

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 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 15 қазанда № 21435 болып тіркелді.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі 10-бабының 19) тармақшасына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

Ескерту. Кіріспе жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 10.08.2022 № ҚР ДСМ-79 (алғаш ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1. Қоса беріліп отырған Қазақстан Республикасының фармацевтикалық инспекторатын қалыптастыру, фармацевтикалық инспекторларының тізілімін жүргізу қағидалары бекітілсін.

2. "Фармацевтикалық инспекторатты қалыптастыру қағидаларын бекіту, Қазақстан Республикасының фармацевтикалық инспекторлар тізілімін жүргізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 15 сәуірдегі № ҚР ДСМ-37 бұйрығының (Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 18530 болып тіркелді, Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерінің Эталондық бақылау банкінде 2019 жылы 18 сәуірде жарияланды) күші жойылды деп танылсын.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты ресми жариялағаннан кейін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

3) осы бұйрықты 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.

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

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

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2020 жылғы 13 қазандағы
№ ҚР ДСМ-129/2020
бұйрығымен бекітілген

Ескерту. Жоғарғы оң жақ бұрыштағы мәтін жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 10.08.2022 № ҚР ДСМ-79 (алғаш ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Қазақстан Республикасының фармацевтикалық инспекторатын қалыптастыру, фармацевтикалық инспекторларының тізілімін жүргізу қағидалары

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Қазақстан Республикасының фармацевтикалық инспекторатын қалыптастыру, фармацевтикалық инспекторларының тізілімін жүргізу қағидалары "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі 10-бабының 19) тармақшасына сәйкес әзірленді және Қазақстан Республикасының фармацевтикалық инспекторатын қалыптастыру, фармацевтикалық инспекторларының тізілімін жүргізу тәртібін айқындайды.

Ескерту. 1-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 10.08.2022 № ҚР ДСМ-79 (алғаш ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

2. Осы Қағидаларда мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:

1) Қазақстан Республикасы фармацевтикалық инспекторларының тізілімі – Қазақстан Республикасының фармацевтикалық инспекторлары туралы мәліметтер қамтылатын, уәкілетті органның электрондық ақпараттық ресурсы;

2) тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспектор – тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекцияны жүргізу жөніндегі функцияларды жүзеге асыруға уәкілеттік берілген және Қазақстан Республикасы фармацевтикалық инспекторларының тізіліміне енгізілген адам;

3) тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі 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 (бұдан әрі – мемлекеттік орган) және (немесе) уәкілетті орган айқындайтын ұйым;

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

2-тарау. Қазақстан Республикасының фармацевтикалық инспекторатын қалыптастыру тәртібі

3. Фармацевтикалық инспекторатты қалыптастыру үшін:

- 1) сапа жүйесі;
- 2) сапа жөніндегі нұсқаулық (сапа жүйесін басқару және дамыту тұжырымдамасы);
- 3) сапа жүйесімен көзделген фармацевтикалық инспекторат туралы ереже;
- 4) ұйымдық құрылым;
- 5) стандартты операциялық рәсімдер;
- 6) инспекция жүргізу үшін ресурстар қажет.

Ескерту. 3-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 10.08.2022 № ҚР ДСМ-79 (алғаш ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

4. Фармацевтикалық инспекторат қызметінің барлық аспектілерін қамтитын және жазбаша құжат нысанында қабылданған фармацевтикалық инспектораттың сапа жүйесінің рәсімдерін және (немесе) оларға сілтемелерді қамтитын фармацевтикалық инспектордың сапасы жөніндегі нұсқауды фармацевтикалық инспекторат басшысы бекітеді.

5. Фармацевтикалық инспектораттың сапасы жөніндегі нұсқау фармацевтикалық инспектораттың персоналы үшін фармацевтикалық инспектораттың сапа жүйесінің талаптары мен рәсімдерін белгілейді және:

1) фармацевтикалық инспекторат персоналында дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасында белгіленген талаптарды орындауға мүмкіндік беретін жеткілікті біліктіліктің, білім мен тәжірибенің болуын растау;

2) фармацевтикалық инспектораттың сапа жүйесіне ішкі және сыртқы аудит жүргізу қажеттілігі туындайтын жағдайларды айқындау үшін пайдаланылады.

6. Фармацевтикалық инспектордың ұйымдық құрылымы фармацевтикалық инспекцияларды жүргізу кезінде фармацевтикалық инспекторлардың бейтараптылығын қамтамасыз етуге кепілдік береді.

Фармацевтикалық инспекторат басшысы мен персоналының функционалдық міндеттері олардың лауазымдық нұсқаулықтармен айқындалады.

7. Фармацевтикалық инспектораттың сапа жүйесі мыналарды көздейді:

- 1) фармацевтикалық инспектораттың сапа саласындағы саясатын айқындау;

2) фармацевтикалық инспекторат персоналының арасында міндеттер мен өкілеттіктерді бөлу;

3) фармацевтикалық инспектораттың сапа саласындағы саясатын іске асыру үшін қажетті ресурстарды бөлу;

4) фармацевтикалық инспекцияларды жоспарлау, ұйымдастыру және жүргізу рәсімдері мен тәртібі;

5) фармацевтикалық инспектораттың сапа жүйесінің жұмыс істеуіне талдау жүргізу;

6) құжаттама мен жазбаларды басқару жүйесін жүргізу және қолдау;

7) фармацевтикалық инспектораттың аккредиттелген зертханалармен және тартылған сарапшылармен өзара іс-қимылы болып табылады.

Ескерту. 7-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 10.08.2022 № ҚР ДСМ-79 (алғаш ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

8. Фармацевтикалық инспекторат персоналы өзінің лауазымдық міндеттерін орындайды, фармацевтикалық инспектордың сапасы жөніндегі нұсқаудың талаптарын және жазбаша құжат нысанында қабылданған фармацевтикалық инспектораттың рәсімдерін сақтайды.

9. Фармацевтикалық инспектораттың басшысы фармацевтикалық инспектордың сапа жүйесін қолдауға жауапты адамды айқындайды.

10. Фармацевтикалық инспекторат штаттық кестеге сәйкес фармацевтикалық инспекцияларды ұйымдастыру және өткізу үшін персоналмен толықтырылады.

Фармацевтикалық инспектораттың персоналы өз міндеттерін орындау мүмкіндігі үшін үздіксіз оқудан өтеді.

11. Персоналдың біліміне, біліктілігіне, жұмыс тәжірибесіне қойылатын талаптар, сондай-ақ міндеттері мен функциялары лауазымдық нұсқаулықтарда белгіленеді.

12. Жұмысқа жаңадан қабылданған (фармацевтикалық инспекция жүргізуге тартылатын) фармацевтикалық инспекторлар әрбір тиісті фармацевтикалық практика бойынша кемінде бес инспекцияға тағылымдамадан өтуші ретінде қатысады. Фармацевтикалық инспекторларды дербес қызметке жіберу және оларды фармацевтикалық инспекторлар тізіліміне (бұдан әрі – тізілім) фармацевтикалық инспекторлар ретінде енгізу фармацевтикалық инспектораттың сапа жөніндегі нұсқаулығына сәйкес жүзеге асырылады.

Одан әрі Фармацевтикалық инспекторларды даярлау (оқыту) жылына оқыту іс-шараларына қатысу үшін кемінде 10 күнтізбелік күнді (кемінде 60 академиялық сағатты), оның ішінде біліктілікті арттыруды құрайды. Фармацевтикалық инспекторат тұрақты негізде әрбір фармацевтикалық инспектордың кәсіптік даярлығына талдау жүргізеді.

Ескерту. 12-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 10.08.2022 № ҚР ДСМ-79 (алғаш ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

13. Фармацевтикалық инспекторларды оқыту және оның нәтижелері құжатталады.

Өткен оқу және алған біліктілік туралы жазбалар әрбір фармацевтикалық инспектордың оқу туралы құжатында (жеке файлда) сақталады.

14. Әрбір фармацевтикалық инспектордың оқығаны туралы құжат (жеке файл) өзіне мынадай мәліметтерді қамтиды:

- 1) диплом бойынша білімі және мамандығы;
- 2) лауазымы;
- 3) біліктілігі;
- 4) жұмыс тәжірибесі;
- 5) функционалдық міндеттері;
- 6) фармацевтикалық инспекторат шеңберінде мамандануы;
- 7) даярлау (оқыту), біліктілікті арттыру және даярлау (оқыту), біліктілікті арттыру барысында алынған қорытынды бағалар туралы мәліметтер;
- 8) фармацевтикалық инспекцияларға қатысуы туралы ақпарат.

14-1. Фармацевтикалық инспекторлар:

1) Қазақстан Республикасының және Еуразиялық экономикалық одақтың аумағында дәрілік заттардың айналысын реттейтін заңнама бойынша білімдерін пайдаланады;

2) фармацевтикалық инспектораттың сапа жүйесін қолданады;

3) фармацевтикалық инспекция жүргізу үшін қажетті білімді, оның ішінде компьютерленген жүйелер мен ақпараттық технологиялар саласындағы білімді пайдаланады;

4) тиісті фармацевтикалық практика талаптарына инспекцияланатын субъектінің "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 тіркелген) Тиісті фармацевтикалық практика стандарттарына және Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 77 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практикасының қағидаларын бекіту туралы" сәйкестігі туралы кәсіби қорытындылар береді, фармацевтикалық инспекцияларды жоспарлау кезінде тәуекелді бағалау әдістерін қолдана алады.

Ескерту. Қағида 14-1-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 10.08.2022 № ҚР ДСМ-79 (алғаш ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

3-тарау. Фармацевтикалық инспекторлардың тізілімін жүргізу тәртібі

15. Тізілімді мемлекеттік орган қалыптастырады және жүргізеді.

