

"Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекциялар жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-9 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2023 жылғы 14 сәуірдегі № 71 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2023 жылғы 17 сәуірде № 32317 болып тіркелді

БҰЙЫРАМЫН:

1. "Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекциялар жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-9 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22143 болып тіркелген) мынадай өзгерістер енгізілсін:

көрсетілген бұйрықпен бекітілген Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекциялар жүргізу қағидаларының (бұдан әрі – Қағидалар):

42-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

"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.";

көрсетілген бұйрықпен бекітілген Қағидаларға 3-қосымша осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын.

2. 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 бұйрықты ресми жариялағаннан 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 мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі

А. Ғиният

"КЕЛІСІЛДІ"

Қазақстан Республикасы
Цифрлық даму, инновациялар және
аэроғарыш өнеркәсібі министрлігі

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі
2023 жылғы 14 сәуірдегі
№ 71 бұйрығына
қосымша
Тиісті фармацевтикалық
практикалар жөніндегі
фармацевтикалық инспекциялар
жүргізу қағидаларына
3-қосымша

Нысан

Фармацевтикалық инспекциялау жүргізуге арналған инспекциялау субъектісі ұсынатын құжаттардың тізбесі

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 инспекциял	+	-	-	-		-

	анатын субъект (шетелдік өтініш берушілер үшін) аумағында орналасқан елдің тиісті тізілімінен үзінді (бар болған жағдайда)					-	
2	Тиісті фармацевтикалық практика қағидаларының талаптарына сәйкестігі туралы құжаттың (шетелдік өтініш берушілер үшін) нотариат куәландырған көшірмесі (бар болған жағдайда)	+	-	+	+	+	-
3	сапа жөніндегі нұсқаулықтың көшірмесі (инспекциялау субъектісінің сапа жүйесін басқару және дамыту тұжырымдамасы)	+	+	-	-	+	+
4	объектінің ұйымдық құрылымы мен штаттық	+	+	+	+		+

	кестесінің көшірмелері					+	
5	өндірістік алаң (учаскенің) деректерінің көшірмесі	+	-	-	-	-	-
6	Өндірушінің немесе оған қатысты инспекциялау жүргізілетін шетелдік өндірушінің өндірістік алаңында өндірілетін (өндіруге жоспарлана тын) дәрілік заттардың тізбесі	+	-	-	-	-	-
7	құжаттандырылған стандартты операциялық рәсімдердің тізбесі, электрондық түрде (электрондық жеткізгіште)	+	+	+	+	+	+
8	соңғы 5 (бес) жылдағы инспекция тізімі	+	-	-	-	+	-
9	соңғы инспекциялау жүргізу нәтижелері туралы есептің көшірмесі (бар болса)	+	-	+	+	+	-
	тіркеу куәлігін ұстаушыны						

10	ң фармаколог иялық қадағалау жүйесінің мастер-фай лы	-	-	-	-	+	-
Құжаттар қазақ және (немесе) орыс тілдерінде ұсынылады							

"

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК