

"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 3 мамырдағы № ҚР ДСМ-41 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2022 жылғы 6 мамырда № 27946 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-қосымшада бекітілген тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекциялар жүргізу қағидалары 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

Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекциялар жүргізу қағидалары

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекциялар жүргізу және "Тиісті фармацевтикалық практикалар сәйкестігіне сертификаттар беру" мемлекеттік қызметті көрсету қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі 244-бабының 6-тармағына (бұдан әрі – Кодекс), "Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы" Қазақстан Республикасының Заңы 10-бабының 1) тармақшасына (бұдан әрі – Заң) сәйкес әзірленді және тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекциялар жүргізу тәртібін және "Тиісті фармацевтикалық практикалар сәйкестігіне сертификаттар беру" мемлекеттік қызметті көрсету тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидаларда мынадай ұғымдар пайдаланылады:

1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы (бұдан әрі – сараптама ұйымы) – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын қамтамасыз ету бойынша денсаулық сақтау саласындағы өндірістік-шаруашылық қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік монополия субъектісі;

2) дәрілік заттардың айналысы саласындағы тиісті фармацевтикалық практикалар (бұдан әрі – тиісті фармацевтикалық практикалар) – дәрілік заттардың өмірлік циклінің барлық кезеңіне қолданылатын денсаулық сақтау саласындағы стандарттар: тиісті зертханалық практика (GLP), тиісті клиникалық практика (GCP), тиісті өндірістік практика (GMP), тиісті дистрибьюторлық практика (GDP), тиісті дәріханалық практика (GPP), тиісті фармакологиялық қадағалау практикасы (GVP) және басқа да тиісті фармацевтикалық практикалар;

3) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік орган – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы

саласында басшылықты, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысын бақылауды жүзеге асыратын мемлекеттік орган;

4) "электрондық үкімет" веб-порталы (бұдан әрі – портал) – нормативтік құқықтық базаны қоса алғанда, барлық шоғырландырылған үкіметтік ақпаратқа және электрондық нысанда көрсетілетін мемлекеттік қызметтерге, табиғи монополиялар субъектілерінің желілерге қосуға арналған техникалық жағдайларды беру жөніндегі көрсетілетін қызметтерге және квазимемлекеттік сектор субъектілерінің көрсетілетін қызметтеріне қол жеткізудің ортақ терезесін білдіретін ақпараттық жүйе;

5) Қазақстан Республикасы фармацевтикалық инспекторларының тізілімі – Қазақстан Республикасының фармацевтикалық инспекторлары туралы мәліметтер қамтылатын, денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның электрондық ақпараттық ресурсы;

6) мемлекеттік көрсетілетін қызмет – көрсетілетін қызметті алушылардың өтініш жасауы бойынша немесе өтініш жасауынсыз жеке тәртіппен жүзеге асырылатын және олардың құқықтарын, бостандықтарын мен заңды мүдделерін іске асыруға, оларға тиісті материалдық немесе материалдық емес игіліктер беруге бағытталған жекелеген мемлекеттік функцияларды іске асыру нысандарының бірі;

7) 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;

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

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

10) электрондық цифрлық қолтаңба (бұдан әрі - ЭЦҚ) – электрондық цифрлық қолтаңба құралдарымен жасалған және электрондық құжаттың анықтығын, оның тиесілілігін және мазмұнының өзгермейтіндігін растайтын электрондық цифрлық нышандар жиынтығы.

3. Инспекция инспекциялау субъектісі объектісінің "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 практика қағидаларына сәйкестігіне жүргізіледі.

Инспекциялар:

1) мемлекеттік органдар оның аумақтық бөлімшелердің инспекторларын тарта отырып, Қазақстан Республикасының аумағында орналасқан субъектілердің тиісті зертханалық практика (GLP), тиісті клиникалық практика (GCP), тиісті өндірістік практика (GMP), тиісті дистрибьюторлық практика (GDP) талаптарының сәйкестігіне;

2) мемлекеттік органның аумақтық бөлімшелерінің тиісті дәріханалық практика (GPP) талаптарының сәйкестігіне;

3) мемлекеттік органның келісімі бойынша сараптама ұйымы Қазақстан Республикасының аумағынан тыс орналасқан субъектілердің тиісті зертханалық практика (GLP), тиісті клиникалық практика (GCP), тиісті өндірістік практика (GMP), сондай-ақ тіркеу куәліктерін ұстаушылардың тиісті фармакологиялық қадағалау практикасының (GVP) сәйкестігіне жүзеге асырылады.

4. Сараптама ұйымының инспекцияларды ұйымдастыру және жүргізу жөніндегі шығыстарды өтініш беруші Қазақстан Республикасының азаматтық заңнамасына сәйкес сараптама ұйымымен жасалатын шарт негізінде көтереді.

5. Мемлекеттік органмен келісім бойынша инспекциялау субъектілерінің өндірістік объектісіне бармай, аудио және (немесе) бейнебайланыс арқылы қашықтықтан өзара іс-қимыл құралдарын пайдаланыла отырып, тиісті фармацевтикалық практика талаптарына сәйкестігіне инспекциялар (бұдан әрі - қашықтықтан инспекция) мынадай жағдайларда жүргізіледі:

1) қауіп туындаған, төтенше жағдайлар туындаған және оны жою жағдайында және (немесе) айналасындағыларға қауіп төндіретін аурулардың таралу қаупі туындаған кезде, қолайсыз химиялық, биологиялық, радиациялық факторлардың әсері нәтижесінде алынған зақымданулар мен аурулар дамыған жағдайда;

2) қайтымсыз күші бар мән-жайлардың немесе инспекторлардың өмірі мен денсаулығына зиян келтіру қаупін тудыратын тараптардың еркінен тыс мән-жайлардың (мысалы, саяси, медициналық немесе басқа себептер бойынша) туындауы.

6. Осы Қағидалардың 5-тармағында көзделген төтенше жағдайлар жойылғаннан кейін қашықтықтан инспекциялаудың оң нәтижесі кезінде субъектінің өтінішінің негізінде (бұдан әрі – өтініш) субъектінің инспекциялау субъектілеріне барумен инспекция жүргізіледі.

Инспекциялау субъектісі осы Қағидалардың 5-тармағында көзделген шектеулер алынғаннан кейін (бұдан әрі – төтенше жағдайлар жойылғаннан кейін) күнтізбелік 30 (отыз) күн ішінде өтініш ұсынбаған жағдайда қашықтықтан инспекциялау нәтижесінде берілген сертификатты кері қайтарады немесе Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушысының 2020 жылғы 24 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-322/2020 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды тоқтата тұру, тыйым салу немесе айналыстан алып қою не шектеу қағидаларында талап етілген шаралар қабылданады (Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 25 желтоқсанда № 21906 болып тіркелді) (бұдан әрі – Тоқтата тұру қағидалары).

7. Инспекцияны жүргізу үшін фармацевтикалық инспекторларды, тартылатын сарапшылар мен тағылымдамашыларды қоса алғанда жетекші фармацевтикалық инспектордан (топ басшысы), топ мүшелерінен тұратын инспекциялық топ құрылады.

8. Инспекциялық топ жетекші фармацевтикалық инспекторды қоса алғанда (топ басшысы), екі немесе одан да көп фармацевтикалық инспекторлардан тұрады.

Инспекциялық топқа, фармацевтикалық инспекторат қызметкерлерінің және инспекциялық топтың жұмысына тартылған сарапшылардың біліктілік деңгейіне қойылатын талаптар "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 бұйрығына сәйкес фармацевтикалық инспектораттың сапа жүйесінің рәсімдерімен белгіленеді (Нормативтік құқықтық актілердің мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21435 болып тіркелген).

9. Инспекция жүргізу кезінде фармацевтикалық инспекторлар консультанттар рөлінде бола алмайды, инспекцияны дайындау және жүргізу процесінде алынған мәліметтердің құпиялылығын сақтайды, сондай-ақ инспекция нәтижелерінің құпиялылығын сақтайды.

2-тарау. Инспекциялау жүргізу тәртібі

10. Инспекция Кодекстің 244-бабының 3-тармағында көзделген жағдайларда жүргізіледі.

11. Дәрілік заттардың айналысы саласында тиісті фармацевтикалық практикалар сәйкестігіне инспекция жүргізу үшін инспекциялау субъектісі осы Қағидалардың 1 және 2-қосымшаларына сәйкес өтінішті фармацевтикалық инспекторатқа береді.

Инспекциялау субъектісінің өтінішіне мынадай құжаттарды қоса береді:

1) фармацевтикалық қызметті жүзеге асыруға арналған лицензия жөніндегі мәлімет (бар болса);

2) сапа жөніндегі нұсқаудың көшірмесі (инспекциялау субъектісінің сапа жүйесін басқару және дамыту тұжырымдамасы);

- 3) объектінің ұйымдық құрылымы мен штаттық кестесінің көшірмелері;
- 4) өндірістік алаңның (учаскенің) дерекнамасының көшірмесі (өндірушілер үшін);
- 5) осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша оған қатысты инспекциялау жүргізілетін өндірушінің немесе шетелдік өндірушінің өндірістік алаңында өндірілетін (өндіруге жоспарланған) дәрілік заттардың тізбесі (өндірушілер үшін);
- 6) құжаттандырылған стандартты операциялық рәсімдердің тізбесі, электрондық түрде (электрондық жеткізгіште);
- 7) соңғы инспекциялау жүргізу нәтижелері туралы есептің көшірмесі (бар болса);
- 8) соңғы 5 (бес) жылдағы инспекция тізімі.

Құжаттар қазақ және (немесе) орыс тілдерінде ұсынылады.

12. Фармацевтикалық инспекторат осы Қағидалардың 11-тармағына сәйкес ұсынылған құжаттарды күнтізбелік 15 (он бес) күн ішінде қарайды.

Ұсынылған құжаттарға ескертулер болған жағдайда инспекциялау субъектісі көрсетілген ескертулерді ескертулер берілген сәттен бастап күнтізбелік 30 (отыз) күн ішінде жояды.

13. Тиісті өндірістік практика талаптар сәйкестігіне қашықтықтан инспекциялау жүргізу үшін инспекция субъектісі осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес құжаттарды ұсынады.

14. Өндіруші келісімшарт бойынша өндіріс процесінің бір бөлігін берген және (немесе) талдау жүргізген жағдайда (аутсорсинг) аутсорсингтік ұйымды инспекциялау қосымша жүзеге асырылады, ол туралы ақпарат өндірушінің өтінішінде көрсетіледі және өндіруші аутсорсингтік ұйымға баруды қамтамасыз етеді.

15. Дәрілік заттарды сараптау кезінде инспекциялау жүргізу үшін тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде сараптамалық жұмыстарды жүргізу барысында сараптама ұйымы өтініш берушіге инспекцияны жүргізу қажеттілігі туралы хабарлама жібереді және мемлекеттік органдармен инспекциялық топ құрамын келіседі. Өтініш беруші Қазақстан Республикасының аумағынан тыс орналасқан субъектілерге фармацевтикалық инспекция жүргізуге өтінімді сараптама ұйымының ақпараттық жүйесі "жеке кабинет" арқылы береді.

16. Объектінің дәрілік заттар айналысы саласындағы тиісті фармацевтикалық практикалар талаптарына сәйкестігі туралы сертификатты (бұдан әрі – сертификат) алған, стерильді дәрілік заттар өндіруді жүзеге асыратын, сондай-ақ соңғы инспекция кезінде 10 (он) және одан да көп елеулі сәйкессіздіктер анықталған субъектілердің растауы үшін қайталама инспекциялар мемлекеттік органның басшысы бекіткен инспекциялар кестесіне сәйкес кем дегенде екі жылда бір рет сертификаттың қолданылу мерзімі ішінде жүргізіледі.

17. Фармацевтикалық инспекторат өтінішті инспекциялау кестесіне енгізеді және инспекциялық топқа Қағидалардың 11-тармағында көрсетілген құжаттардың

электрондық көшірмелерін жібереді. Жетекші фармацевтикалық инспектор (топ жетекшісі) осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша фармацевтикалық инспекция жүргізу бағдарламасын әзірлеуді қамтамасыз етеді (бұдан әрі – инспекциялау бағдарламасы). Инспекциялау бағдарламасына инспекциялық топ қол қояды және объектіде инспекция басталғанға дейін күнтізбелік 7 (жеті) күн бұрын инспекция жүргізілетін субъектіге жіберіледі.

18. Жетекші фармацевтикалық инспектор (топ жетекшісі) инспекциялық топта функцияларды бөледі және дайындық іс-шараларын үйлестіреді.

19. Инспекциялық топ инспекциялау субъектісінің инспекцияланатын қызметке қатысты ұсынған құжаттарын алдын ала зерделейді.

20. Инспекциялау ұзақтығы орындалатын жұмыстың көлеміне, алаңның (учаскенің) түрі мен күрделілігіне байланысты болады.

