



## СПИСОК ДОКУМЕНТОВ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ GMP СЕРТИФИКАТА РОССИЙСКОГО ОБРАЗЦА (ИНСПЕКЦИЯ ЗАВОДА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ)

	<b>Административные документы</b>	<b>Тип документа</b>
1.	Доверенность (от держателя РУ на Регафарм)	<b>Апостиль</b>
2.	Доверенность (От производителя ЛС на держателя РУ или на Регафарм)	<b>Апостиль</b>
3.	Если контрактное производство - договор о контрактном производстве	<i>Копия</i>
4.	Если производитель – часть холдинга держателя РУ – письмо отражающее их взаимоотношения	<b>Апостиль</b>
5.	Сертификат соответствия правилам надлежащей производственной практики (GMP) производителя активной фармацевтической субстанции ( <i>легализованный Российским Посольством или апостилированный</i> ) – в документе обязательно должна быть приведена следующая информация: МНН или химическое название активной фармацевтической субстанции, наименование и адрес производителя активной фармацевтической субстанции.	<b>Апостиль</b>
6.	Лицензия на производство производителя активной фармацевтической субстанции	<b>Апостиль</b>
7.	Наименование и адрес (юридический и места производства) производителя лекарственного препарата всех этапов производства: производство готовой лекарственной формы, первичная фасовка, вторичная упаковку, выпускающий контроль качества.	Копия
8.	GMP-сертификат (сертификат соответствия правилам надлежащей производственной практики) производителя лекарственного препарата.	<b>Апостиль</b>
9.	Лицензия на производство производителя лекарственного препарата.	<b>Апостиль</b>
10.	Гарантийное письмо о согласии производителя на проведение инспекции завода на соответствие GMP стандартам.	<b>Апостиль</b>
11.	Досье производственной площадки (для производителя готовой лекарственной формы)	Копия