**Согласно приказу №269 от 26.11.2014г. Перечень документов на проведение серийной ОБК продукции**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование документа** | **Примечание** |
| 1 | 2 | 3 |
| 1. | копия лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с соответствующим приложением к лицензии или уведомления о начале деятельности в соответствии с Законом Республики Казахстан от 16 мая 2014 года «О разрешениях и уведомлениях» (предоставляется один раз и вносится в базу данных экспертной организации) |  |
| 2. | справка (произвольная форма) о наличии долгосрочных контрактов на поставку продукции или их постоянных поставках по отдельным контрактам |  |
| 3. | копия информации о предприятии-производителе: досье производственной площадки с учетом производственных площадок, осуществляющих все этапы производства и контроля качества, для медицинских изделий досье производственной площадки или руководство по качеству |  |
| 4. | для ввозимых лекарственных средств – нотариально засвидетельствованная или апостилированная в соответствии с требованиями Гаагской конвенции от 5 октября 1961 года «Перечень государств, признающих  апостиль» копия сертификата GMP, для лекарственных средств, произведенных на территории Республики Казахстан – нотариально засвидетельствованная копия документа, подтверждающего соответствие производственной площадки требованиям GMP Республики Казахстан (предоставляется один раз и вносится в базу данных экспертной организации, при последующем обращении предоставляется копия документа) |  |
| 5. | Нотариально засвидетельствованная или апостилированная в соответствии с требованиями Гаагской конвенции копия сертификата ISO 13485 или EN ISO 13485 или GMP для медицинских изделий (предоставляется один раз и вносится в базу данных экспертной организации, при последующем обращении предоставляется копия документа) |  |