21. Инспекция басында инспекцияланатын субъектінің өкілдерімен таныстыру жиналысы өткізіледі, онда жетекші фармацевтикалық инспектор (топ басшысы) инспекциялау тобының мүшелерін таныстырады, инспекциялау субъектінің басшылығымен және жауапты тұлғаларымен танысады, инспекцияның мақсаттары мен көлемін хабарлайды, инспекция бағдарламасы мен кестесін көрсетеді, құпиялылық туралы мәлімдеме жасайды және инспекцияланатын тараптың сұрақтарына жауап береді.

Инспекция кезінде, егер өнім сапасына, процесс немесе сапа жүйесіне қатысты қауіп жоғары білдіретін сәйкессіздіктер анықталған кезде инспекциялау субъектісінің келісімі бойынша инспекцияның бағдарламасына өзгерістер және (немесе) толықтырулар енгізілуі мүмкін.

22. Инспекциялық топ инспекция жүргізу кезінде:

1) құжаттармен және жазбалармен танысады, инспекциялау субъектісінен мәлімделген тиісті фармацевтикалық практика талаптарына қатысты объектіні инспекциялау мәселелері жөніндегі мәліметтерді сұратады, өндірістік, қойма үй-жайларын, сапаны бақылау аймақтарын инспекциялайды, объект персоналымен сұхбаттасуды және персоналдың жұмыс орындарындағы қызметін бақылайды;

2) дәрілік зат сапасының төмендегенін көрсететін мәліметтер болған кезде дәрілік заттардың үлгілерін іріктеуді және зертханалық сынақтар жүргізуді жүзеге асырады;

3) аудио-, және (немесе) бейнежазбаны және суретке түсіруді жүзеге асырады, сондай-ақ тиісті фармацевтикалық практикалар талаптарына сәйкессіздіктер анықталған кезде куәлік ретінде пайдаланылуы мүмкін құжаттардан көшірмелер түсіреді;

4) инспекциялау субъектісінен инспекция жүргізу кезінде туындайтын мәселелер бойынша түсініктемелер алады;

5) тексеру субъектісі тарапынан инспекцияны жүргізуге кедергі болған кезде оны тоқтатады;

б) тиісті фармацевтикалық практика талаптарына сәйкес келмейтінін дәлелдейтін заттарға (материалдық дәлелдерге) қатысты шаралар қабылдайды немесе шаралар қабылдау қажеттілігі туралы хабарлайды.

23. Сәйкессіздік объект қызметінің сапа жүйесін инспекциялау кезінде анықталған тиісті фармацевтикалық практика талаптарынан ауытқуы болып табылады.

24. Сәйкессіздіктер өрескел, елеулі және болмашы болып бөлінеді.

Адамның денсаулығы мен өміріне қауіпті дәрілік заттың, оның айналысы процесінде дәрілік затты өндіру сапасының төмендеуі мүмкіндігінің елеулі тәуекелін туындататын немесе оған әкеп соғатын тиісті фармацевтикалық практика талаптарына сәйкессіздік өрескел сәйкессіздік болып табылады.

Тиісті фармацевтикалық практика талаптарына сәйкессіздік, ол дәрілік заттың айналысы процесінде оның сапасының елеулі түрде төмендеуіне алып келетін немесе оны туындататын өрескел сәйкессіздік немесе сәйкессіздіктер комбинациясы ретінде сыныпталмайтын, олардың бірде-біреуі өзі елеулі болып табылмайды, жиынтықта елеулі сәйкессіздікті білдіретін елеулі сәйкессіздік болып табылады.

Өрескел немесе елеулі санатқа түспейтін, алайда оны елеулі немесе өрескел деп сыныптайтын оған қатысты ақпарат жеткіліксіз, мәлімделген тиісті фармацевтикалық практиканың бұзылуы немесе сәйкессіздігі болмашы сәйкессіздік болып табылады.

25. Инспекция инспекциялау субъектісінің жауапты тұлғаларымен қорытынды кеңес өткізумен аяқталады, онда жетекші фармацевтикалық инспектор (топ жетекшісі) инспекция қорытындылары туралы инспекция барысында анықталған барлық сәйкессіздіктерді санамалап хабарлайды (бар болса).

26. Инспекция жүргізу кезінде тиісті фармацевтикалық практика талаптарына өрескел сәйкессіздіктер анықталған жағдайда инспекциялау жалғасады.

