

**О внесении изменений и дополнения в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 13 октября 2020 года № ҚР ДСМ-129/2020 "Об утверждении правил формирования фармацевтического инспектората, ведения реестра фармацевтических инспекторов Республики Казахстан"**

Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 августа 2022 года № ҚР ДСМ-79. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 12 августа 2022 года № 29096

      Примечание ИЗПИ!

Порядок введения в действие см. п.4

      ПРИКАЗЫВАЮ:

      1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 13 октября 2020 года № ҚР ДСМ-129/2020 "Об утверждении правил формирования фармацевтического инспектората, ведения реестра фармацевтических инспекторов Республики Казахстан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21435) следующие изменения и дополнение:

      преамбулу изложить в следующей редакции:

      "В соответствии с подпунктом 19) статьи 10 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ:**";

      в правилах формирования фармацевтического инспектората, ведения реестра фармацевтических инспекторов Республики Казахстан, утвержденных указанным приказом:

      текст в правом верхнем углу изложить в следующей редакции:

|  |  |
| --- | --- |
|   | "Утверждены приказомМинистра здравоохраненияРеспублики Казахстанот 13 октября 2020 года № ҚР ДСМ-129/2020"; |

      пункт 1 изложить в следующей редакции:

      "1. Настоящие правила формирования фармацевтического инспектората, ведения реестра фармацевтических инспекторов Республики Казахстан разработаны в соответствии с подпунктом 19) статьи 10 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" и определяют порядок формирования фармацевтического инспектората, ведения реестра фармацевтических инспекторов Республики Казахстан.";

      пункт 3 изложить в следующей редакции:

      "3. Для формирования фармацевтического инспектората необходимо:

      1) система качества;

      2) руководство по качеству (концепция управления и развития системы качества субъекта инспектирования);

      3) положение о фармацевтическом инспекторате, предусмотренное системой качества;

      4) организационная структура;

      5) стандартные операционные процедуры;

      6) ресурсы для проведения инспекции.";

      пункт 7 изложить в следующей редакции:

      "7. Система качества фармацевтического инспектората предусматривает:

      1) определение политики в области качества фармацевтического инспектората;

      2) распределение обязанностей и полномочий между персоналом фармацевтического инспектората;

      3) выделение ресурсов, необходимых для реализации политики в области качества фармацевтического инспектората;

      4) процедуры и порядок планирования, организации и проведения фармацевтических инспекций;

      5) проведение анализа функционирования системы качества фармацевтического инспектората;

      6) ведение и поддержание системы управления документацией и записями;

      7) взаимодействие фармацевтического инспектората с аккредитованными лабораториями и привлеченными экспертами.";

      пункт 12 изложить в следующей редакции:

      "12. Фармацевтические инспекторы, вновь принятые на работу (привлекаемые к проведению фармацевтической инспекции), участвуют в качестве стажеров в не менее пяти инспекциях по каждой надлежащей фармацевтической практике. Допуск фармацевтических инспекторов к самостоятельной деятельности и включение их в реестр фармацевтических инспекторов (далее – реестр) в качестве фармацевтических инспекторов осуществляется в соответствии с руководством по качеству фармацевтического инспектората.

      Дальнейшая подготовка (обучение) фармацевтических инспекторов составляет не менее 10 календарных дней (не менее 60 академических часов) участия в обучающих мероприятиях в год, в том числе повышение квалификации. Фармацевтическим инспекторатом на регулярной основе проводится анализ профессиональной подготовки каждого фармацевтического инспектора.";

      дополнить пунктом 14-1 следующего содержания:

      "14-1. Фармацевтические инспекторы:

      1) используют знания по законодательству, регулирующему обращение лекарственных средств на территории Республики Казахстан и Евразийского экономического союза;

      2) применяют систему качества фармацевтического инспектората;

      3) используют знания, необходимые для проведения фармацевтических инспекций, в том числе знания в области компьютеризованных систем и информационных технологий;

      4) выносят профессиональные заключения о соответствии инспектируемого субъекта требованиям надлежащих фармацевтических практик, утвержденным приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15 "Об утверждении надлежащих фармацевтических практик" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22167) и утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 77 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза", умеют применять методы оценки риска при планировании фармацевтических инспекций.";

      пункт 16 изложить в следующей редакции:

      "16. Ведение реестра осуществляется посредством получения актуальных сведений о фармацевтических инспекторах, хранения, опубликования сведений реестра на информационном ресурсе уполномоченного органа в области здравоохранения, а также предоставления доступа к сведениям реестра заинтересованным организациям (регуляторные органы (фармацевтические инспектораты) иностранных государств).";

      подпункт 1) пункта 18 изложить в следующей редакции:

      "1) фамилия, имя, отчество (при его наличии);";

      пункт 20 исключить;

      пункты 21 и 22 изложить в следующей редакции:

      "21. Фармацевтический инспектор при приеме на работу подписывает соглашение о конфиденциальности, не разглашении информации и отсутствии конфликта интересов.

      22. В случае изменения подлежащих включению в реестр сведений о фармацевтическом инспекторе они передаются фармацевтическим инспекторатом в государственный орган с целью актуализации реестра. При этом сведения, утратившие актуальность, подлежат архивному хранению с обеспечением доступа к ним в течение 10 лет.";

      пункт 24 изложить в следующей редакции:

      "24. Предоставление заинтересованным организациям, не подлежащих опубликованию сведений о фармацевтическом инспекторе осуществляется государственным органом в порядке, установленном действующим законодательством Республики Казахстан, в том числе в сфере защиты персональных данных и конфиденциальной информации.".

      2. Комитету медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

      1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

      2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

      3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

      3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

      4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

|  |  |
| --- | --- |
|
*Исполняющая обязанности**Министра здравоохранения РК*
 |
*А. Есмагамбетова*
 |

 © 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан