

"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

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2019 жылғы 16 сәуірдегі № ҚР ДСМ-40 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2019 жылғы 18 сәуірде № 18547 болып тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-9 бұйрығымен.

Ескерту. Күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 27.01.2021 № ҚР ДСМ-9 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасы Кодексінің 71-бабы 11-тармағына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. "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 (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5933 болып тіркелген, Қазақстан Республикасы орталық атқарушы және өзге де орталық мемлекеттік органдарының актілер жинағы №5, 2010 жыл) мынадай өзгерістер енгізілсін:

тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу кезінде өндіріс жағдайларын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау қағидаларын бекіту туралы";

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Қоса беріліп отырған Дәрілік заттарды немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу кезінде өндіріс жағдайларын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау қағидалары бекітілсін.";

көрсетілген бұйрықпен бекітілген Дәрілік затты, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникасын мемлекеттік тіркеу кезінде өндіріс

жағдайларын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау ережесі осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитеті заңнамада белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты мемлекеттік тіркелген күнінен бастап күнтізбелік он күн ішінде қағаз және электрондық түрдегі қазақ және орыс тілдерінде оның көшірмесін Қазақстан Республикасы Нормативтік құқықтық актілерінің эталондық бақылау банкіне ресми жариялау және қосу үшін "Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнына жіберуді;

3) осы бұйрықты ресми жариялағаннан кейін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсына орналастыруды;

4) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күнінің ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң қызметі департаментіне осы тармақтың 1), 2), және 3) 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 министрінің
2019 жылғы 16 сәуірдегі
№ ҚР ДСМ-40 бұйрығына
қосымша
Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2009 жылғы 19 қарашадағы
№ 743 бұйрығымен
бекітілген

Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу кезінде өндіріс жағдайларын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау қағидалары

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Дәрілік заттарды немесе медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеу кезінде өндіріс жағдайларын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау

қағидалары (бұдан әрі - қағидалар) дәрілік заттардың немесе медициналық бұйымдардың өндіріс жағдайларын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау жүргізу (бұдан әрі – өндірісті бағалау) тәртібін анықтайды.

2. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу кезінде өндірісті бағалауды мемлекеттік сараптама ұйымы (бұдан әрі – сараптама ұйымы) өндіруші-ұйымның (бұдан әрі - өндіруші ұйымы) өндірісіне барып бағалау арқылы жүзеге асырады.

1) өндірістің, өндірістік учаскенің (алаңның) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 мамырдағы № 392 бұйрығымен бекітілген "Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы" (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11506 болып тіркелген) (бұдан әрі - № 392 бұйрық) тиісті өндірістік практика (GMP) стандартының және (немесе) ISO (ИСО) 13485 медициналық бұйымдарды өндіру кезінде сапа менеджменті жүйесінің талаптарына сәйкестігін;

2) өндірісті бағалау жүргізу нәтижесінде алынған нақты деректердің дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау кезінде тіркеу дерекнамасында мәлімделген деректерге сәйкес іске асырылады.

3. Өндірісті бағалауға дәрілік заттарды немесе медициналық бұйымдарды толық, сондай-ақ толық емес өндіру циклдарын жүзеге асыратын объектілер (өлшеп-салу, қаптау және таңбалау), сондай-ақ клиникалық сынаулар үшін дәрілік препараттарды өндіру жатады.

4. Өндірісті бағалау мынадай:

1) Медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттарды (ICH) (АйСиЭйч) тіркеуге қойылатын техникалық талаптарды үйлестіру жөніндегі халықаралық мәслихат аймағы елдерінің өндірушілерін қоспағанда, Қазақстан Республикасында бұрын өнімді тіркемеген немесе Қазақстан Республикасына бұрын өнімді жеткізбеген өндірістік учаскелері (алаңдары) бар өндіруші ұйымдардың дәрілік заттарын сараптау;

2) Қазақстан Республикасында бұрын өнімді тіркемеген немесе Қазақстан Республикасына бұрын өнімді жеткізбеген өндірістік учаскелері (алаңдары) бар өндіруші ұйымда қолданылуының зор қауіп дәрежесіне қарай 2a (стерильді), 2b және 3 қауіпсіздік класы медициналық бұйымдарын сараптау;

3) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 736 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5926 болып тіркелген) бекітілген Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға және медициналық техникаға сараптама жүргізу қағидаларының 36-тармағымен көзделген жағдайларда жүзеге асырылады.

