

Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекциялар жүргізу қағидаларын бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-9 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2021 жылғы 2 ақпанда № 22143 болып тіркелді.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі 7-бабының 44) тармақшасына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

Ескерту. Кіріспе жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 17.01.2023 № 8 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1. Осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекциялар жүргізу қағидалары бекітілсін.
2. Осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің кейбір бұйрықтарының күші жойылды деп танылсын.
3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:
 - 1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;
 - 2) осы бұйрық ресми жарияланғаннан кейін оны Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;
 - 3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметті ұсынуды қамтамасыз етсін.
4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.
5. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

*Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі*

А. Цой

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2021 жылғы 27 қаңтардағы
№ ҚР ДСМ-9 бұйрығына
1-қосымша

Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекциялар жүргізу қағидалары

Ескерту. Қағида жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 17.01.2023 № 8 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекциялар жүргізу және "Тиісті фармацевтикалық практикалар сәйкестігіне сертификаттар беру" мемлекеттік қызметті көрсету қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі 244-бабының 6-тармағына (бұдан әрі – Кодекс), "Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы" Қазақстан Республикасының Заңы 10-бабының 1) тармақшасына (бұдан әрі – Заң) сәйкес әзірленді және тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекциялар жүргізу тәртібін және "Тиісті фармацевтикалық практикалар сәйкестігіне сертификаттар беру" мемлекеттік қызметті көрсету тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидаларда мынадай ұғымдар пайдаланылады:

1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы (бұдан әрі – сараптама ұйымы) – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын қамтамасыз ету бойынша денсаулық сақтау саласындағы өндірістік-шаруашылық қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік монополия субъектісі;

2) дәрілік заттардың айналысы саласындағы тиісті фармацевтикалық практикалар (бұдан әрі – Тиісті фармацевтикалық практикалар) – дәрілік заттардың өмірлік циклінің барлық кезеңіне қолданылатын денсаулық сақтау саласындағы стандарттар: Тиісті зертханалық практика (GLP), Тиісті клиникалық практика (GCP), Тиісті өндірістік практика (GMP), Тиісті дистрибьюторлық практика (GDP), Тиісті дәріханалық практика (GPP), Тиісті фармакологиялық қадағалау практикасы (GVP) және басқа да Тиісті фармацевтикалық практикалар;

3) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік орган – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласында басшылықты, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысын бақылауды жүзеге асыратын мемлекеттік орган;

4) Қазақстан Республикасы фармацевтикалық инспекторларының тізілімі – Қазақстан Республикасының фармацевтикалық инспекторлары туралы мәліметтер қамтылатын, денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның электрондық ақпараттық ресурсы;

5) мемлекеттік көрсетілетін қызмет – көрсетілетін қызметті алушылардың өтініш жасауы бойынша немесе өтініш жасауынсыз жеке тәртіппен жүзеге асырылатын және олардың құқықтарын, бостандықтары мен заңды мүдделерін іске асыруға, оларға тиісті материалдық немесе материалдық емес игіліктер беруге бағытталған жекелеген мемлекеттік функцияларды іске асыру нысандарының бірі;

6) сәйкессіздік – инспекциялау кезінде анықталған Тиісті фармацевтикалық практика талаптарынан объект қызметінің ауытқуы.

7) Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспектор – Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекциялау жүргізу жөніндегі функцияларды жүзеге асыруға уәкілеттік берілген және Қазақстан Республикасы фармацевтикалық инспекторларының тізіліміне енгізілген адам;

8) Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекторат (бұдан әрі – фармацевтикалық инспекторат) – дәрілік заттарға Тиісті фармацевтикалық практикалардың және қолданылуының ықтимал тәуекеліне қарай медициналық бұйымдар сапасының менеджменті жүйесін енгізуге, қолдауға және бағалауға қойылатын талаптардың сақталуына инспекцияны жүзеге асыратын, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік органның құрылымдық бөлімшелері, оның аумақтық бөлімшелері және (немесе) уәкілетті орган айқындайтын ұйым;

9) Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекция (бұдан әрі – инспекция) – дәрілік заттардың айналысы саласындағы объектінің Қазақстан Республикасының және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті фармацевтикалық практикалары талаптарына сәйкестігін айқындау мақсатында оны бағалау;

10) "электрондық үкімет" веб-порталы (бұдан әрі – портал) – нормативтік құқықтық базаны қоса алғанда, барлық шоғырландырылған үкіметтік ақпаратқа және электрондық нысанда көрсетілетін мемлекеттік қызметтерге, табиғи монополиялар субъектілерінің желілерге қосуға арналған техникалық жағдайларды беру жөніндегі көрсетілетін қызметтерге және квазимемлекеттік сектор субъектілерінің көрсетілетін қызметтеріне қол жеткізудің ортақ терезесін білдіретін ақпараттық жүйе;

11) электрондық цифрлық қолтаңба (бұдан әрі – ЭЦҚ) – электрондық цифрлық қолтаңба құралдарымен жасалған және электрондық құжаттың анықтығын, оның тиесілілігін және мазмұнының өзгермейтіндігін растайтын электрондық цифрлық нышандар жиынтығы.

3. Инспекция инспекциялау субъектісі объектінің "Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2021 жылғы 4 ақпандағы № ҚР ДСМ-15 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22167 болып тіркелді) (бұдан әрі – Фармацевтикалық практикалар қағидалары) Тиісті

фармацевтикалық практика стандарттарына және Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 77 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті өндірістік практика қағидаларына, Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 87 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті фармакологиялық қадағалау практикасы қағидалары (ЕЭК Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 81 шешіміне сәйкес өзгерістер мен толықтырулармен) сәйкестігіне жүргізіледі.

Инспекциялар:

1) мемлекеттік органдармен оның аумақтық бөлімшелерінің инспекторлары тартыла отырып, Қазақстан Республикасының аумағында орналасқан субъектілердің Тиісті зертханалық практика (GLP), Тиісті клиникалық практика (GCP), Тиісті өндірістік практика (GMP), Тиісті дистрибьюторлық практика (GDP) талаптарының сәйкестігіне;

2) мемлекеттік органның аумақтық бөлімшелерімен Тиісті дәріханалық практика (GPP) талаптарының сәйкестігіне;

3) сараптама ұйымымен мемлекеттік органның келісуі бойынша Қазақстан Республикасының аумағынан тыс орналасқан субъектілердің Тиісті зертханалық практика (GLP), Тиісті клиникалық практика (GCP), Тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына сәйкестігіне, сондай-ақ Қазақстан Республикасының аумағында не одан тыс жерлерде орналасқан тіркеу куәліктерін ұстаушылардың фармакологиялық қадағалау жөніндегі міндеттемелерді орындау үшін тіркеу куәлігін ұстаушы тартқан Тиісті фармакологиялық қадағалау практикасы (GVP) сәйкестігіне және (немесе) өзге де ұйымдардың Тиісті фармакологиялық қадағалау практикасы (GVP) сәйкестігіне жүзеге асырылады.

4. Сараптама ұйымының инспекцияларды ұйымдастыру және жүргізу жөніндегі шығыстарды өтініш беруші Қазақстан Республикасының азаматтық заңнамасына сәйкес сараптама ұйымымен жасалатын шарт негізінде көтереді.

5. Мемлекеттік органмен келісім бойынша инспекциялау субъектілерінің өндірістік объектісіне бармай, аудио және бейнебайланыс арқылы қашықтықтан өзара іс-қимыл құралдары пайдаланыла отырып (бұдан әрі – қашықтықтан инспекция) инспекция есебіндегі тиісті белгімен, инспекциялау мынадай жағдайларда жүргізіледі:

1) қауіптің туындауы, төтенше жағдайлардың туындауы және оны жою және (немесе) қауіптің туындауы:

айналасындағыларға қауіп төндіретін эпидемиялық аурулардың таралуы;

қолайсыз химиялық, биологиялық, радиациялық факторлардың әсерінен алынған зақымданулар мен аурулар;

2) қайтымсыз күші бар мән-жайлардың немесе инспекторлардың өмірі мен денсаулығына зиян келтіру қаупін тудыратын тараптардың еркінен тыс мән-жайлардың (мысалы, саяси, медициналық немесе басқа себептер бойынша) туындауы.

6. Осы Қағидалардың 5-тармағында көзделген жағдайлардан кейін және ол аяқталғаннан кейін қашықтықтан инспекцияның оң нәтижесі болған кезде осы Қағидаларға 1 және 2-қосымшаларға сәйкес нысан бойынша, инспекциялау субъектісінің өтініші (бұдан әрі – өтініш) негізінде инспекциялау субъектісіне бару арқылы инспекция жүргізіледі.

Инспекциялау субъектісі осы Қағидалардың 5-тармағында көзделген жағдайлар аяқталғаннан кейін 30 (отыз) күн ішінде өтініш ұсынбаған жағдайда қашықтықтан инспекциялау нәтижесінде берілген сертификатты кері қайтарады немесе "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды тоқтата тұру, тыйым салу немесе айналыстан алып қою не шектеу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушысының 2020 жылғы 24 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-322/2020 бұйрығымен бекітілген талаптарға сәйкес шаралар қабылданады (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21906 болып тіркелді) (бұдан әрі – Токтата тұру қағидалары).

7. Инспекция жүргізу үшін фармацевтикалық инспекторларды, тартылатын сарапшылар мен тағылымдамашыларды қоса алғанда жетекші фармацевтикалық инспектордан (топ басшысы), топ мүшелерінен тұратын инспекциялық топ құрылады.

8. Инспекциялық топ жетекші фармацевтикалық инспекторды қоса алғанда (топ басшысы), екі немесе одан да көп фармацевтикалық инспекторлардан тұрады.

Инспекциялық топқа, фармацевтикалық инспекторат қызметкерлерінің және инспекциялық топтың жұмысына тартылған сарапшылардың біліктілік деңгейіне қойылатын талаптар "Қазақстан Республикасының фармацевтикалық инспекторатын қалыптастыру, фармацевтикалық инспекторларының тізілімін жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 13 қазандағы № ҚР ДСМ-129/2020 бұйрығына сәйкес фармацевтикалық инспектораттың сапа жүйесінің ресімдерімен белгіленеді (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21435 болып тіркелді).

9. Инспекция жүргізу кезінде фармацевтикалық инспекторлар консультанттар рөлінде бола алмайды, инспекцияны дайындау және жүргізу процесінде алынған мәліметтердің құпиялылығын сақтайды, сондай-ақ инспекция нәтижелерінің құпиялылығын сақтайды.

2-тарау. Инспекциялау жүргізу тәртібі

10. Инспекция Кодекстің 244-бабының 3-тармағында көзделген жағдайларда жүргізіледі.

11. Тиісті фармацевтикалық практикалар сәйкестігіне инспекция жүргізу үшін инспекциялау субъектісі фармацевтикалық инспекторатқа осы Қағидаларға 1 және 2-қосымшаларға сәйкес өтінішті береді.

Инспекциялау субъектісінің өтінішіне осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес құжаттар қоса беріледі.

Өтініш беруші немесе тіркеу куәлігін ұстаушы хабарлама алғаннан кейін сараптама ұйымының ақпараттық жүйесінде "жеке кабинеті" арқылы сараптама ұйымына фармацевтикалық инспекция жүргізу туралы өтініш береді.

12. Фармацевтикалық инспекторат осы Қағидалардың 11-тармағына сәйкес ұсынылған құжаттарды күнтізбелік 15 (он бес) күн ішінде қарайды.

Ұсынылған құжаттарға ескертулер болған жағдайда инспекциялау субъектісі көрсетілген ескертулерді ол берілген сәттен бастап күнтізбелік 30 (отыз) күн ішінде жояды.

13. Тиісті зертханалық практика (GLP) және Тиісті клиникалық практика (GCP) талаптары сәйкестігіне инспекциялар жүргізу үшін фармацевтикалық инспекторат өтініш берушіге инспекция жүргізу туралы хабарлама жібереді (еркін нысанда).

14. Дәрілік заттарды сараптау кезінде инспекция жүргізу үшін сараптама ұйымы өтініш берушіге инспекция жүргізу туралы хабарлама жібереді.

Инспекцияны ұйымдастырудың және жүргізудің ұзақтығы өтініш беруші немесе тіркеу куәлігінің ұстаушы фармацевтикалық инспекциялау жүргізуге өтініш берген күннен бастап күнтізбелік 120 күннен аспайды. Субъектілерге фармацевтикалық инспекция жүргізу туралы хабарлама мерзімдері инспекцияны ұйымдастыру және жүргізу ұзақтығының мерзімдеріне кірмейді.

15. Объектінің дәрілік заттар айналысы саласындағы Тиісті фармацевтикалық практикалар талаптарына сәйкестігі туралы сертификатты (бұдан әрі – сертификат) алған, стерильді дәрілік заттар өндіруді жүзеге асыратын, сондай-ақ соңғы инспекция кезінде 10 (он) және одан да көп елеулі сәйкессіздіктер анықталған субъектілердің растауы үшін қайталама инспекциялар мемлекеттік органның басшысы бекіткен инспекциялар кестесіне сәйкес кем дегенде екі жылда бір рет сертификаттың қолданылу мерзімі ішінде жүргізіледі.

16. Фармацевтикалық инспекторат өтінішті инспекциялау кестесіне енгізеді және инспекциялық топқа Қағидалардың 11-тармағында көрсетілген құжаттардың электрондық көшірмелерін жібереді. Жетекші фармацевтикалық инспектор (топ жетекшісі) осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша фармацевтикалық инспекция жүргізу бағдарламасын әзірлеуді қамтамасыз етеді (бұдан әрі – инспекциялау бағдарламасы). Инспекциялау бағдарламасына инспекциялық топ қол қояды және объектіде инспекция басталғанға дейін күнтізбелік 7 (жеті) күн бұрын инспекция жүргізілетін субъектіге жіберіледі.

17. Жетекші фармацевтикалық инспектор (топ жетекшісі) инспекциялық топта функцияларды бөледі және дайындық іс-шараларын үйлестіреді.

18. Инспекциялық топ инспекциялау субъектісінің инспекцияланатын қызметке қатысты ұсынған құжаттарын алдын ала зерделейді.

19. Инспекциялау ұзақтығы орындалатын жұмыстың көлеміне, алаңның (участкенің) түрі мен күрделілігіне байланысты болады.

20. Инспекция басталған кезде инспекция жүргізілетін субъектінің өкілдерімен таныстыру жиналысы өткізіледі, онда жетекші фармацевтикалық инспектор (топ басшысы) инспекциялау тобының мүшелерін таныстырады, инспекция жүргізілетін субъектінің басшылығымен және жауапты тұлғаларымен танысады, инспекцияның мақсаттары мен көлемін хабарлайды, инспекция бағдарламасы мен кестесін көрсетеді, құпиялылық туралы мәлімдеме жасайды және инспекцияланатын тараптың сұрақтарына жауап береді.

Инспекция кезінде, өнім сапасына, процесс немесе сапа жүйесіне қатысты жоғары қауіпті сәйкессіздіктер анықталған кезде инспекциялау субъектісінің келісуі бойынша инспекцияның бағдарламасына өзгерістер және (немесе) толықтырулар енгізілуі мүмкін.

21. Инспекциялық топ инспекция жүргізу кезінде:

1) құжаттармен және жазбалармен танысады, инспекциялау субъектісінен мәлімделген Тиісті фармацевтикалық практика талаптарына қатысты объектіні инспекциялау мәселелері жөніндегі мәліметтерді сұратады, өндірістік, қойма үй-жайларын, сапаны бақылау аймақтарын инспекциялайды, объект персоналымен сұхбаттасуды және персоналдың жұмыс орындарындағы қызметін бақылайды.

Қазақстан Республикасының аумағынан тыс жерде орналасқан субъектілер құжаттаманы қазақ немесе орыс тілдерінде ұсынады және субъекті елінің тілінен қазақ немесе орыс тілдеріне аударатын сертификатталған және (немесе) лицензиясы бар аудармашының болуын қамтамасыз етеді;

2) дәрілік зат сапасының төмен екенін көрсететін мәліметтер болған кезде дәрілік заттардың үлгілерін іріктеуді және зертханалық сынақтар жүргізуді жүзеге асырады. Бұл ретте үлгілердің құны өтеуге жатпайды;

3) аудио- және (немесе) бейнежазбаны және суретке түсіруді жүзеге асырады, сондай-ақ Тиісті фармацевтикалық практикалар талаптарына сәйкессіздіктер анықталған кезде дәлел ретінде пайдаланылуы мүмкін құжаттардан көшірмелер түсіреді;

4) инспекцияланатын субъектіден инспекция жүргізу кезінде туындайтын мәселелер бойынша түсініктемелер алады;

5) инспекциялау субъектісі тарапынан оны жүргізуде кедергі болған кезде және (немесе) инспекцияны жүргізу үшін жағдай қамтамасыз етілмеген кедергі болған кезде оны тоқтатады;

6) шаралар қабылдайды және инспекциялау субъектісіне тиісті фармацевтикалық практикалар қағидаларының талаптарына сәйкес келмейтін заттарға (материалдық

дәлелдерге) қатысты оның ішінде мұндай заттарға қол жеткізуді шектеуге одан әрі тергеп-тексеру мақсатында олардың сақталуын қамтамасыз етуге қатысты шаралар қабылдау қажеттілігі туралы хабарлайды.

22. Сәйкессіздіктер өрескел, елеулі және болмашы болып бөлінеді.

Адамның денсаулығы мен өміріне қауіпті дәрілік заттың, оның айналысы процесінде дәрілік затты өндіру сапасының төмендеу мүмкіндігінің елеулі тәуекелін туындататын немесе соған әкеп соғатын Тиісті фармацевтикалық практика талаптарына сәйкессіздік өрескел сәйкессіздік болып табылады.

Тиісті фармацевтикалық практика талаптарына сәйкессіздік, ол дәрілік заттың айналысы процесінде оның сапасының елеулі түрде төмендеуіне алып келетін немесе оны туындататын өрескел сәйкессіздік немесе сәйкессіздіктер комбинациясы ретінде сыныпталмайтын, олардың бірде-біреуі өзі елеулі болып табылмайды, жиынтықта елеулі сәйкессіздікті білдіретін елеулі сәйкессіздік болып табылады.

Өрескел немесе елеулі санатқа түспейтін, алайда оны елеулі немесе өрескел деп сыныптайтын оған қатысты ақпарат жеткіліксіз, мәлімделген Тиісті фармацевтикалық практиканың бұзылуы немесе сәйкессіздігі болмашы сәйкессіздік болып табылады.

23. Тиісті клиникалық практика (GCP) талаптарына сәйкес келмеген жағдайда мынадай сыныптауыштар қолданылады:

Өрескел сәйкессіздіктер – субъектілердің құқықтарына, қауіпсіздігіне немесе жай-күйіне және (немесе) деректердің сапасы мен тұтастығына теріс әсер ететін шарттар, практика немесе процестер, сондай-ақ деректердің сапасыздығы, манипуляциясы және әдейі бұрмалануы және (немесе) бастапқы құжаттардың болмауы.

Елеулі сәйкессіздіктер – субъектілердің құқықтарына, қауіпсіздігіне немесе әл-ауқатына және (немесе) деректердің сапасы мен тұтастығына жағымсыз әсер етеді, сондай-ақ ауытқулар жиынтығын және (немесе) бірнеше шағын бақылаулар қамтитын жағдайлар, тәжірибелер немесе процестер жатады.

Болмашы сәйкессіздіктер – субъектілердің құқықтарына, қауіпсіздігіне немесе жай-күйіне және (немесе) деректердің сапасы мен тұтастығына кері әсер етуі күтілмейтін шарттарды, тәжірибелерді немесе процестері.

24. Инспекция инспекциялау субъектісінің жауапты тұлғаларымен қорытынды кеңес өткізумен аяқталады, онда жетекші фармацевтикалық инспектор (топ жетекшісі) инспекция қорытындылары туралы инспекция барысында анықталған барлық сәйкессіздіктерді санамалап хабарлайды (бар болса).

25. Инспекция жүргізу кезінде Тиісті фармацевтикалық практика талаптарына өрескел сәйкессіздіктер анықталған кезде инспекциялау жалғасады.

Жетекші фармацевтикалық инспектор (топ жетекшісі) анықталған өрескел сәйкессіздіктер туралы тиісті ақпаратты мемлекеттік органға жібереді, оның негізінде мемлекеттік орган Тоқтата тұру қағидаларының 3-тармағы 8) тармақшасының талаптарымен көзделген шешімді қабылдайды, бұл туралы инспекциялау субъектісін

жазбаша хабардар етеді, сондай-ақ мемлекеттік орган тиісті шаралар қабылдау үшін құқық қорғау органдарына және кедендік бақылау органдарына хабарлайды.

26. Өрескел сәйкессіздіктер анықталған кезде мемлекеттік орган инспекциялау субъектісі мәлімдеген Тиісті фармацевтикалық практика талаптарына сәйкес келмейді деп таниды.

27. Инспекция нәтижелері бойынша инспекциялық топ осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сәйкессіздіктер хаттамасын жасайды, онда анықталған сәйкессіздіктердің қысқаша сипаттамасы көрсетіледі.

28. Екі данада жасалған сәйкессіздіктер хаттамасына инспекциялық топ және инспекциялау субъектісінің басшысы қол қояды, біреуі инспекциялау субъектісіне, екіншісі фармацевтикалық инспекторатқа қол қойылған сәттен бастап бір күнтізбелік күн ішінде электрондық түрде беріледі, осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша кейіннен оны фармацевтикалық инспекциялау жүргізу туралы есеппен (бұдан әрі – инспекциялау есебі) ұсынылады.

29. Жетекші фармацевтикалық инспектор (топ басшысы) инспекцияның есебін инспекция аяқталған күннен бастап күнтізбелік 30 (отыз) күннен кешіктірмей жасайды.

Инспекция есебі 3 (үш) данада жасалады және осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша жетекші фармацевтикалық инспектор (топ басшысы) және инспекция тобы қол қояды.

Инспекция есебінің бір данасы инспекциялау субъектісіне (ілеспе хатпен) қол қойылған күнінен бастап күнтізбелік 5 (бес) күннен кешіктірілмей жіберіледі, екінші данасы мемлекеттік органның архивінде және үшінші данасы сараптама ұйымында (сараптама ұйымы инспекция жүргізу кезінде) сақталады. GCP талаптарына сәйкестігін инспекциялау кезінде инспекция есебі клиникалық зерттеу демеушісіне немесе тіркеу куәлігін ұстаушыға жіберіледі.

Инспекциялар бойынша құжаттар 5 (бес) жыл бойы сақталады.

30. Елеулі және болмашы сәйкессіздіктер анықталған кезде, инспекциялау субъектісі есепті алған күннен бастап күнтізбелік 30 (отыз) күннен кешіктірмей түзету және алдын алу іс-қимылдарының жоспарын мен оның орындалуы туралы есепті қоса бере отырып, фармацевтикалық инспекторат пен инспекциялық топтың басшысына жауап жібереді.

31. Көрсетілген жауапты алған күннен бастап күнтізбелік 15 (он бес) күнтізбелік күн ішінде инспекциялық топ түзету және алдын алу іс-қимылының жоспарын және оның орындалуы туралы есептің толықтығы мен нәтижелілігіне бағалау жүргізеді.

32. Түзету және алдын алу іс-қимылы жоспарының толықтығы мен нәтижелілігін және оның орындалуы туралы есепті бағалау нәтижелерін жетекші фармацевтикалық инспектор (топ жетекшісі) күнтізбелік 5 (бес) күн ішінде осы Қағидалардың 3-тармағының 2) тармақшасында көрсетілген инспекцияны қоспағанда мемлекеттік органмен келіседі.