Жетекші фармацевтикалық инспектор (топ жетекшісі) анықталған өрескел сәйкессіздіктер туралы тиісті ақпаратты мемлекеттік органға жібереді, оның негізінде мемлекеттік орган Тоқтата тұру қағидаларының 3-тармағы 8) тармақшасының талаптарымен көзделген шешімді қабылдайды, бұл туралы инспекциялау субъектісін жазбаша хабардар етеді, сондай-ақ қажет болған жағдайда тиісті шаралар қабылдау үшін құқық қорғау органдарына және кедендік бақылау органдарына жібереді.

27. Өрескел сәйкессіздіктер анықталған кезде мемлекеттік орган инспекциялау субъектісі мәлімдеген тиісті фармацевтикалық практика талаптарына сәйкес келмейді деп таниды.

28. Инспекция нәтижелері бойынша инспекциялық топ осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сәйкессіздіктер хаттамасын жасайды, онда анықталған сәйкессіздіктердің қысқаша сипаттамасы көрсетіледі (бар болса).

29. Екі данада жасалған сәйкессіздіктер хаттамасына инспекциялық топ және инспекциялау субъектісінің басшысы қол қояды, біреуі инспекциялау субъектісіне, екіншісі фармацевтикалық инспекторатқа қол қойылған сәттен бастап бір күнтізбелік

күн ішінде электрондық түрде беріледі, кейіннен осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша фармацевтикалық инспекцияны жүргізу туралы есеппен (бұдан әрі – инспекция есебі) ұсынылады.

30. Жетекші фармацевтикалық инспектор (топ басшысы) инспекцияның есебін инспекция аяқталған күннен бастап күнтізбелік 30 (отыз) күннен кешіктірмей жасайды.

Инспекция есебі 3 (үш) данада жасалады және оған жетекші фармацевтикалық инспектор (топ басшысы) және инспекция тобы қол қояды.

Инспекция есебінің бір данасы инспекциялау субъектісіне (ілеспе хатпен бірге) қол қойылған күнінен бастап күнтізбелік 5 (бес) күннен кешіктірілмей жіберіледі, екінші данасы мемлекеттік органның архивінде және үшінші данасы сараптама ұйымында сақталады.

Инспекциялар бойынша құжаттар 5 (бес) жыл бойы сақталады.

31. Егер инспекция жүргізу кезінде елеулі және болмашы сәйкессіздіктер анықталған жағдайда, инспекциялау субъектісі есепті алған күннен бастап күнтізбелік 30 (отыз) күннен кешіктірмей түзету және алдын алу іс-қимылдарының жоспарын мен оның орындалуы туралы есепті қоса бере отырып, фармацевтикалық инспекторат пен инспекциялық топтың басшысына жауап жібереді.

32. Көрсетілген жауапты алған күннен бастап күнтізбелік 15 (он бес) күн ішінде инспекциялық топ түзету және алдын алу іс-қимылының жоспарын және оның орындалуы туралы есептің толықтығы мен нәтижелілігіне бағалау жүргізеді.

33. Түзету және алдын алу іс-қимылы жоспарының толықтығы мен нәтижелілігін және оның орындалуы туралы есепті бағалау нәтижелерін жетекші фармацевтикалық инспектор (топ жетекшісі) күнтізбелік 5 (бес) күн ішінде осы Қағидалардың 3-тармағының 2) тармақшасында көрсетілген инспекцияны қоспағанда мемлекеттік органмен келіседі.

34. Түзету және алдын алу іс-қимылы жоспарының толықтығы мен нәтижелілігін және оның орындалуы туралы есептің (бұдан әрі – бағалау есебі) бір данасы оған қол қойылған күннен бастап күнтізбелік 10 (он) күннен кешіктірмей инспекцияланатын субъектіге (ілеспе хатпен) жіберіледі, екінші данасы фармацевтикалық инспектораттың архивінде және үшінші данасы сараптама ұйымында сақталады.

35. Сынамалар (үлгілер) іріктеліп алынған жағдайда инспекция есебі сынақ зертханасынан сынақ нәтижелерін алғаннан кейін жасалады. Бұл ретте, осы Қағидалардың 31-тармағында көрсетілген мерзім мемлекеттік орган, аумақтық бөлімше немесе сараптама ұйымы сынақ нәтижелерін алған күннен бастап есептеле бастайды.

36. Тиісті өндірістік практика (GMP) және тиісті дистрибьюторлық практика (GDP) талаптарына сәйкестікке сертификат алу үшін бағалау есебін алған инспекциялау субъектісі осы Қағидаларының 3-тарауында айқындалған тәртіппен мемлекеттік қызметін көрсету тәртібін өтінім береді.