5. Өндірісті бағалау сараптама ұйымымен жасалған шарттың негізінде өтініш беруші қаражатының есебінен жүзеге асырылады.

6. Өндіруші-ұйымға бару туралы шешім осы Қағидалардың 4-тармағында көзделген жағдайларда сараптама жұмыстарын жүргізу кезеңінде қабылданады.

7. Өндірісті бағалауды ұйымдастыру және жүргізу мерзімдері сараптаманы жүргізу мерзіміне кірмейді.

2-тарау. Дәрілік зат немесе медициналық бұйымның өндіріс жағдайларын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалауды ұйымдастыру және жүргізу тәртібі

8. Өндірісті бағалау жүргізу үшін сараптама ұйымы өтініш берушіге еркін түрде өндірісті бағалау жүргізу қажеттілігі туралы хабарлама жібереді.

9. Өтініш беруші өндірісті бағалау жүргізу қажеттілігі туралы хабарламаны алған күннен бастап 30 күнтізбелік күннің ішінде сараптаманы ұйымына өндірісті бағалау жүргізуге (жоспарланған мерзімді көрсете отырып) келісу туралы хатты жібереді. Өндірісті бағалауды ұйымдастыру ұзақтығы және жүргізу қажеттілігі туралы хабарламаны алған күннен бастап 90 күнтізбелік күннен аспайды.

10. Өндіріске бағалау жүргізу төтенше сипаттағы күтпеген оқиғалар кезінде:

1) әскери іс-қимыл;

2) экологиялық жағдай;

3) табиғи және техногендік сипаттағы төтенше жағдай;

4) келген елдерде эпидемия және эпизоотия болған жағдайларда кейінге қалдырылады немесе тоқтатылады.

11. Өндірісті бағалау жүргізу уақыты мен мерзімдері осы Қағидалардың 10-тармағында көзделген жағдайда орын алған уақытпен бірдей мерзімге шегеріледі. Осы Қағидалардың 10-тармағында көзделген төтенше сипаттағы күтпеген оқиғалардың ұзақтығы өндіріске бағалау жүргізу мерзіміне кірмейді.

Өтініш беруші күнтізбелік 10 күннен кешіктірмей еркін жазбаша түрде растайтын ақпаратты (елшіліктің, өндірушінің, өндіруші елдің реттеуші органдарының хаты) ұсына отырып, осы Қағидалардың 11-тармағында көзделген әрекеттің басталуы немесе тоқтатылуы фактісі туралы сараптама ұйымына хабарлайды.

12. Сараптама ұйымы қызметкерлерінің қатарынан қалыптастырылатын Өндіріс жағдайларын бағалау жөніндегі комиссия (бұдан әрі - комиссия) осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Өндіріс жағдайларын және

сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау бағдарламасын әзірлейді және оны өндірісті бағалаудың басталуына дейін кемінде 5 жұмыс күні бұрын қағаз және электрондық жеткізгіштерде өтініш берушіге жібереді.

13. Өндірісті бағалауды ұйымдастыру және жүргізу кезінде өтініш беруші қазақ және (немесе) орыс тілдеріне қажетті ақпаратты аударуды қамтамасыз ету, сондай-ақ өндірісті бағалау жүргізу кезінде комиссияны алып жүру үшін жауапты тұлғаны айқындайды.

14. Өндірісті бағалау жүргізу кезінде комиссия мүшелері осы Қағидаларды және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерін басшылыққа алады.

15. Өндірісті бағалау жүргізу барысында комиссия мүшелері бағдарламаға сәйкес объектілерді бағалауды орындайды, құжаттамамен және жазбалармен таныстыруды жүзеге асырады, жауапты тұлғаларға сауалнама және жұмыс орындарындағы қызметке қадағалау жүргізеді. Алынған ақпарат Комиссия мүшелерінің жұмыс жазбаларында көрсетіледі.

16. Өндірісті бағалау кезінде сәйкессіздік анықталған жағдайда осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өрескел сәйкессіздіктер хаттамасы ресімделеді.

17. Өндірісті бағалау барысында комиссия мүшелері аудио (бейне) жазба және фото түсілірім жасайды, сондай-ақ коммерциялық құпия немесе құпия ақпарат болып табылмайтын құжаттардың көшірмелерін түсіреді.

