

"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 2022 жылғы 4 ақпандағы № ҚР ДСМ -12 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2022 жылғы 7 ақпанда № 26743 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 бұйрыққа 1-қосымшамен бекітілген Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекциялар жүргізу қағидаларында:

40-1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"40-1. Дәрілік заттар өндірісіне байланысты фармацевтикалық қызметке лицензиясы бар Қазақстан Республикасы дәрілік заттар өндірушілеріне инспекция жүргізбей 2021 жылғы 1 шілдеге дейін берілген осы Қағидалардың 12-тармағына сәйкес құжаттарды ұсыну туралы өтінім мен кепілдік хат негізінде Тиісті өндірістік практика сәйкестігіне (GMP) сертификат беру жүзеге асырылады.

Инспекциялау субъектісі 2022 жылғы 1 шілдеге дейін осы Қағидалардың 12-тармағына сәйкес өтінім ұсынбаған жағдайда осы тармаққа сәйкес берілген сертификат кері қайтарылады.";

46-тармақтың б) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"б) инспекция жүргізілмеген Тиісті өндірістік практика сәйкестігіне (GMP) сертификаты бар Қазақстан Республикасының дәрілік заттарды өндірушілерінде жүргізілген инспекция 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."

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 бастап қолданысқа енгізіледі.

*Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі*

А. Ғиният