33. Түзету және алдын алу іс-қимылы жоспарының толықтығы мен нәтижелілігін және оның орындалуы туралы есептің бір данасы оған қол қойылған күннен бастап күнтізбелік 10 (он) күннен кешіктірмей мемлекеттік органмен инспекцияланатын субъектіге (ілеспе хатпен) жіберіледі, екінші данасы осы Қағидалардың 3-тармағының 2) тармақшасында көрсетілген инспекцияны қоспағанда фармацевтикалық инспектораттың архивінде және үшінші данасы сараптама ұйымында сараптама ұйымы инспекция жүргізу кезінде сақталады.

Шикізаттың, материалдардың немесе өнімнің сынамаларын (үлгілерін) іріктеу кезінде инспекция есебі сынақ зертханасынан сынақ нәтижелерін алғаннан кейін жасалады.

34. Шикізаттың, материалдардың немесе өнімнің сынамаларын (үлгілерін) іріктеу кезінде инспекция есебі сынақ зертханасынан сынақ нәтижелерін алғаннан кейін жасалады. Бұл ретте, осы Қағидалардың 30-тармағында көрсетілген мерзім мемлекеттік орган, аумақтық бөлімше немесе сараптама ұйымы сынақ нәтижелерін алған күннен бастап есептеле бастайды.

35. Тиісті өндірістік практика (GMP) және Тиісті дистрибьюторлық практика (GDP) талаптарына сәйкестікке сертификат алу үшін түзету және алдын алу іс-қимылдары жоспарын және оның орындалуы туралы есепті қарауға дайын екендігі туралы хабарлама хатын алған инспекциялау субъектісі осы Қағидалардың 4-тарауында айқындалған тәртіппен өтінім береді.

36. Мемлекеттік орган Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспектораттың қызметін үйлестіреді және осы Қағидаларға 7 және 8-қосымшаларға сәйкес нысан бойынша дәрілік заттар айналасы саласындағы Тиісті фармацевтикалық практика талаптарына сәйкестікке сертификат (бұдан әрі – сертификат) немесе қортынды береді немесе өтінімді кері қайтарып алады.

Сертификат Тиісті өндірістік практика (GMP) (сараптамалық жұмыс шеңберінде жүргізу жағдайларын инспекциялауды қоспағанда), Тиісті дистрибьюторлық практика (GDP), Тиісті дәріханалық практика (GPP), Тиісті зертханалық практика (GLP) талаптарына сәйкестікке беріледі.

Есеп (қорытынды) Тиісті клиникалық практика (GCP), Тиісті фармакологиялық қадағалау практикасы (GVP) талаптары сәйкестігіне беріледі.

Мемлекеттік органның аумақтық бөлімшелері Тиісті дәріханалық практика (GPP) талаптарына сәйкестік сертификатын береді немесе кері қайтарып алады.

37. Сертификат елеулі сәйкессіздіктер, сондай-ақ болмашы сәйкессіздіктер жойылған жағдайда егер олар жиынтықта елеулі сәйкессіздіктерді білдірсе инспекциялау субъектісінің өтінімі негізінде беріледі.

Объектінің талаптарға сәйкестігі туралы сертификаттың қолданылу мерзімі:

1) Тиісті өндірістік практика (GMP) – 3 (үш) жылды құрайды;

2) Тиісті дистрибьюторлық практика (GDP), Тиісті зертханалық практика (GLP) – 3 (үш) жыл;

3) Тиісті дәріханалық практика (GPP) – бірінші екі ретте 5 (бес) жыл, кейіннен растау кезінде – мерзімсіз.

38. Инспекциялау субъектісі мәлімделген Тиісті фармацевтикалық практика талаптарына сәйкес келмейді деп мынадай жағдайлардың бірінде танылады:

1) өрескел сәйкессіздік анықталған жағдайда;

2) түзету және алдын алу іс-қимылдарының жоспары мен оның орындалуы туралы есеп қоса берілген жауапты инспекциялау нәтижелері бойынша анықталған сәйкессіздіктер жойылмаған кезде;

3) осы Қағидалардың 30-тармағында белгіленген мерзімде жауап ұсынылмаған кезде;

4) инспекциялау субъектісі инспекция жүргізуге кедергі жасаған жағдайда;

5) инспекциялау субъектісі уәкілетті органның шешімі бойынша инспекция жүргізуді қамтамасыз етпеген кезде.

Инспекциялау субъектісіне Тиісті дәріханалық практика (GPP) және Тиісті зертханалық практика (GLP), талаптарының сәйкестігіне сертификат беруден дәлелді бас тарту жазбаша түрде жіберіледі.

Инспекциялау субъектісіне Тиісті өндірістік практика (GMP) және Тиісті дистрибьюторлық практика (GDP) талаптарының сәйкестігіне берген мемлекеттік қызмет көрсетуден дәлелді бас тарту осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес жіберіледі немесе дәрілік заттарды сараптау шеңберінде инспекциялау жүргізу кезінде "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-10 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22144 болып тіркелді)¹⁴ және 15-қосымшаларда белгіленген нысан бойынша дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы теріс қорытынды беріледі.

39. Сертификат алған инспекциялау субъектілері туралы деректерді 3 (үш) жұмыс күні ішінде мемлекеттік органның құрылымдық бөлімшесі немесе оның аумақтық бөлімшесі сертификаттың қолданылу мерзіміне сәйкес келетін мерзімге осы Қағидаларға 10-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Тиісті фармацевтикалық практикалар сәйкестігіне Сертификат ұстаушылар тізіліміне (бұдан әрі – сертификат ұстаушылар тізілімі) енгізеді.

40. Субъектінің атауы өзгерген кезде объектінің нақты орнын ауыстырмай орналасқан жерінің мекенжайы өзгерген жағдайда инспекциялау субъектісі көрсетілген мәліметтерді растайтын тиісті құжаттарды қоса бере отырып, бұл туралы мемлекеттік

органға немесе оның аумақтық бөлімшесіне жазбаша хабарлайды. Мемлекеттік орган немесе оның аумақтық бөлімшесі 5 (бес) жұмыс күні ішінде сертификатты немесе қорытындыны қайта ресімдеуді жүргізеді.

Тиісті өндірістік практика (GMP) және Тиісті дистрибьюторлық практика (GDP) сәйкестігіне арналған сертификаттар үшін осы тармақта көрсетілген деректерді қайта ресімдеу осы Қағидаларға 11-қосымшаға сәйкес өтінім берілгеннен кейін 2 (екі) жұмыс күні ішінде жүзеге асырылады.

41. Мемлекеттік орган немесе оның аумақтық бөлімшесі инспекциялау субъектісі Тиісті дәріханалық практика (GPP) талаптарының сәйкестігіне, Тиісті зертханалық практика (GLP) талаптарының сәйкестігіне сертификатты немесе Тиісті клиникалық практика (GCP) талаптарының сәйкестігіне, Тиісті фармакологиялық қадағалау практикасы (GVP) сәйкестігіне қорытындыны жоғалтқан жағдайда өтінімді алған кезден бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде оның телнұсқасын беруді жүргізеді.

42. Тиісті фармацевтикалық практикалар талаптарына сәйкестігіне сертификат ұстаушы күнтізбелік 30 (отыз) күн ішінде фармацевтикалық инспекторатты өтініште көрсетілген ақпаратқа әсер ететін ұйымдағы жоспарланған өзгерістер туралы (өндірістік алаңдағы өнім көлемінің өзгеруі, өндірістік процеске әсер ететін үй-жайлардың, жабдықтардың және операциялардың өзгеруі) хабардар етеді.

Өзгерістердің сипатының негізінде фармацевтикалық инспекторат күнтізбелік 15 (он бес) күн ішінде тиісті фармацевтикалық практика талаптарына сәйкестігіне тексеру үшін жаңа инспекция жүргізу туралы шешім қабылдайды.

Ескерту. 42-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 14.04.2023 № 71 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

43. Мемлекеттік орган немесе оның аумақтық бөлімшесі сертификатты немесе қорытындыны мынадай жағдайларда кері қайтарып алады:

- 1) инспекциялау субъектісінің өтінімі бойынша;
- 2) инспекциялау субъектісінің стандартқа сәйкестік аясын кеңейтуге өтініші бойынша инспекциялау кезінде өрескел сәйкессіздіктерді анықталған кезде;
- 3) дәрілік заттар, медициналық бұйымдар айналысы саласындағы субъектіні таратылған кезде;
- 4) мемлекеттік органға сапасыз өнімді өткізу, дәрілік заттарды тасымалдау және сақтау кезінде Тиісті фармацевтикалық практика талаптарының сақталынбау мәселелері бойынша жеке және заңды тұлғалардың өтініштері негізінде жүргізілген тергеп-тексеру нәтижелері бойынша өрескел сәйкессіздіктер анықталған кезде;
- 5) инспекциялау субъектісі осы Қағидалардың 5-тармағында көзделген жағдайлар аяқталғаннан кейін өтінішті күнтізбелік 30 (отыз) күн ішінде ұсынбаған жағдайда;
- 6) инспекция жүргізбей Тиісті өндірістік практика сәйкестігіне (GMP) сертификаты бар Қазақстан Республикасының дәрілік заттарды өндірушілерінде инспекция жүргізу

кезінде өрескел сәйкессіздіктер анықталған кезде және түзету және алдын алу іс-қимылдарының жоспары мен оның орындалуы туралы есеп қоса берілген жауапты бағалау нәтижелері бойынша анықталған сәйкессіздіктер жойылмаған кезде;

7) қайталама инспекция жүргізу кезінде өрескел сәйкессіздіктер анықталған кезде және түзету және алдын алу іс-қимылдарының жоспары мен оның орындалуы туралы есеп қоса берілген инспекция нәтижелері бойынша анықталған сәйкессіздіктер жойылмаған кезде.

44. Сертификат немесе қорытынды мемлекеттік органның немесе оның аумақтық бөлімшесінің пікірі негізінде, сондай-ақ сертификаттың немесе қорытындының қолданыс мерзімі өткен кезде өз қолданысын тоқтатады.

Кері қайтарып алынған сертификат инспекциялау субъектісі сертификатты немесе қорытындыны кері қайтарып алу туралы хабарламаны алған күннен бастап күнтізбелік 5 (бес) күн ішінде мемлекеттік органға немесе оның аумақтық бөлімшесіне қайтаруға жатады.

45. Мемлекеттік орган немесе оның аумақтық бөлімшесі берген, қолданылуы тоқтатыла тұрған және кері қайтарылған сертификаттар туралы ақпарат осы Қағидаларға 10-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Тиісті фармацевтикалық практика сәйкестігіне сертификат ұстаушыларының тізіліміне енгізіледі және мемлекеттік органның немесе оның аумақтық бөлімшесінің интернет-ресурсында орналастырылады.

3-тарау. Тиісті фармацевтикалық практикалар стандарттарының сәйкестігіне инспекциялау жүргізу ерекшеліктері

46. Тиісті өндірістік практика (GMP) стандартының сәйкестігіне инспекция жүргізу үшін инспекциялау субъектісі өндірушінің немесе шетелдік өндірушінің өндіріс орнында өндірілген (өндіріске жоспарланған) дәрілік заттардың тізбесін ұсынады, оларға қатысты инспекциялар белгіленген тәртіппен осы Қағидаларға 12-қосымшаға сәйкес нысан бойынша жүзеге асырылады.

47. Тиісті өндірістік практика талаптары сәйкестігіне қашықтықтан инспекциялау жүргізу үшін инспекциялау субъектісі осы Қағидаларға 13-қосымшаға сәйкес құжаттарды ұсынады.

48. Өндіруші келісімшарт бойынша өндіріс процесінің және (немесе) талдау жүргізудің бір бөлігін басқа адамға берген (аутсорсинг) кезде аутсорсинг ұйымының инспекциялауы қосымша жүзеге асырылады, ол туралы ақпарат өндірушінің өтінішінде көрсетіледі және өндіруші аутсорсинг ұйымына баруды қамтамасыз етеді.

49. Тиісті өндірістік практика сәйкестігіне (GMP) сертификат беру осы Қағидалардың 11-тармағына сәйкес құжаттарды ұсыну туралы өтініш пен кепілхат

негізінде дәрілік заттар өндірісімен байланысты 2021 жылғы 1 шілдеге дейін берілген фармацевтикалық қызметке лицензиясы бар Қазақстан Республикасының дәрілік заттар өндірушілеріне инспекция жүргізбей жүзеге асырылады.