18. Комиссия мүшелері өндірісті бағалауды дайындау және жүргізу процесінде алынатын мәліметтердің құпиялылығын сақтайды, сондай-ақ өндірісті бағалау нәтижелерінің құпиялылығын сақтайды.

19. Өндірісті бағалау нәтижелері бойынша 30 күнтізбелік күннің ішінде осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша дәрілік затты мемлекеттік тіркеу кезінде өндіріс жағдайларын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау нәтижелері туралы есеп, осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу кезінде өндіріс жағдайларын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау нәтижелері туралы есеп және осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өндірісте және (немесе) келісімшарттық зертханада сапаны бақылау зертханасында зертханалық сынақтарды жүргізу нәтижелері туралы есеп қалыптастырылады.

Осы тармақта көзделген есептер екі данада жасалады, оның біріншісі өтініш берушіге жіберіледі, екіншісі сараптама ұйымында қалады.

20. Өндіруші ұйым Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіпте өндірісті бағалау бойынша есептің теріс қорытындысына шағымдана алады.

Дәрілік заттарды, медициналық
мақсаттағы бұйымдар мен
медициналық техниканы
мемлекеттік тіркеу кезінде
өндіріс жағдайларына және
сапаны қамтамасыз ету жүйесін
бағалау ережесіне
1-қосымша

Өндіріс жағдайларын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау бағдарламасы

_____ (өндіруші-ұйымның атауы)

_____ (дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның атауы – керектісін қалдыру керек)

өткізу кезеңі 201__ жылғы " __ " _____ бастап " __ " _____ дейін

1. Мақсаты _____

2. Комиссияның құрамы _____

3. Өндірісті бағалау мәні және оны жүргізу тәртібі _____

4. Қажетті шарттар _____

5. Рәсім _____

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | | | |
|--|--|--|--|--|

| № | Күні/ уақыты | Бағалауға жататын өндірістік учаскелер/бөлімшелер/ процестер/жүйелер | Комиссия мүшелері | Алып жүретін адамдар |
|---|-----------------|---|----------------------|-------------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Комиссияның басшысы _____
қолы Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

20 _____ ж. " _____ " _____

Комиссия мүшелері _____
қолы Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

20 _____ ж. " _____ " _____

Келісілді:

Дәрілік заттарды, медициналық
мақсаттағы бұйымдар мен
медициналық техниканы
мемлекеттік тіркеу кезінде
өндіріс жағдайларына және
сапаны қамтамасыз ету жүйесін
бағалау ережесіне
2-қосымша

Өрескел сәйкессіздіктер хаттамасы*

1. Түйіндеме

| |
|--|
| Өндірістік учаскенің атауы, мекенжайы, деректемелері, телефоны, электрондық мекенжайы және GPS деректері (ДжиПиЭс) |
| Комиссия мүшелері (Т.А.Ә. (бар болса), лауазымы) |
| Өндіріс жағдайларын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау жүргізу күні |
| Дәрілік заттың (медициналық бұйымның) өтінімінің нөмірі |
| Мемлекеттік тіркеу кезінде сараптамаға мәлімделген дәрілік заттың (медициналық бұйымның) атауы |

2. Сәйкессіздіктер

| | |
|--|-----------------------------|
| | Сәйкессіздік |
| | € Өрескел |
| | Сәйкессіздіктің дәлелдемесі |
| | |
| | Сәйкессіздік |
| | € Өрескел |

| | |
|---------------------------------|-----------------------------|
| Өрескел сәйкессіздіктер тізбесі | Сәйкессіздіктің дәлелдемесі |
| | |
| | Сәйкессіздік |
| | € Өрескел |
| | Сәйкессіздіктің дәлелдемесі |
| | |
| | Сәйкессіздік |
| | € Өрескел |
| | Сәйкессіздіктің дәлелдемесі |
| | |
| | |
| | |

3. Өндіруші-ұйым (немесе сапаны бақылау зертханасы) өкілінің комментарийлері**

| |
|--|
| |
|--|

*Ескертпе

Осы сәйкессіздіктер хаттамасы өндіріс жағдайларын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау жүргізу кезінде екі данада толтырылады, оның бірі өндіруші-ұйымның немесе уәкілетті тұлғаның өкіліне беріледі, екіншісі – есепке қоса беріледі және оның ажырамас бөлігі болып табылады.

Сәйкессіздіктер хаттамасы анықталған өрескел сәйкессіздіктер туралы өндіруші-ұйымның ресми хабарламасы болып табылады.