16. Тізілімді жүргізу фармацевтикалық инспекторлар туралы өзектендірілген мәліметтерді алуды, денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның ақпараттық ресурсында тізілім мәліметтерін сақтауды, жариялауды, сондай-ақ мүдделі ұйымдарға (шетелдік мемлекеттердің реттеуші ұйымдары (фармацевтикалық инспекторат)) тізілім мәліметтеріне қол жеткізуді ұсынуды қамтиды.

Ескерту. 16-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 10.08.2022 № ҚР ДСМ-79 (алғаш ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

17. Тізілімді жүргізу қазақ және орыс тілдерінде жүзеге асырылады.

18. Тізілім фармацевтикалық инспектор туралы жариялануға тиіс мынадай мәліметтерді қамтиды:

- 1) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса);
- 2) байланыс мәліметтері: телефон нөмірі және электрондық пошта мекенжайы (бар болса));
- 3) жоғары кәсіптік білімнің болуы туралы мәліметтер;
- 4) білім туралы дипломға сәйкес мамандықтың атауы;
- 5) ғылыми дәрежесі туралы мәліметтер (бар болса);
- 6) жұмыс орны туралы мәліметтер:
заңды тұлғалар тізілімінде заңды тұлғаның ұйымдық-құқықтық нысаны мен бірегей сәйкестендіруі көрсетілген заңды тұлғаның толық және қысқартылған атауы;
заңды тұлғаның орналасқан жері (мекенжайы);
байланыс мәліметтері: телефон және факс нөмірлері, заңды тұлғаның электрондық поштасының мекенжайы (бар болса);
лауазымының атауы;
- 7) фармацевтикалық инспекцияларды жүргізуге байланысты қызметті жүзеге асыруды бастаған күні;
- 8) фармацевтикалық инспекцияларды жүргізуге байланысты қызметті жүзеге асырудың аяқтаған күні.

Ескерту. 18-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 10.08.2022 № ҚР ДСМ-79 (алғаш ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

19. Тізілім тек қана шет мемлекеттерінің реттеуші органдарына (фармацевтикалық инспекторларға) рұқсат беретін фармацевтикалық инспектор туралы жариялануға жатпайтын мынадай мәліметтерді қамтиды:

- 1) туған күні;
- 2) азаматтығы;

3) тұрғылықты жері;

4) жоғары кәсіптік білім туралы мәліметтер: оқу мекемесінің атауы, оқуды бастау және аяқтау күні, біліктілігі (дәрежесі), жоғары кәсіптік білім туралы құжаттың атауы, сериясы және нөмірі;

5) қосымша білімі туралы мәліметтер: оқу мекемесінің атауы, оқуды бастау және аяқтау күні, қосымша білімі туралы құжатқа сәйкес мамандықтың атауы, біліктілігі (дәрежесі), қосымша білімі туралы құжаттың атауы, сериясы және нөмірі;

6) тиісті фармацевтикалық практикалардың атауларын көрсету, оларға сәйкес фармацевтикалық инспектор инспекция жүргізуге уәкілетті;

7) соңғы лауазым бойынша еңбек қызметі туралы мәліметтер:

жұмысқа қабылданған уақыты;

жұмыстан шығарылған уақыты;

8) тиісті фармацевтикалық практикалардың талаптарына сәйкестігін айқындау мақсатында дәрілік заттар айналысы саласындағы ұйымдарды (оның ішінде денсаулық сақтау ұйымдарын) бағалау саласындағы жұмыс өтілі.

20. Алып тасталды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 10.08.2022 № ҚР ДСМ-79 (алғаш ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

21. Фармацевтикалық инспектор жұмысқа алынған кезде құпиялылық, ақпаратты жария етпеу және мүдделер қақтығысының болмауы туралы келісімге қол қояды.

Ескерту. 21-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 10.08.2022 № ҚР ДСМ-79 (алғаш ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

22. Тізілімге енгізуге жататын фармацевтикалық инспектор туралы мәліметтер өзгерген жағдайда, оларды тізілімді өзектендіру мақсатында фармацевтикалық инспекторат мемлекеттік органға береді. Бұл ретте өзектілігі жоқ мәліметтер 10 жыл бойы оларға қол жеткізу қамтамасыз етіле отырып, архивте сақтауға жатады.

Ескерту. 22-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 10.08.2022 № ҚР ДСМ-79 (алғаш ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

23. Фармацевтикалық инспектордың қызметін тоқтату туралы мәліметтерді тізілімнен алып тастау және одан әрі архивте сақтау үшін мемлекеттік органға 10 жыл бойы оларға қол жеткізу қамтамасыз етіле отырып беріледі.

24. Мүдделі ұйымдарға фармацевтикалық инспектор туралы жариялауға жатпайтын мәліметтерді беруді мемлекеттік орган Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасында белгіленген тәртіппен, оның ішінде дербес деректерді және құпия ақпаратты қорғау саласында жүзеге асырады.

Ескерту. 24-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 10.08.2022 № ҚР ДСМ-79 (алғаш ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

25. Тізілімді қалыптастыру және жүргізу шеңберінде мемлекеттік орган фармацевтикалық инспектор туралы жариялауға жатпайтын мәліметтерді санкцияланбаған енгізуден қорғауды қамтамасыз етеді.

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