Инспекциялау субъектісі 2022 жылғы 1 шілдеге дейін осы Қағидалардың 11-тармағына сәйкес өтінішті ұсынбаған кезде, осы тармаққа сәйкес берілген сертификат кері қайтарып алынады.

50. Тиісті зертханалық практика (GLP) стандарты сәйкестігіне фармацевтикалық инспекциялау (бұдан әрі – GLP инспекциясы) "Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулердің материалдарын және оларды жүргізу шарттарының Қазақстан Республикасының және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті зертханалық практиканың (GLP) талаптарына сәйкестігін бағалауды фармацевтикалық инспекция шеңберінде жүзеге асыру қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 4 қарашадағы № ҚР ДСМ-181/2020 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21596 болып тіркелді) талаптарға сәйкес жүзеге асырылады.

51. GLP инспекциясын жүргізу рәсімі және клиникаға дейінгі зерттеу бойынша нәтижелер туралы есепті қалыптастыру және тіркеу, қайта тіркеу және оны тіркеу дерекнамасына түзетулер енгізу кезінде сараптамалық жұмыс жүргізу шеңберінде Фармацевтикалық практика қағидаларына 1-қосымшаға сәйкес, сондай-ақ "Еуразиялық экономикалық одақтың Дәрілік заттардың айналысы саласындағы Тиісті зертханалық практика жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 81 шешіміне сәйкес жүргізіледі және ресімделеді.

52. Тиісті клиникалық практика стандарты (GCP) сәйкестігіне фармацевтикалық инспекциялар (бұдан әрі – GCP инспекциясы) "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностика үшін медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу қағидаларын және клиникалық базалар мен "Фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеуді және (немесе) сынауды жүргізуге рұқсат беру" мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын талаптарды бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 11 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-248/2020 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21772 болып тіркелді) талаптарға сәйкес жүзеге асырылады.

53. GCP инспекциялар клиникалық орталықта демеуші және (немесе) келісімшарттық зерттеу ұйымының (бұдан әрі – КЗҰ), сондай-ақ зерттеуге байланысты ұйымдардың үй-жайларында жүргізіледі.

54. GCP инспекциялар осы Қағидаларға 14-қосымшада көрсетілген клиникалық зерттеулер материалдарын сараптау кезінде ескертулер анықталған жағдайда жүргізіледі.

55. GCP инспекциялар жүргізу кезінде осы Қағидаларға 15-қосымшаға сәйкес инспекциялық дерекнама және осы Қағидаларға 16-қосымшаға сәйкес нысан бойынша инспекциялау жүргізу туралы есеп қалыптастырылады.

56. Тиісті фармакологиялық қадағалау практика (GVP) стандарты сәйкестігіне фармацевтикалық инспекциялау (бұдан әрі – GVP инспекциясы) "Фармакологиялық қадағалауды және медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне мониторинг жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-320/2020 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21896 болып тіркелді), Фармацевтикалық практикалар қағидаларының Тиісті фармакологиялық қадағалау стандартының (GVP) сондай-ақ "Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті фармакологиялық қадағалау практикасының қағидаларын бекіту туралы" Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 87 шешімімен бекітілген талаптарға сәйкес жүзеге асырылады.

4-тарау. "Тиісті фармацевтикалық практикалар сәйкестігіне сертификаттар беру" мемлекеттік қызмет көрсету тәртібі

57. "Тиісті фармацевтикалық практикалар сәйкестігіне сертификаттар беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметін (бұдан әрі – мемлекеттік көрсетілетін қызмет) мемлекеттік орган (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті беруші) жеке және заңды тұлғаларға (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті алушы) көрсетеді.

Мемлекеттік көрсетілетін қызмет алу үшін көрсетілетін қызметті алушы түзету және алдын алу іс-қимылдарының жоспарын мен оның орындалуы туралы есепті қарауды аяқтау туралы хабарлама-хатты алғаннан кейін портал арқылы осы Қағидаларға 11-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтінім www.egov.kz, www.elicense.kz "электрондық үкімет" порталы (бұдан әрі – Портал) арқылы береді:

1) осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес Тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына сәйкестік сертификатын алу үшін.

2) осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес Тиісті дистрибьюторлық практика (GDP) талаптарына сәйкестік сертификатын алу үшін.

Мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын негізгі талаптар, сондай-ақ мемлекеттік қызмет көрсету ерекшеліктері ескеріле отырып, қызмет көрсету процесінің сипаттамаларын, нысанын, мазмұны мен нәтижесін, өзге де мәліметтерді қамтитын өтінімді қабылдаудан бас тарту осы Қағидаларға 17-қосымшаға сәйкес "Тиісті фармацевтикалық практикалар сәйкестігіне сертификаттар беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметке қойылатын негізгі талаптардың тізбесінде келтірілген (бұдан әрі – негізгі талаптардың тізбесі).

58. Көрсетілетін қызметті беруші өтінім мен құжаттар порталға келіп түскен күні оларды қабылдауды және тіркеуді жүзеге асырады.

Көрсетілетін қызметті алушы жұмыс уақыты аяқталғаннан кейін, демалыс және мереке күндері жүгінген кезде, Қазақстан Республикасының Еңбек заңнамасына сәйкес өтінімді қабылдау және мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесін беру келесі жұмыс күні жүзеге асырылады.

59. Портал арқылы - көрсетілетін қызметті алушының "жеке кабинетінде" мемлекеттік қызметті көрсетуге өтінімнің қабылданғаны туралы мәртебе, сондай-ақ мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесін алу күні мен уақыты көрсетілген хабарлама көрсетіледі.

Көрсетілетін қызметті беруші 2 (екі) жұмыс күні ішінде олардың осы Қағидалардың 17-қосымшасына сәйкес негізгі талаптар тізбесіне сәйкестігін қарайды, қарау қорытындысы бойынша мынадай мемлекеттік қызмет көрсетудің нәтижелерінің бірін қалыптастырады:

Тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына сәйкестікке сертификат;

Тиісті дистрибьюторлық практика(GDP) сәйкестікке сертификат;

осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес мемлекеттік қызмет көрсетуден дәлелді бас тарту.

Мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесі көрсетілетін қызметті беруші басшысының не оны алмастыратын тұлғаның ЭЦҚ қойылған электрондық құжат нысанында портал арқылы көрсетілетін қызметті алушының "жеке кабинетінде" беріледі.

60. Көрсетілетін қызметті берушінің "Тиісті фармацевтикалық практикалар сәйкестігіне сертификаттар беру" мемлекеттік қызметті көрсетудің жалпы мерзімі 2 (екі) жұмыс күні.

61. Көрсетілетін қызметті беруші Заңның 5-бабы 2-тармағының 11) тармақшасына сәйкес тәртіпте мемлекеттік қызметтер көрсету мониторингі мақсатында мониторингтің ақпараттық жүйесіне "Тиісті фармацевтикалық практикалар сәйкестігіне сертификаттар беру" мемлекеттік қызметті көрсету туралы деректерді енгізуді қамтамасыз етеді.

62. Уәкілетті орган мемлекеттік қызмет көрсету тәртібін айқындайтын заңға тәуелді нормативтік құқықтық актілерге енгізілген өзгерістер және (немесе) толықтырулар туралы ақпаратты өтініштерді қабылдауды және мемлекеттік қызмет көрсету нәтижелерін беруді жүзеге асыратын ұйымдарға және көрсетілетін қызметті берушілерге (Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер тізіліміне сәйкес), оның ішінде Бірыңғай байланыс орталығына жібереді.

5-тарау. Көрсетілетін қызметті берушілердің және (немесе) олардың лауазымды адамдарының мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері бойынша шешімдеріне, әрекеттеріне (әрекетсіздігіне) шағымдану тәртібі

63. Көрсетілетін қызметті берушінің құрылымдық бөлімшелері қызметкерлерінің шешіміне, әрекетіне (әрекетсіздігіне) шағымдану Қазақстан Республикасының

заңнамасына сәйкес көрсетілетін қызметті беруші басшысының атына және (немесе) Мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органға (бұдан әрі – шағымды қарайтын орган) беріледі.

Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері бойынша шағымды қарауды жоғары тұрған әкімшілік орган, лауазымды адам, шағымды қарайтын орган жүргізеді.

Шағым көрсетілетін қызметті берушіге және (немесе) шешіміне, әрекетіне (әрекетсіздігіне) шағым жасалып отырған лауазымды адамға беріледі.

64. Шешіміне, әрекетіне (әрекетсіздігіне) шағым жасалып отырған көрсетілетін қызметті беруші лауазымды адам шағым келіп түскен күннен бастап 3 (үш) жұмыс күнінен кешіктірмей оны шағымды қарайтын органға жібереді.

Бұл ретте шешіміне, әрекетіне (әрекетсіздігіне) шағым жасалған көрсетілетін қызметті беруші, лауазымды адам егер ол 3 (үш) жұмыс күні ішінде шағымда көрсетілген талаптарды толық қанағаттандыратын шешім не әкімшілік әрекет қабылдаса шағымды қарайтын органға шағымды жібермеуге құқылы.

65. Көрсетілетін қызметті берушінің атына келіп түскен көрсетілетін қызметті алушының шағымы Заңның 25-бабы 2-тармағына сәйкес тіркелген күнінен бастап бес жұмыс күні ішінде қаралуға жатады.

Шағымды қарайтын органның атына келіп түскен көрсетілетін қызметті алушының шағымы тіркелген күнінен бастап 15 (он бес) жұмыс күні ішінде қаралуға жатады.

66. Егер заңда өзгеше көзделмесе, сотқа жүгінуге сотқа дейінгі тәртіппен шағым жасалғаннан кейін жол беріледі.

Тиісті фармацевтикалық практикалар
жөніндегі
фармацевтикалық инспекциялар
жүргізу қағидаларына
1-қосымша

Нысан

Отандық өтініш берушілер үшін

мемлекеттік органның атауы

Объектіге фармацевтикалық инспекциялау жүргізу туралы өтініш

объектісінде: _____

мекенжайы бойынша: _____

_____ инспекциялау жүргізуді сұраймыз.

мақсаты көрсетіледі

Бұл ретте мынаны мәлімдейміз:

Инспекциялау субъектісінің деректері:

Заңды тұлғаның және (немесе) дара кәсіпкердің атауы

Заңды мекенжайы: _____

БСН/ЖСН _____

Объектінің мекенжайы: _____

Фармацевтикалық қызметке лицензияның және оған қосымшаның (бар болса)

№: _____

Телефон, факс: _____

Электрондық пошта мекенжайы: _____

Аутсорсинг бойынша деректер (бар болса) _____

Басшының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), лауазымы: _____

Басшы _____

тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) қолы

Инспекциялау субъектісінің уәкілетті тұлғасы: _____

тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) қолы

Тиісті фармацевтикалық практикалар
жөніндегі
фармацевтикалық инспекциялар
жүргізу қағидаларына
2-қосымша

Нысан

Шетелдік өтініш берушілер үшін

сараптау органының атауы

Объектіге фармацевтикалық инспекциялау жүргізу туралы өтініш

_____ объектінде
_____ мекенжайы бойынша
_____ инспекциялау жүргізуді сұраймыз.

мақсаты көрсетіледі

Бұл ретте мынаны мәлімдейміз:

Инспекциялау субъектісінің деректері:

Заңды тұлғаның және (немесе) дара кәсіпкердің атауы

Заңды мекенжайы: _____

БСН/ЖСН _____

Объектінің мекенжайы: _____

Фармацевтикалық қызметке лицензияның және оған қосымшаның (болған кезде)

№: _____

Телефон, факс: _____

Электрондық пошта мекенжайы: _____

Аутсорсинг бойынша деректер (бар болса) _____

Басшының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), лауазымы: _____

Басшы _____

тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) қолы

Инспекциялау субъектісінің уәкілетті тұлғасы: _____

тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) қолы

Тиісті фармацевтикалық
практикалар жөніндегі
фармацевтикалық инспекциялар
жүргізу қағидаларына
3-қосымша

Нысан

Фармацевтикалық инспекциялау жүргізуге арналған инспекциялау субъектісі ұсынатын құжаттардың тізбесі

Ескерту. 3-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 14.04.2023 № 71 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

р/с№	Құжаттың атауы	Тиісті фармацевтикалық практика стандарты					
		GMP	GDP	GLP	GCP	GVP	GPP
1	2	3	4	5	6	7	8
1	фармацевтикалық қызметті жүзеге асыруға қолданыстағы рұқсаттың (лицензияның) нотариат куәландырылған көшірмесі немесе электрондық көшірмесі немесе инспекцияланатын субъект (шетелдік өтініш берушілер үшін) аумағында	+	-	-	-		-

	орналасқан елдің тиісті тізілімінен үзінді (бар болған жағдайда)					-	
2	Тиісті фармацевти калық практика қағидалары н ы ң талаптарын а сәйкестігі туралы құжаттың (шетелдік өтініш берушілер үшін) нотариат куәландырғ а н көшірмесі (бар болған жағдайда)	+	-	+	+	+	-
3	с а п а жөніндегі нұсқаулықт ы ң көшірмесі (инспекциял а у субъектісіні ң сапа жүйесін басқару ж ә не дамыту тұжырымда масы)	+	+	-	-	+	+
4	объектінің ұйымдық құрылымы м е н штаттық кестесінің көшірмелері	+	+	+	+	+	+
5	өндірістік алаң (учаскенің) деректеріні ң көшірмесі	+	-	-	-	-	-

Нысан

Фармацевтикалық инспекциялау жүргізу бағдарламасы

1. Инспекциялау субъектісінің атауы _____
2. Инспекция жүргізу үшін негіздеме _____
3. Инспекцияның мақсаты _____
4. Инспекция күні _____
5. Объектінің атауы _____
6. Объектінің орналасқан жері _____
7. Инспекциялық топтың құрамы мен жауапкершілігі:

р/с № _____
Фармацевтикалық
инспекторлардың тегі, аты, Лауазымы, жұмыс орны
әкесінің аты (бар болса)

1.

Осы кәсіпорынға келетін жоғарыда санамаланған тұлғалардың әрқайсысы инспекция жүргізу кезінде оған белгілі болуы мүмкін ақпараттың құпиялылығы үшін жауапты болады.

8. Инспекция жүргізу тәртібі _____
9. Инспекциялау нысанасы _____
10. Қажетті жағдайлар _____

Тиісті инспекция жүргізу мүмкіндігін қамтамасыз ету үшін: _____
_____ сұраймыз

11. Ресімдер _____

12. Инспекция жүргізу кестесі:

№	Күні және уақыты	Инспекциялауға жататын учаскелер, бөлімшелер, жүйелер, процестер	Фармацевтикалық инспектор	Инспекциялау субъектісінің өкілдері

Нысан

Сәйкессіздік хаттамасы

_____ ЖЫЛҒЫ " _____ "

Инспекциялау субъектісінің атауы _____

Қызмет объектісі

Анықталған сәйкессіздіктер	Анықталған сәйкессіздіктердің қысқаша сипаттамасы	Ескертпе
Өрескел		
Елеулі		
Болмашы		

Жетекші фармацевтикалық инспектор (топ басшысы) _____

тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) қолы

Инспекциялау тобының мүшелері _____

тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) қолы

тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) қолы

Инспекциялау субъектісінің басшысы _____

тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) қолы

Инспекциялау субъектісінің уәкілетті тұлғасы _____

тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) қолы

Тиісті фармацевтикалық практикалар
жөніндегі
фармацевтикалық инспекциялар
жүргізу қағидаларына
6-қосымша

Нысан

Фармацевтикалық инспекциялау жүргізу жөніндегі есеп

Фармацевтикалық инспектораттың атауы

мекенжайы, телефоны, сайты _____

Инспекциялау субъектісінің атауы _____

Мекенжайы _____

Негіздеме _____

1. Резюме

Инспекцияланатын объектінің атауы	Объектінің атауы және толық мекенжайы
Лицензия	
Компания қызметінің түрлері	
Инспекция жүргізу күні	
Инспекторлар (сарапшылар) туралы деректер	Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), лауазымы
Инспекция нөмірі (бар болса)	

2. Кіріспе ақпарат

Инспекциялау субъектісінің және инспекцияланатын учаскенің қысқаша сипаттамасы	
Алдыңғы инспекция күні (күндері)	

Алдыңғы инспекцияны жүргізген инспекторлардың тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), лауазымы	
Алдыңғы инспекциямен салыстырғанда елеулі өзгерістер	
Инспекция мақсаты	
Инспекцияланатын аймақтар	
Инспекцияны жүргізуге қатысатын ұйым персоналы	
Инспекция жүргізгенге дейін инспекциялау субъектісі ұсынған құжаттар	

3. Бақылау және инспекция нәтижелері

GMP сәйкестігіне инспекция жүргізу үшін:

Сапаны басқару	
Персонал	
Үй-жайлар мен жабдықтар	
Құжаттама	
Өндіріс	
Сапаны бақылау	
Аутсорсингтік қызметі	
Рекламациялар және өнімді қайтарып алу	
Өзін-өзі инспекциялау	
Өнімді өткізу және тасымалдау	
Өндірістік учаскенің дерекнамасын бағалау	
Басқалар	

Тиісті дәріханалық практика (GPP) және Тиісті дистрибьюторлық практика (GDP) талаптарының сәйкестігіне

инспекциялау үшін – тиісті фармацевтикалық практикалар қағидаларының тиісті бөлімдері толтырылады.

4. Анықталған сәйкессіздіктердің тізбесі*

Өрескел	
Елеулі	
Болмашы	

Ескертпе*

Адамның денсаулығы мен өміріне қауіпті дәрілік заттың, оның айналысы процесінде дәрілік затты өндіру

сапасының төмендеу мүмкіндігінің елеулі тәуекелді туындататын немесе оған әкеп соғатын Тиісті

фармацевтикалық практика талаптарына сәйкессіздік өрескел сәйкессіздік болып табылады.

Тиісті фармацевтикалық практика талаптарына сәйкессіздік, ол дәрілік заттың айналысы процесінде

оның сапасының елеулі түрде төмендеуіне алып келетін немесе оны туындататын өрескел сәйкессіздік немесе

сәйкессіздіктер комбинациясы ретінде сыныпталмайтын, олардың бірде-біреуі өзі елеулі болып табылмайды,

жиынтықта елеулі сәйкессіздікті білдіретін елеулі сәйкессіздік болып табылады.

Өрескел немесе елеулі санатқа түспейтін, алайда оны елеулі немесе өрескел деп сыныптайтын оған қатысты

ақпарат жеткіліксіз, мәлімделген Тиісті фармацевтикалық практиканың бұзылуы немесе сәйкессіздігі болмашы

сәйкессіздік болып табылады.

5. Қорытынды кеңес және инспекциялау субъектісінің жауабын бағалау:

Инспекциялау субъектісі өкілдерінің қорытынды кеңес барысында жасалған түсініктемелері	
Анықталған сәйкессіздіктер бойынша инспекциялау субъектісінің жауабын бағалау	
Инспекция барысында алынған құжаттар және (немесе) үлгілер	

6. Инспекциялау нәтижелері және ұсыныстар:

Инспекциялау нәтижелері	
Ұсыныстар	

Фармацевтикалық инспекциялау жүргізу туралы есеп жасалды және қол қойылды:
Жетекші фармацевтикалық инспектор (топ жетекші)

тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) қолы

Инспекциялық топтың мүшелері:

тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) қолы

тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) қолы

_____ жылғы " _____ "

7 және 8-бөлімдерді инспекциялық топ анықталған сәйкессіздіктерді жою жөніндегі ақпаратты алғаннан

және мемлекеттік органның фармацевтикалық инспекторымен келіскеннен кейін толтырады.

7. Анықталған сәйкессіздіктерді жоюды қарау нәтижелері және инспекцияның қорытындылары:

--	--	--	--

Анықталған сәйкессіздіктердің тізбесі	Анықталған сәйкессіздіктердің сыныптамасы	Анықталған сәйкессіздіктерді жою туралы ақпарат (түзету және алдын алу іс-қимылының қысқаша сипаттамасы, растайтын құжат)	Анықталған
--	--	--	-------------------

8. Қорытынды

Инспекциялау субъектісі, объектінің, учаскенің атауы, мекенжайы

Тиісті фармацевтикалық практика талаптарына сәйкес келеді (сәйкес келмейді)
(тиісті фармацевтикалық практиканың атауын көрсету).

Тиісті фармацевтикалық практикалар
жөніндегі
фармацевтикалық инспекциялар
жүргізу қағидаларына
7-қосымша

Нысан

**ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МИНИСТРЛІГІНІҢ
МЕДИЦИНАЛЫҚ ЖӘНЕ ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ БАҚЫЛАУ КОМИТЕТІ ЕУРАЗИЯЛЫҚ
ЭКОНОМИКАЛЫҚ ОДАҚТЫҢ ТИІСТІ ӨНДІРІСТІК ПРАКТИКА ҚАҒИДАЛАРЫНЫҢ
ТАЛАПТАРЫНА СӘЙКЕСТІК СЕРТИФИКАТЫ**

№ _____ (сертификаттың есептік нөмірі)

Қолданылу мерзімі _____ жылғы _____ жылғы _____ дейін

Фармацевтикалық инспекция жүргізу қағидаларына сәйкес фармацевтикалық
инспекция нәтижелері
бойынша берілді.

(уәкілетті органның толық немесе қысқартылған атауы)
мынаны растайды:
фармацевтикалық инспекция өткізілді

(өндірушінің толық атауы)

(өндірістік алаңның мекен-жайы)
негізінде (келесілердің бірін көрсету):

өтініш № _____ дәрілік заттарды өндіру жөніндегі қызметті жүзеге асыруға
рұқсат (лицензия) алуға;

дәрілік заттарды өндіруге рұқсатты (лицензияны) ұстаушы ретінде
фармацевтикалық инспекциялар
жүргізу жоспарының № _____;

өтініш № _____ дәрілік заттарды тіркеуге;

(өзге негіз)

Фармацевтикалық инспекция жүргізу кезінде алынған мәліметтер негізінде, соңғысы

202 _____ жылғы _____ аралығында жүргізілген осы фармацевтикалық өндіруші Еуразиялық

экономикалық одақтың Тиісті өндірістік практикасы қағидаларының талаптарына сәйкес келеді деп есептеледі.

Осы сертификат фармацевтикалық инспекция жүргізу күніне өндірістік алаңның мәртебесін көрсетеді

және осы фармацевтикалық инспекция жүргізілген күннен бастап 3 жыл өткен соң сәйкестік мәртебесін

куәландыратын құжат ретінде қабылданбауы тиіс. Сертификаттың қолданылу мерзімі "Осы

сертификаттың қолданылу саласына қатысты шектеулер немесе түсіндірме жазбалар" жолында ол

туралы тиісті жазба болған кезде тәуекелдерді басқарудың тиісті принциптерін қолдану кезінде

қысқартылуы немесе кеңейтілуі мүмкін.

Сертификат оның барлық парақтары (негізгі парақтары да, қосымша парақтары да) ұсынылған

кезде ғана жарамды болып табылады

Осы сертификаттың теңтүпнұсқалығын (түпнұсқасын)

(уәкілетті органның атауы)

деректер базасында тексеруге болады. Егер сертификат көрсетілген деректер базасынан табылмаса,

оны берген уәкілетті органға жүгіну қажет.

Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттар

Ветеринариялық дәрілік заттар

Тәжірибелік заттар

Өндіріс және сапаны бақылау Өндірістік операциялар - дәрілік өнім

	1. Стерильді өнім	
	1) Асептикалық жолмен дайындалған өнім (мына дәрілік түрлерді өңдеуге арналған операциялар):	
	үлкен көлемдегі сұйық дәрілік түрлер	

		көлемі шағын сұйық дәрілік түрлер					
		дисперсия					
		лиофилизаттар					
		қатты дәрілік түрлер және имплантаттар					
		жұмсақ дәрілік түрлер					
		өзге өнімдер					
		(өнімнің немесе қызметтің түрін көрсету керек)					
2) Соңғы стерилизациядан өтетін өнім (мына дәрілік түрлерді өндеуге арналған операциялар):							
		үлкен көлемдегі сұйық дәрілік түрлер					
		көлемі шағын сұйық дәрілік түрлер					
		қатты дәрілік түрлер және имплантаттар					
		жұмсақ дәрілік түрлер					
		өзге өнімдер, дәрілік түрлер					
					(өнімнің немесе қызметтің түрін көрсету керек)		
3) Шығару сапасын бақылаушы							
2. Стерильді емес өнімдер							
1) Стерильді емес өнім (мына дәрілік түрлерді өндеуге арналған операциялар):							
		қабығы қатты капсулалар					
		қабығы жұмсақ капсулалар					
		шайнайтын дәрілік түрлер					
		толықтырылған дәрілік түрлер					
		сыртқа қолдануға арналған сұйық дәрілік түрлер					
		ішке қолдануға арналған сұйық дәрілік түрлер					
		медициналық газдар					
		өзге қатты дәрілік түрлер					
		қысымдағы препараттар					
		радионуклидтер генераторлары					
		жұмсақ дәрілік түрлер					
		свеча (суппозиторий лер)					
		таблеткалар					
		трансдермальді жабыстырғыштар					
		инtrarуминальді (тыртық ішіне) енгізуге арналған құралғылар					
		өзге өнімдер, дәрілік түрлер					

				(өнімнің немесе қызметтің түрін көрсету керек)	
2) Шығару сапасын бақылаушы					
3. Биологиялық дәрілік өнім					
1) Биологиялық дәрілік өнім					
	қан өнімдері				
	иммунологиялық өнім				
	соматикалық жасушаларға негізделген өнімдер				
	генотерапиялық өнімдер				
	тін инженериясының өнімдері				
	биотехнологиялық өнім				
	жануарлар немесе адам ағзаларынан (тіндерінен) алынған өнімдер				
	өзге өнімдер				
			(өнімнің немесе қызметтің түрін көрсету керек)		
2) Шығару сапасын бақылаушы (өнім типтерінің тізбесі):					
	қан өнімдері				
	иммунологиялық өнім				
	соматикалық жасушаларға негізделген өнімдер				
	генотерапиялық өнімдер				
	тін инженериясының өнімдері				
	биотехнологиялық өнім				
	жануарлар немесе адам ағзаларынан (тіндерінен) алынған өнімдер				
	өзге өнімдер				
			(өнімнің немесе қызметтің түрін көрсету керек)		
4. Өзге өнімдер немесе өндірістік қызмет					
1) Өндіріс:					
	өсімдік өнімдері				
	гомеопатиялық өнімдер				
	өзге өнімдер				
			(өнімнің немесе қызметтің түрін көрсету керек)		
2) Белсенді заттарды, қосымша заттарды, дайын өнімдерді стерилизациялау:					
	сүзу				
	құрғақ ыстықпен стерилизациялау				
	бумен стерилизациялау				

		химиялық стерилизациялау					
		гамма-сәулемен стерилизациялау					
		электронды сәулемен стерилизациялау.					
3)	Басқа						
		(өнімнің немесе қызметтің түрін көрсету керек)					
4) Бастапқы (ішкі) қаптама:							
		қабығы қатты капсулалар					
		қабығы жұмсақ капсулалар					
		шайнайтын дәрілік түрлер					
		толықтырылған дәрілік түрлер					
		сыртқа қолдануға арналған сұйық дәрілік түрлер					
		ішке қолдануға арналған сұйық дәрілік түрлер					
		медициналық газдар					
		өзге қатты дәрілік түрлер					
		қысымдағы препараттар					
		радионуклидтер генераторлары					
		жұмсақ дәрілік түрлер					
		свеча (суппозиторийлер)					
		таблеткалар					
		трансдермальді жабыстырғыштар					
		интратруминальді (тыртық ішіне) енгізуге арналған құралғылар					
	өзге өнімдер, дәрілік түрлер						
			(өнімнің немесе қызметтің түрін көрсету керек)				
5) Екінші (тұтынушылық) қаптама							
6) Шығару сапасын бақылаушы							
7) Микробиологиялық тестілеу: стерильді							
8) Микробиологиялық тестілеу: стерильді емес							
9) Химиялық (физикалық) тестілеу							
10) Биологиялық тестілеу							
Дәрілік өнім импорты кезінде сапаны бақылау							
1) Импорттталатын дәрілік өнімнің сапасын бақылау:							
		микробиологиялық тестілеу: стерильді					
		микробиологиялық тестілеу: стерильді емес					
		химиялық (физикалық) тестілеу					

	биологиялық тестілеу.				
2) Импортталатын өнімді шығаруды бақылау (серияларды сертификаттау)					
Стерильді өнім:					
асептикалық жолмен дайындалған өнім					
соңғы стерилизациядан өтетін өнім					
Стерильді емес өнімдер					
Биологиялық дәрілік өнім:					
қан өнімдері					
иммунологиялық өнім					
соматикалық жасушаларға негізделген өнімдер					
генотерапиялық өнімдер					
тін инженериясының өнімдері					
биотехнологиялық өнім					
жануарлар немесе адам ағзаларынан (тіндерінен) алынған өнімдер					
	өзге өнімдер				
		(өнімнің немесе қызметтің түрін көрсету керек)			
3) Импорт (әкелу) бойынша өзге қызмет:					
нақты импорт (әкелу) алаңы					
одан әрі өңдеуге жататын аралық өнімді импорттау					
	басқа				
		(өнімнің немесе қызметтің түрін көрсету керек)			

Сертификатты қолдану саласына қатысты шектеулер немесе түсіндірме жазбалар:
 (Т.А.Ә., лауазымы) _____
 (қолы)
 М.О.

(бланктың есептік нөмірі)

* Сертификаттың қолданылу мерзімі дәрілік заттар айналысы саласындағы субъектінің соңғы

фармацевтикалық инспекциясының соңғы күнінен бастап көрсетіледі.

Тиісті фармацевтикалық практикалар
 жөніндегі
 фармацевтикалық инспекциялар
 жүргізу қағидаларына
 8-қосымша

Нысан

**ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МИНИСТРЛІГІНІҢ
 МЕДИЦИНАЛЫҚ ЖӘНЕ ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ БАҚЫЛАУ КОМИТЕТІ ДӘРІЛК**

ЗАТТАРДЫҢ АЙНАЛЫСЫ САЛАСЫНДАҒЫ ТИІСТІ ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ПРАКТИКАЛАР ТАЛАПТАР СӘЙКЕСТІГІНЕ СЕРТИФИКАТЫ

№ _____

Берілген күні _____ жылғы " _____ " _____

_____ жылғы " _____ " _____ дейін жарамды

— (объектінің толық атауы, орналасқан жері)

берілді

(объектінің атауы)

20 _____ жылғы " _____ " _____ аралығында соңғы фармацевтикалық инспекциялау жүргізу кезінде алынған мәліметтер негізінде және сәйкестікті растайды

— (Тиісті фармацевтикалық практика стандарты)

Сертификатты берген мемлекеттік орган

(толық атауы)

Мемлекеттік органның басшысы _____

Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) қолы

*Сертификаттың қолданылу мерзімі дәрілік заттар айналысы саласындағы субъектінің

соңғы фармацевтикалық инспекциясының соңғы күнінен бастап көрсетіледі.

Тиісті фармацевтикалық практикалар
жөніндегі
фармацевтикалық инспекциялар
жүргізу қағидаларына
9-қосымша

Нысан

[Көрсетілетін қызметті
берушінің атауы]



[Көрсетілетін қызметті
берушінің атауы]

Мемлекеттік қызметті көрсету кезінде дәлелді бас тарту

Берілген күні: [берілген күні]

[Көрсетілетін қызметті алушының атауы]

Тіркеу орны: облыс:

[Облыс] Аудан: [Аудан]

Қала / елді мекен: [қала/елді мекен]

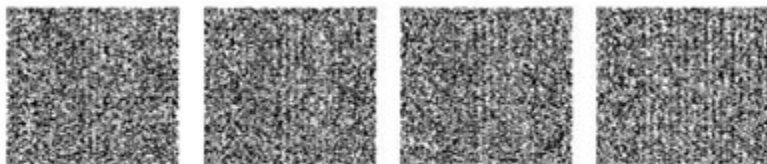
[бизнес сәйкестендіру нөмірі] [БСН]

Мемлекеттік тіркеу күні [күні]

Бас тарту себебі:

[Бас тарту себебі] [Қол қоюшының лауазымы]

[Қол қоюшының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)]



Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе в электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе.

[Қол қоюшының лауазымы] [тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)]

Тиісті фармацевтикалық практикалар
жөніндегі
фармацевтикалық инспекциялар
жүргізу қағидаларына
10-қосымша

Нысан

Тиісті фармацевтикалық практикалар сәйкестігі сертификатын ұстаушылардың тізілімі

р/с №	Сертификатты ұстаушының атауы, заңды мекенжайы, телефоны	Сертификатты ұстаушы объектісінің мекенжайы	Сертификаттың нөмірі, берілген күні, қолданылу мерзімі	Мемлекеттік стандарттарға сәйкестік саласы	Сертификатты тоқтата тұру және кері қайтарып алу туралы мәліметтер
1	2	3	4	5	6

Тиісті фармацевтикалық практикалар
жөніндегі
фармацевтикалық инспекциялар
жүргізу қағидаларына
11-қосымша

Нысан

Тиісті фармацевтикалық практикалар сәйкестігіне сертификат беру немесе қайта ресімдеу туралы өтінім

(мемлекеттік органның атауы)

Тиісті өндірістік практика (GMP) немесе Тиісті дистрибьюторлық практика (GDP)
талаптары

сәйкестігіне сертификат беру немесе қайта ресімдеуді

сұраймыз _____

(керектісін сызу)

объектіге: _____

(объектінің толық атауы)

_____ мекенжайы бойынша орналасқан

(объектінің мекенжайы)

Инспекциялау субъектілерінің деректері:

Заңды тұлғаның және (немесе) дара кәсіпкердің атауы

Заңды мекенжайы: _____

БСН/ЖСН _____

фармацевтикалық қызметке лицензияның және оған қосымшаның № (бар болса):

Телефон, факс, email: _____

электрондық почтаның мекенжайы: _____

Субъектінің атауы өзгерген кезде атауы объектінің нақты орнын ауыстырмай
орналасқан мекенжайының атауы (ресімдеу үшін)

Өтініш беруші туралы мәлімет _____

(әзірлеуші, өндіруші (дайындаушы), Дистрибьютор, Уәкілетті адам)

Орналасқан мекенжайы (телефон, факс, e-mail) _____

Сенімхаттың күні мен нөмірі (сенімхаттың көшірмесі) _____

(портал арқылы өтініштің электрондық нұсқасы тіркелген кезде)

Инспекциялау жүргізу кезеңі _____

Өндіріс үшін: _____

(өнімнің түрі)

Дәрілік нысаны _____

Технологиялық процесс сатысы _____

Басшы _____

тегі, аты-жөні, әкесінің аты (бар болса) қолы

Тиісті фармацевтикалық практикалар
жөніндегі

Нысан

Инспекциялау жүргізуге қатысты (өндірушілер үшін) өндірушінің немесе шетелдік өндірушінің өндірістік алаңында (өндіруге жоспарланған) өндірілетін дәрілік заттардың тізбесі

Дәрілік препараттың саудалық атауы немесе Фармацевтикалық субстанциялар атауы	Дәрілік препараттың немесе фармацевтикалық субстанцияның халықаралық патенттелмеген атауы немесе топтамалық (химиялық) атауы	Дәрілік нысаны, дозасы (бар болса)	Тіркеу куәлігі, берілген күні, қолданылу мерзімі немесе тізілімдік жазба, белсенді фармацевтикалық қоспа үшін тізілімге енгізілген күні (бар болса)	Өнім түрі (№ 3-қосымшаға сәйкес көрсетіледі)

Жасалған күні 20 ____ жылғы " ____ " ____

Кәсіпорын басшысы және (немесе) уәкілетті өкіл (лауазымы)

тегі, аты-жөні, әкесінің аты (бар болса) қолы

Тиісті фармацевтикалық практикалар
жөніндегі
фармацевтикалық инспекциялар
жүргізу қағидаларына
13-қосымша

Нысан

Тиісті өндірістік практика талаптары сәйкестігіне қашықтықтан инспекция жүргізу үшін инспекциялау субъектісі ұсынатын құжаттардың тізбесі

1. Елдің GMP жүйесінің және нормативтік құқықтық реттеу сипаттамасы (GMP ұлттық талаптарына Қазақстан Республикасының GMP талаптарына немесе Еуразиялық экономикалық одақ GMP талаптарына немесе PIC/S фармацевтикалық инспекциясының ынтымақтастық схемаларының (бұдан әрі – PIC/S) GMP нұсқаулығына баламалы ма.