** Толтыру міндетті емес.

Комиссияның басшысы:

қолы Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

Комиссия мүшелері:

қолы Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

қолы Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

қолы Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

" _____ " _____ 20 _____ ж.

Өндіруші-ұйымның немесе уәкілетті тұлғаның өкілдері:

қолы Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

қолы Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

" _____ " _____ 20 _____

**Дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу кезінде өндіріс жағдайларын және
сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау нәтижелері туралы есеп**

(өндіруші-ұйымның атауы)

(дәрілік заттың атауы)

1. Түйіндеме

| | |
|---|--|
| Өндірістік учаскенің атауы, мекенжайы, деректемелері | |
| Лицензия(лар) | |
| Өндіруші-ұйым қызметінің түйіндемесі | Фармацевтикалық субстанцияның өндірісі <input type="checkbox"/> |
| | Дәрілік препараттардың өндірісі <input type="checkbox"/> |
| | Аралық немесе өлшеп салынбаған ("балк") дәрілік заттардың өндірісі <input type="checkbox"/> |
| | Өлшеп салу <input type="checkbox"/> |
| | Әкелу (импорт) <input type="checkbox"/> |
| | Келісім шарт бойынша өндіріс <input type="checkbox"/> |
| | Зертханалық сынауларды жүргізу <input type="checkbox"/> |
| | |

| | | |
|---|--|--------------------------|
| | Дәрілік заттардың сериясын сатуға шығару | <input type="checkbox"/> |
| | Өзгелер | <input type="checkbox"/> |
| Өндіріс жағдайларын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау жүргізу күні | | |
| Комиссия мүшелерінің (Т.А.Ә. (бар болса), лауазымы) | | |
| Өндіріске лицензияның нөмірі | | |
| GMP (ЖиЭмПи) сәйкестік сертификатының нөмірі | | |
| Мемлекеттік тіркеу кезінде сараптамаға өтінімнің нөмірі | | |

2. Кіріспе ақпарат

| |
|--|
| Өндіруші-ұйымның және өндірістің қысқаша сипаттамасы |
| Алдыңғы инспекцияның күні |
| Алдыңғы инспекцияны жүргізген ұйымның және елдің атауы |
| Алдыңғы инспекциядан бері орын алған негізгі өзгерістер |
| Өндіріс жағдайларын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалауды жүргізуге негіздеме |
| Өндіріс жағдайларын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалауға жататын өндірістік аумақтар |
| Өндіріс жағдайларын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау жүргізуге қатысатын өндіруші-ұйымның қызметкері |
| Өндіріс жағдайларын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау жүргізуге дейін өндіруші-ұйым берген құжаттар |

3. Өндіріс жағдайларын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалауды қадағалау және оның нәтижелері

| |
|--|
| Сапаны басқару |
| Персонал |
| Үй-жайлар және жабдық |
| Құжаттама |
| Өндіріс |
| Сапаны бақылау |
| Аутсорсинг қызметі |
| Рекламация және өнімді кері қайтарып алу |
| Өзін-өзі инспекциялау |
| Өнімді өткізу және тасымалдау |
| Өндірістік учаскенің дерекнамасын бағалау (қажет болғанда) |
| Әр түрлі |

4. Сәйкессіздік тізбесі*

| | |
|---------|--|
| Өрескел | |
| Елеулі | |
| | |

Өзгелері

5. Қосымшалар

Өндіріс жағдайларын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалауға іріктеп алынған құжаттар және/немесе үлгілер

6. Қорытынды

Қорытынды

*Ескертпе

"Өрескел сәйкессіздік" – бұл адамның денсаулығы мен өміріне қауіпті дәрілік заттарды өндіру мүмкіндігінің елеулі қаупін туындатылған немесе әкелетін сәйкессіздік.

"Елеулі сәйкессіздік" – бұл:

осы дәрілік заттың тіркеу дерекнамасының құжаттарына сәйкес келмейтін дәрілік затты өндіруге әкелгенін немесе әкелуі мүмкін;

GMP қағидаларынан елеулі ауытқуды көрсететін;

дәрілік заттардың айналысы саласындағы өзгеде заңнама актілерінің талаптарын елеулі ауытқуды көрсететін;

дәрілік заттардың өндіруші-ұйымының сапасы біртекті дәрілік заттарды сериялық шығаруды іске асыру қабілетсіздігін немесе өндіруші-ұйымның уәкілетті тұлғасының өзінің лауазымдық міндеттерін орындау қабілетсіздігін көрсететін;

сәйкессіздіктер комбинациясы, олардың бірде біреуі өз бетімен елеулі болып табылмайтын, дегенмен бірге елеулі сәйкессіздік болатын және осындай ретінде түсіндірілуі және бекітілуі тиіс өрескел емес сәйкессіздік.

