок Гвардейский, здание №5
БИН: 210640032934*

на основании:

- заявления от 28.06.2024 года на проведение инспекции на соответствие требованиям надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (иное основание).

На основании сведений, полученных при проведении фармацевтической инспекции, последняя из которых была проведена с 23 по 25 июля 2024 года, установлено, что данное фармацевтическое производство соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, эквивалентных Принципам и Руководству Европейского союза по надлежащей производственной практике лекарственных средств для медицинского и ветеринарного применения и принципам Системы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S).

Настоящий сертификат отражает статус производственной площадки на дату проведения фармацевтической инспекции и по истечении более 3 лет от даты проведения последнего дня последнего инспектирования не может считаться документом, свидетельствующим о статусе соответствия. Срок действия сертификата может быть сокращен при использовании соответствующих принципов управления рисками при наличии соответствующей записи в поле «Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения настоящего сертификата».

Сертификат является действительным в случае представления всех его листов (как основных листов, так и дополнительных листов).

Аутентичность (подлинность) настоящего сертификата можно проверить в базе данных Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Если сертификат не представлен в указанной базе данных, следует обратиться в уполномоченный орган, его выдавший.