2. Қазақстан Республикасының Тиісті өндірістік практика стандартына немесе PIC/S нұсқаулығына сәйкес құрылған өндірістік учаскенің дерекнамасы (мастер файл сайты – МФС) (фармацевтикалық инспекция күніне дейін 6 (алты) ай бұрын толық немесе жаңартылған, жоспарланған өзгерістер туралы ақпарат).

3. МФС-ге қоса берілген схемалар (суды, ауаны дайындау жүйесінің түрлі-түсті схемалары, А3 немесе А2 форматындағы құбырлар мен жабдықтардың диаграммалары)

4. Өндірілетін дәрілік заттардың тізімі (өнім түрлерінің тізбесі, саудалық атаулары және халықаралық патенттелмеген атаулары, инспекция мәлімдеген өндіру кезендерінің тізбесі).

5. Инспекциядан өткен алаңның жалпы саны, осы инспекциялар кезінде берілген GMP сертификаттарының көшілмелері. Нотариат куәландырған аудармасы бар соңғы инспекция есебінің көшірмесі.

6. Өндіріс алаңы мен қосалқы жүйелердің фотосуреттері (сыртқы жалпы көрініс (ауадан) жүзеге асырылатын процестерді көрсете отырып, бөлмелердің егжей-тегжейлі түрі (сынама алу, өлшеу)).

7. Біліктілік мастер-жоспары (өндіріс үшін пайдаланылатын үй-жайлардың, жабдықтар мен қосалқы жүйелердің тізімі және олардың біліктілік мәртебесі).

8. Валидациялық мастер-жоспар (өндірістік процестер, тазалау және сапаны бақылау).

9. Өнім сериясына арналған құжаттама соңғы 3 (үш) жыл ішінде берілген аудит нәтижелері бойынша қорытындылар.

10. Соңғы 3 (үш) жылдағы талап-арыз бен пікірлер саны туралы ақпарат.

11. Дәрілік заттардың жарамсыз серияларының саны туралы ақпарат.

12. Соңғы 3 (үш) жылдағы дәрілік заттардың сапасына, қауіпсіздігіне және тиімділігіне әсер еткен өрескел, елеулі сәйкессіздіктер тізбесі, спецификациядан ауытқулар (Out-of-specification) (бұдан-әрі - OOS) (сәйкессіздіктер туралы, OOS процессінің есептері (оның ішінде қайта өңделген сериялар)).

13. Соңғы 3 (үш) жылдағы тексерулердің нәтижелері бойынша жоспарланған және іске сырылатын САРА (corrective and preventive action) тізбесі (соның ішінде Одаққа мүше мемлекеттер).

14. Уәкілетті тұлғаның өндірістік алаң соңғы 2 (екі) жылда GMP талаптары бойынша толық тексерілгені және анықталған сәйкессіздіктердің жойылғаны туралы өндірушінің кепілдік хаты.

15. Өнім сапасына шолу жасау.

Тиісті фармацевтикалық практикалар
жөніндегі
фармацевтикалық инспекциялар
жүргізу қағидаларына
14-қосымша

Нысан

Клиникалық зерттеу материалдарын сараптау кезіндегі ескертулер

--	--

1) Дерекнама сапасы	жетіспейтін құжаттар (мысалы, GCP декларациясының болмауы, аудиторлық сертификаттардың болмауы, мониторинг процесі туралы ақпараттың болмауы және т.б.);
	деректердің сәйкессіздігі
	бұрын осы өтініш берушінің құжаттарының сапасына қатысты мәселелер
2) Дәрілік заттың түрі (рекомбинантты препарат, жасушалық терапия, гендік терапия, жаңа химиялық қосылыс болып табылатын белсенді зат, қан өнімі, орфанды препарат және т.б.);	
3) Өтінім беруші және (немесе) демеуші және (немесе) КЗҰ (зерттеудің негізгі және (немесе) тиісті бөліктері берілген):	жаңа өтініш берушінің бірінші өтініші
	бұрынғы тексеру тәжірибесі (ешқашан тексерілмеген және (немесе) соңғы тексеруден және (немесе) теріс нәтижелі тексеруден кейін ұзақ уақыт өткеннен кейін);
4) Нысаналы халық (балалар, басқа да осал, ауыр науқастар, төтенше жағдайлар, барлық түрлері)	
5) Тексерудің теріс нәтижесі туралы үшінші елдердің билік органдарының ақпараты (мысалы, АҚШ FDA, ЕМА және т.б.);	
6) Клиникалық зерттеу жүргізілген елдің орналасқан жері ICH елдерінің аумағынан тыс жерде.	
7) Этика	клиникалық зерттеудің барлық немесе кейбір құжаттарын (мысалы, хаттама, зерттелушіге ақпарат және хабардар етілген келісім, тарту ресімдері) және зерттеу орталықтарының этика комитетінің қарауы туралы ақпараттың болмауы;
	зерттеуді жүргізудің этикалық аспектілерінің сипаттамасының болмауы (мысалы, осал науқастарды қосу, зерттелетін популяциядағы сауатсыздықтың жоғары деңгейі, куәгерді талап ету және т.б.) және туындаған проблемалар (егер кез келген);
	ақпараттандырылған келісім процесінің немесе зерттеу субъектілеріне берілген ақпараттың анық сәтсіздігі
8) Зерттеушілер мен зерттеудің әкімшілік құрылымы: күрделі әкімшілік құрылым (мысалы, көптеген келісімшарттық зерттеу ұйымдарының және (немесе) жеткізушілердің, қосалқы мердігерлердің және т.б. қатысуы).	
9) Оқу жоспары	зерттеу дизайнының факторлары (мысалы, зерттеу дизайнының күрделілігі, плацебо үшін жеткіліксіз негіздеме және (немесе) белсенді компараторды таңдау және т.б.);
	зерттеу барысында маңызды хаттамалық өзгерістер (мысалы, бастапқы соңғы нүктелердегі немесе статистикалық әдістердегі өзгерістер немесе қосу және (немесе) қосылмаған критерийлер) және (немесе) хаттамалық түзетулердің үлкен саны;
	араласу факторлары:
	зерттелетін дәрілік препараттың сәйкестендіру және сипаттамалары және араласулары анық емес: 1) дозалау нысандарына, қаптамаға, таңбалауға, сақтау жағдайларына, дозаға, дозалау режиміне

	және ұзақтығына қатысты хаттама мен зерттеу есебінің арасындағы қайшылықтар; 2) дұрыс емес сақтау немесе тасымалдау жағдайында зерттелетін дәрілік заттың тұрақсыздығына ерекше бейімділік; 3) енгізу алдында фармацевтикалық және (немесе) клиникалық персоналдың дайындығы; 4) зерттеу барысында препараттың модификациясы; 5) кешенді титрлеу немесе дозаны арттыру;
10) Тиімділік пен қауіпсіздікті бағалау критерийлері мен деректері	хаттама мен клиникалық зерттеу есебі арасындағы зерттеу айнымалыларын анықтаудағы анық емес немесе түсіндірілмеген айырмашылықтар;
	сыни өлшемдер жүргізілетін объектілердегі өзгерістер клиникалық нәтижелерді бағалау: егер басқа біреу болса Клиникалық нәтижелерді бағалауға жауапты зерттеуші (мысалы, демеуші, сыртқы бағалаушылар немесе сыртқы комитет), деректер ағыны процесінің келесі элементтерін ескеру қажет: — тергеушілерге өнімділік параметрлерін жинау және есеп беру үшін тиісті нұсқаулар және (немесе) оқыту; сыртқы бағалаушылардың және (немесе) комиссияның сәйкестендіру деректері және тәуелсіздігі; нәтижелерді дайындау, қарау, бағалау және құжаттау процедуралары, соның ішінде соқырлықты сақтау жолы.
11) Статистикалық әдістер	зерттеу уақытында және (немесе) одан кейінгі статистикалық әдістердегі және (немесе) соңғы нүктелердегі өзгерістер, атап айтқанда соқыр және (немесе) жоспардан тыс статистикалық талдаулар алдында енгізілген өзгерістер;
	пациент(тер) деректері негізсіз немесе алаңдаушылық негізінде талдаудан шығарылған, атап айтқанда егер нәтижелер сынақ өніміне ұнайтын болса немесе деректер соқыр болғаннан кейін деректерді алып тастау туралы шешім(дер) қабылданса.
12) ұсынылған клиникалық деректердің негізсіздігі және (немесе) сәйкессіздігі:	нәтижелер белгілі әдебиет деректеріне немесе басқа зерттеу нәтижелеріне қайшы келеді және т.б.
	әдеттен тыс үрдісі немесе вариацияның қалыптан тыс мөлшері немесе шамалы ауытқулары бар деректер (яғни жоғары немесе төмен табиғи өзгергіштігі бар тиімділік параметрлерінің жоғары немесе төмен өзгермелілігі; жағымсыз құбылыстар (маңызды) немесе қосарласқан дәрілер туралы күтпеген төмен көрсеткіштер хабарламасы). сәйкес келмейтін, дұрыс емес немесе толық емес деректерді жазу және есеп беру: жеке тіркеу картасы (бұдан әрі - ЖТК) дұрыс ресімделмегені (мысалы, хаттамаға енгізілген түзетулер ЖТК-да көрсетілмеген);

тиісті деректер тізімдерінің болмауы; пациент туралы деректердің тізбесі мен клиникалық зерттеу есебіндегі баяндалған деректер арасындағы сәйкессіздік; жетіспейтін мәндердің көп саны.

Тиісті фармацевтикалық практикалар
жөніндегі
фармацевтикалық инспекциялар
жүргізу қағидаларына
15-қосымша

Нысан

Инспекция дерекнамасының форматы

1. Мазмұны

2. Байланыс деректері:

- 1) сұратушы тараптың;
- 2) жетекші инспектор(лар)мен және қатысушы инспекторлардың;
- 3) бағалаушылардың;
- 4) өтініш берушінің және (немесе)демеушінің;
- 5) инспекция жүргізетін адамдардың;

3. Зерттеумен байланысты құжаттар – (бар болса)

Өтініш беруші және (немесе)демеуші ұсынған:

- 1) хаттамалар мен түзетулер;
- 2) клиникалық зерттеу туралы есеп;
- 3) зерттеушінің брошюрасы;
- 4) пациенттің ақпараттандырылған келісімінің бланкілері;
- 5) пациенттердің тізімдері мен аудиторлық жолдар;

Сарапшы (бағалаушы):

- 1) клиникалық зерттеу есебі (бар болса);
- 2) сараптамалық есептер;
- 3) сұрақтар тізімі;
- 4) сұраққа жауап беру;

4. Инспекциялаумен байланысты құжаттар:

- 1) инспекцияның сұратуы;
- 2) инспекциялық топтың құрамы (орталық және әрбір таңдалған орталық үшін);
- 3) келісімшарттар;
- 4) зерттеудің жоспарлау бойынша құжаттар;

5. Жалпы маңызы бар жергілікті де жинақталған ақпарат

Инспекциялау кезінде алынған немесе көшірілген құжаттар.

6. Инспекциялау туралы есептер

Инспекциялау туралы есептер (инспекция жүргізетін тұлға(лар)дың жауаптарын және

инспекциялау туралы жиынтық есепті бағалауды қоса алғанда (соңғы нұсқасы).

Тиісті фармацевтикалық практикалар
жөніндегі
фармацевтикалық инспекциялар
жүргізу қағидаларына
16-қосымша

Нысан

Тиісті клиникалық практика сәйкестігіне фармацевтикалық инспекциялау жүргізу есеп

Фармацевтикалық инспектораттың атауы

мекенжайы, телефоны, сайты _____

Инспекциялау субъектісінің атауы _____

Мекенжайы _____

Негіздеме _____

1. Түйіндеме

Инспекция жүргізілетін объектінің атауы (тиісті жағдайда астын сызу): КЗҰ (келісімшарттық зерттеу ұйымы) Демеуші Клиникалық базалар	Объектінің атауы және толық мекенжайы
Лицензия	
Компания қызметінің түрі	
Инспекция жүргізу күні	
Инспекторлар (сарапшылар) туралы деректер	Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), лауазымы
Инспекция нөмірі (бар болса)	
Клиникалық зерттеудің толық атауы	
Хаттама нұсқасының сәйкестендіру коды (нөмірі) және күні (хаттамаға кез келген түзетудің нұсқа нөмірі мен күні бар)	
Өтінім нөмірі	
Клиникалық зерттеулердің халықаралық базаларындағы номері	
Зерттеу жүргізу мерзімдер	
Демеуші туралы ақпарат: ұйымның атауы мен мекенжайы байланыстатын тұлғаның ТАӘ	
Өтінім беруші туралы ақпарат: Демеуші Демеушінің ресми өкілі Демеуші осы өтінішті беруге уәкілеттік берілген тұлға немесе ұйым (бұл жағдайда байланысатын	

тұлғаның ТАӘ, мекенжайын, байланыс деректерін көрсету (телефон, факс, электрондық пошта)	
Клиникалық базалар	атауы және мекенжайы
Биобаламалылығын зерттеулер үшін	биоталдамалық бөлігін жүргізу атауы мен мекенжайы
Инспекциялау мәліметтері	
Өткізу күні	
Инспекциялау типі: жоспарлы немесе жоспардан тыс немесе қайталама (бұйрық); онлайн немесе офлайн; тіркеу алды немесе тіркеуден кейінгі (өтінімнің нөмірін көрсету)	

2. Кіріспе ақпарат

Инспекциялау нысанасы мен инспекция жүргізілетін аумақтың қысқаша сипаттамасы;

Алдыңғы инспекциялау күні(дері);

Алдыңғы инспекцияны жүргізген инспекторлардың тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), лауазымы;

Алдыңғы инспекциядан кейінгі айтарлықтай өзгерістер;

Инспекциялау мақсаты;

Инспекция жүргізілетін аймақтар;

Инспекциялауға тартылған ұйымның персоналы;

Инспекция жүргізілетін субъектінің инспекциялау жүргізгенге дейін ұсынған құжаттары.

3. Инспекциялау және қадағалау нәтижелері

GCP сәйкестігіне инспекция үшін:

Сапаны бақылау	
Персонал	
Үй-жайлар мен жабдықтар	
Құжаттама	
Архив	
Аутсорсинг қызметі	
Өзін-өзі инспекциялау	
Жағымсыз реакциялар/оқиғалар туралы есептер	
Негізгі клиникалық зерттеу деректерін бағалау	
Зерттелетін дәрілік препараттарды басқару	
Өртүрлі	

4. Қорытынды кеңес және инспекция жүргізілген субъектінің жауабын бағалау:

Қорытынды кеңес барысында инспекция жүргізген субъекті өкілдерінің комментарийлуі;

Анықталған сәйкессіздіктер бойынша инспекция жүргізген субъектінің жауабын бағалау;

Инспекциялау барысында іріктелген құжаттар және (немесе) үлгілер.

5. Инспекциялау нәтижелері мен ұсынымдары:

Инспекциялау нәтижелері;

Ұсыныстар.

Фармацевтикалық инспекциялау актісін жасайды және қол қояды:

Жетекші фармацевтикалық инспектор (топ жетекшісі)

Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) қолы

Инспекциялау тобының мүшелері

Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) қолы

жылдың " _____ " _____.

6 және 7-бөлімдерді инспекциялау тобы анықталған сәйкессіздіктерді жою туралы ақпарат алғаннан

кейін және мемлекеттік органның фармацевтикалық инспекциясымен келісілгеннен кейін толтырады.

6. Анықталған сәйкессіздіктерді жоюды қарау нәтижелері және тексеру қорытындылары:

Анықталған сәйкессіздіктер тізбесі	Анықталған сәйкессіздіктердің біліктілігі	Анықталған сәйкессіздіктерді жою туралы ақпарат (түзету және алдын алу шараларының қысқаша мазмұны, растаушы құжат)	Анықталған сәйкессіздіктерді жоюды бағалау
------------------------------------	---	---	--

7. Қорытынды

Инспекциялау нысанасы, объектінің атауы, учаскесі, мекенжайы

Тиісті фармацевтикалық талаптарына талаптарына сәйкес келеді (сәйкес келмейді) (тиісті фармацевтикалық практика атауын көрсетіңіз).

Тиісті фармацевтикалық практикалар
жөніндегі
фармацевтикалық инспекциялар
жүргізу қағидаларына
17-қосымша

Нысан

"Тиісті фармацевтикалық практикалардың сәйкестігіне сертификаттар беру" мемлекеттік көрсетлетін қызметке қойылатын негізгі талаптардың тізбесі

Мемлекеттік көрсетілетін қызметтің атауы "Тиісті фармацевтикалық практикалардың сәйкестігіне сертификаттар беру"

Мемлекеттік көрсетілетін қызметтің кіші түрінің атауы:

1) Тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына сәйкестікке сертификат беру;

2) Тиісті дистрибьюторлық практика (GDP) талаптарына сәйкестікке сертификат беру.

1	Көрсетілетін қызметті берушінің атауы	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті
2	Мемлекеттік көрсетілетін қызметті ұсыну тәсілдері	Барлық кіші түрлері үшін: "электрондық үкімет" веб-порталы : www.egov.kz , www.elicense.kz (бұдан әрі – портал).
3	Мемлекеттік қызметті көрсету мерзімі	Барлық кіші түрлері үшін: Сертификат беру – 2 (екі) жұмыс күні Қайта ресімдеу – 2 (екі) жұмыс күні
4	Мемлекеттік қызметті көрсету нысаны	Барлық кіші түрлері үшін: электрондық (ішінара автоматтандырылған)/ қағаз түрінде.
5	Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесі	1) Тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына сәйкестікке сертификат беру немесе қайта ресімдеу; 2) Тиісті дистрибьюторлық практика (GDP) талаптарына сәйкестікке сертификат беру немесе қайта ресімдеу; 3) осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес мемлекеттік қызмет көрсетуден дәлелді бас тарту.
6	Мемлекеттік қызмет көрсету кезінде көрсетілетін қызметті алушыдан алынатын төлем мөлшері және Қазақстан Республикасының заңнамасында көзделген жағдайларда оны алу тәсілдері	Мемлекеттік қызмет тегін көрсетіледі.
		1) көрсетілетін қызметті беруші – Қазақстан Республикасының Еңбе к кодексіне сәйкес демалыс және мереке күндерінен басқа, дүйсенбіден бастап жұманы қоса алғанда, сағат 13.00-ден 14.30-ға дейінгі түскі үзіліспен сағат 9.00- ден 18-30-ге дейін. 2) порталдың – жөндеу жұмыстарын жүргізумен

7	Көрсетілетін қызметті берушінің және ақпарат объектілерінің жұмыс кестесі	байланысты техникалық үзілістерді қоспағанда тәулік бойы (көрсетілетін қызметті алушы жұмыс уақыты аяқталғаннан кейін , Қазақстан Республикасының Еңбек кодексіне сәйкес демалыс және мереке күндері жүгінген кезде, өтініші қабылдау және мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесі беру келесі жұмыс күні жүргізіледі).
8	Мемлекеттік қызмет көрсету үшін қажетті құжаттар тізбесі	Тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына сәйкестікке сертификат немесе Тиісті дистрибьюторлық практика талаптарына сәйкестікке сертификат (GDP) алу үшін-осы Қағидаларға 11-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтінімді жолдайды; Тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына сәйкестік сертификатын немесе тиісті дистрибьюторлық практика (GDP) талаптарына сәйкестік сертификатын қайта ресімдеу үшін: 1) осы Қағидаларға 11-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтінім; 2) инспекциялау объектісі нақты көшірілмей субъект атауының өзгергенін, орналасқан жері мекенжайы атауының өзгергенін растайтын құжаттың электрондық көшірмесі (тиісті ақпараттық жүйелерде бар мәліметтерді қоспағанда).
9	Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту үшін негіздеме	1) көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік көрсетілетін қызметті алу үшін ұсынған құжаттардың және (немесе) оларда камтылған деректердің (мәліметтердің) анық еместігін анықтау; 2) көрсетілетін қызметті алушының және (немесе) мемлекеттік қызметті көрсету үшін қажетті ұсынылған материалдардың, деректер мен мәліметтердің осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келмеуі;

		3) осы Қағидалардың 57-тармағының талаптары сәйкес келмеген кезде.
10	Мемлекеттік қызметті көрсету ерекшеліктері ескеріле отырып қойылатын өзге де талаптар	Көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік қызмет көрсету тәртібі мен мәртебесі туралы ақпаратты қашықтықтан қол жеткізу режимінде порталдағы "жеке кабинеті", сондай-ақ Бірыңғай байланыс орталығы арқылы алу мүмкіндігі бар. Мемлекеттік қызмет көрсету мәселелері жөніндегі анықтамалық қызметтердің байланыс телефондары Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің интернет-ресурсында көрсетілген kmfk@dsm.gov.kz. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығының телефон нөмірлері-1414, 8-800-080-7777.

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі
2021 жылғы 27 қаңтардағы
№ ҚР ДСМ-9 бұйрығына
2-қосымша

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің күші жойылған кейбір бұйрықтарының тізбесі

1. "Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекциялау жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 19 қарашадағы № 742 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5947 болып тіркелген, Қазақстан Республикасының орталық атқарушы және өзге де орталық мемлекеттік органдарының актілер жинағында 2010 жылы № 7 тіркелген).

2. "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медицина техникасының айналысы саласында инспекциялауды жүргізу ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 19 қарашадағы № 742 бұйрығына өзгеріс енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2014 жылғы 6 қарашадағы № 223 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 9864 болып тіркелген, "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде 2014 жылғы 17 қарашада жарияланған).

3. "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медицина техникасының айналысы саласында инспекциялауды жүргізу ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 19 қарашадағы № 742 бұйрығына өзгеріс енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 мамырдағы № 396 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11496 болып тіркелген, "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде 2015 жылғы 14 шілдеде жарияланған).

4. "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медицина техникасының айналысы саласында инспекциялауды жүргізу ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 19 қарашадағы № 742 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 10 сәуірдегі № ҚР ДСМ-26 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 18511 болып тіркелген, Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерінің Эталондық бақылау банкінде 2019 жылғы 23 сәуірде жарияланған).

5. "Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу кезінде өндіріс жағдайларын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 19 қарашадағы № 743 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5933 болып тіркелген, Қазақстан Республикасының орталық атқарушы және өзге де орталық мемлекеттік органдарының актілер жинағында 2009 жылғы 26 қарашада жарияланған).

6. "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникасын мемлекеттік тіркеу кезінде өндіріс жағдайларын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 19 қарашадағы № 743 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2019 жылғы 16 сәуірдегі № ҚР ДСМ-40 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 18547 болып тіркелген Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерінің Эталондық бақылау банкінде 2019 жылғы 26 сәуірде жарияланған).