"Өзге сәйкессіздік" – бұл өрескел немесе елеулі болып жіктелмейтін, бірақ белгіленген GMP Қағидаларынан белгіленген ауытқуды көрсететін сәйкессіздік.

Комиссия басшысы:

қолы Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

Комиссия мүшелері:

қолы Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

" _____ " _____ 20 _____ ж.

қолы Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

" _____ " _____ 20 _____ ж.

Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу кезінде өндіріс жағдайларына және сапаны қамтамасыз ету жүйесін

Медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеу кезінде өндіріс жағдайларын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау нәтижелері туралы есеп

(өндіруші-ұйымның атауы)

(медициналық бұйымның атауы)

1. Өндіруші туралы ақпарат:

| |
|---|
| Өндірушінің атауы, заңды мекенжайы |
| Өндірістік алаңның атауы, мекенжайы, деректемелері |
| Өндіріс шарттарына бағалау жүргізу күні |
| Комиссияның құрамы (Т.А.Ә. (бар болса) лауазымы) |
| Өндіріс шарттарына бағалау жүргізу негіздемесі |
| Өндіруші ұйымның және өндірістің қысқаша сипаттамасы |
| Өндірілетін медициналық бұйымның тізбесі |
| Өрескел өнім берушілердің тізбесі |
| Өндіріс жағдайларын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалауға жататын өндірістік аумақтар |
| Өндіріс жағдайларын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау жүргізуге қатысатын өндіруші ұйымның қызметкерлері |
| Өндіріс жағдайларын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау жүргізуге дейін өндіруші ұйым берген құжаттар |
| Өндіріске лицензияның нөмірі |
| ISO (ИСО) 13485 сәйкестік сертификатының нөмірі |
| Мемлекеттік тіркеу кезінде сараптамаға өтінімнің нөмірі |
| Өндіріс жағдайларын бағалауды жүргізу негіздемесі |

2. Өндіріс жағдайларын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалауды қадағалау және оның нәтижелері

| |
|--|
| Тексерілетін қызметтің және (немесе) технологиялық поцестердің жалпы сипаттамасы |
| Сұратылған тұлғалардың Т.А.Ә. (бар болса) және лауазымы |
| Сапаны басқару |
| Медициналық бұйым туралы құжаттама |
| Жобалау және әзірлеу (зерттелген жобалардың сипаттамасы) |
| Персонал |
| Үй-жай және жабдықтар |
| Стерильдеуді, өндіріс барысында бақылауды қоса алғанда өндірістік процесс |
| Құжаттама және жазбалар |
| Өлшеу, талдау және жақсарту |
| Сатып алуды басқару |

| | |
|--|--|
| Аутсорсинг | |
| Жағымсыз оқиғаларды (инциденттерді) мониторингілеу | |
| Тұтынушылық процестер, оның ішінде клиникалық зерттеулердің нәтижелері | |

5. Сәйкессіздіктер тізбесі*

| | |
|----------|--|
| Өрескел | |
| Елеулі | |
| Өзгелері | |

6. Қосымша

| |
|--|
| Өндірісті бағалау барысында жойылған сәйкессіздік туралы, сондай-ақ жойылмаған сәйкессіздік бойынша түзетуші әрекеттерді жүргізу мерзімі және түзетуші әрекеттерді жүргізуді растау нысаны (растайтын құжаттаманы ұсыну немесе орнында тексеру) туралы ақпарат |
| Кедергі |
| Бағалауға ұшырамаған аймақтар |

7. Қорытынды

| | |
|-----------|--|
| Қорытынды | |
|-----------|--|

*Ескертпе

"Өрескел сәйкессіздік" – бұл адамның денсаулығы мен өміріне қауіпті медициналық бұйымдарды өндіру мүмкіндігінің елеулі қаупін туындататын немесе әкелетін сәйкессіздік.

"Елеулі сәйкессіздік" – бұл:

осы медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасының құжаттарына сәйкес келмейтін медициналық бұйымды өндіруге әкелген немесе әкелуі мүмкін;

ISO13485 стандартынан елеулі ауытқуды немесе медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы заңнаманың өзге актілерінің талаптарымен көзделген талаптардан елеулі ауытқуды көрсететін;

сәйкессіздіктер комбинациясы, олардың бірде біреуі өз бетімен елеулі болып табылмайтын, дегенмен бірге елеулі сәйкессіздік болатын және осындай ретінде түсіндірілуі және бекітілуі тиіс өрескел емес сәйкессіздік.

"Өзге сәйкессіздік" – бұл өрескел немесе елеулі болып жіктелмейтін, дегенмен ISO13485 стандартынан және (немесе) GMP стандартынан ауытқуды көрсететін сәйкессіздік.

Комиссия басшысы:

қолы Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

Комиссия мүшелері:

қолы Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

қолы Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

қолы Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

" _____ " _____ 20 _____ ж.

Дәрілік заттарды, медициналық
мақсаттағы бұйымдар мен
медициналық техниканы
мемлекеттік тіркеу кезінде
өндіріс жағдайларына және
сапаны қамтамасыз ету жүйесін
бағалау ережесіне
5-қосымша

Өндірісте және (немесе) келісімшарттық зертханада сапаны бақылау зертханасында зертханалық сынауларды жүргізу нәтижелері туралы есеп

_____ (өндіруші-ұйымның атауы)

_____ (сапаны бақылау контрактілік зертхананың атауы, қолдануға болса)

_____ (дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның атауы (дәрілік нысаны, дозасы))

1. Түйіндеме

| | |
|--|--|
| Дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның атауы | |
| Өндірістік алаңның атауы, мекенжайы, деректемелері | |
| Сапаны бақылау зертханасының және/немесе сапаны бақылау келісімшарттық зертханасының атауы, мекенжайы, деректемелері | |
| Зертханалық сынақтарды жүргізу негіздемесі | |
| Мемлекеттік тіркеу кезінде сараптауға лицензияның (бар болса), сертификатының, өтінімінің нөмірлері | |
| Сапаны бақылау зертханасы қызметінің түйіндемесі | Зертханалық сынақтарды жүргізу <input type="checkbox"/> |
| | Дәрілік заттың, медициналық бұйымның сериясын өткізуге шығару <input type="checkbox"/> |
| | Өзгесі (көрсету керек) <input type="checkbox"/> |
| Зертханалық сынақтарды жүргізу күні | |
| Комиссия мүшелерінің (Т.А.Ә. (бар болса), лауазымы) | |

2. Кіріспе ақпарат

| |
|--|
| Сапаны бақылау зертханасының қысқаша сипаттамасы |
| Сынауларды жүргізудің құжаттандырылған рәсімдерінің болуы |
| Сынауларды жүргізудің құжаттандырылған рәсімдерінің талаптарын орындау |
| Зертханалық сынауларды жүргізу мақсаты |
| Сынақ объектілері |
| Зертханалық сынақтарды жүргізуге қатысатын сапаны бақылау зертханасының қызметкерлері |
| Өндіріс жағдайларын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау жүргізгенге дейін өндіруші-ұйым және/немесе сапаны бақылау зертханасы берген құжаттар |

3. Зертханалық сынақтарды бақылау және жүргізу нәтижелері

| Нормативтік құжатқа сілтеме | | | | |
|-----------------------------|--------------|-----------------|-----------------|-------------------------------|
| Серия нөмірі, өндіру күні | | | | |
| Көрсеткіш | НҚ талаптары | Нақты нәтижелер | Т0, ылғалдылығы | Сәйкес келеді/сәйкес келмейді |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

4. Қосымшалар

| |
|---|
| Зертханалық сынақты жүргізу барысында іріктеп алынған құжаттар (бастапқы деректер, сынақтар хаттамасы) және үлгілер |
|---|

5. Қорытынды

| | |
|-----------|--|
| Қорытынды | |
|-----------|--|

*Ескертпе

Өндірісте сапаны бақылау зертханасында зертханалық сынақтарды жүргізу нәтижелері туралы есепке сапаны бақылау зертханасының сынақтар хаттамасының көшірмесін қоса беру қажет. Есепке барлық қосымшалар оның ажырамас бөлігі болып табылады.

Комиссияның басшысы:

қолы Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

Комиссия мүшелері:

қолы Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

қолы Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

қолы Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

" _____ " _____ 20 _____ ж.