37. Мемлекеттік орган тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспектораттың қызметін уйлестіреді және осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес нысан бойынша дәрілік заттар айналасы саласындағы тиісті фармацевтикалық практика талаптарына сәйкестігіне сертификат (бұдан әрі – сертификат) немесе қортынды береді немесе өтінімді кері қайтарып алады.

Сертификат тиісті өндірістік практика (GMP) (сараптамалық жұмыс шеңберінде жүргізілген инспекциялауды қоспағанда), тиісті дистрибьюторлық практика (GDP), тиісті дәріханалық практика (GPP) талаптарына сәйкестікке беріледі.

Қорытынды тиісті клиникалық практика (GCP), тиісті фармакологиялық қадағалау практикасы (GVP) талаптары сәйкестігіне беріледі.

Мемлекеттік органның аумақтық бөлімшелері Тиісті дәріханалық практика (GPP) талаптарына сәйкестік сертификатын береді немесе кері қайтарып алады.

38. Елеулі және болмашы сәйкессіздіктер жойылған жағдайда инспекциялау субъектісінің өтінімі негізінде сертификат беріледі.

Объектінің талаптарға сәйкестігі туралы сертификаттың қолданылу мерзімі:

- 1) тиісті өндірістік практика (GMP) – 3 (үш) жылды құрайды;
- 2) тиісті дистрибьюторлық практика (GDP), тиісті зертханалық практика (GLP) – 3 (үш) жыл;
- 3) тиісті дәріханалық практика (GPP) – бірінші екі ретте 5 (бес) жылға, кейіннен үзіліссіз растау кезінде – мерзімсіз.

39. Тиісті өндірістік практика сәйкестігіне (GMP) сертификат беру осы Қағидалардың 11-тармағына сәйкес құжаттарды ұсыну туралы өтініш пен кепілхат негізінде дәрілік заттар өндірісімен байланысты 2021 жылғы 1 шілдеге дейін берілген фармацевтикалық қызметке лицензиясы бар Қазақстан Республикасының дәрілік заттар өндірушілеріне инспекция жүргізбей жүзеге асырылады.

Инспекциялау субъектісі 2022 жылғы 1 шілдеге дейін осы Қағидалардың 11-тармағына сәйкес өтінішті ұсынбаған жағдайда, осы тармаққа сәйкес берілген сертификат кері қайтарып алынады.

40. Инспекциялау субъектісі мәлімделген тиісті фармацевтикалық практика талаптарына сәйкес келмейді деп мынадай жағдайлардың бірінде танылады:

- 1) өрескел сәйкессіздік анықталған жағдайда;
- 2) түзету және алдын алу іс-қимылдарының жоспары мен оның орындалуы туралы есеп қоса берілген жауапты инспекция нәтижелері бойынша анықталған сәйкессіздіктер жойылмаған кезде;
- 3) осы Қағидалардың 32-тармағында белгіленген мерзімде жауап ұсынылмаған кезде;
- 4) инспекциялау субъектісі инспекция жүргізуге кедергі жасаған жағдайда;
- 5) инспекциялау субъектісі уәкілетті органның шешімі бойынша инспекция жүргізуді қамтамасыз етпеген кезде.

Инспекциялау субъектісіне осы Қағидаларға 10-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сертификатты беруден дәлелді бас тарту немесе дәрілік заттарды сараптау шеңберінде инспекциялау жағдайында Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-10 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22144 болып тіркелді) Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларына 14 және 15-қосымшаларында нысан бойынша белгіленген дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы теріс қорытынды беріледі.

41. Сертификат алған инспекциялау субъектілері туралы деректерді 3 (үш) жұмыс күні ішінде мемлекеттік органның құрылымдық бөлімшесі немесе оның аумақтық бөлімшесі сертификаттың қолданылу мерзіміне сәйкес келетін мерзімге осы Қағидаларға 11-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тиісті фармацевтикалық практикалар сәйкестігіне сертификат ұстаушылар тізіліміне (бұдан әрі – сертификат ұстаушылар тізілімі) енгізеді.

42. Субъектінің атауы өзгерген, объектінің нақты орнын ауыстырмай орналасқан жерінің мекенжайы өзгерген, инспекциялау субъектісі бір ай ішінде өзгерту бекітілгеннен кейін көрсетілген мәліметтерді растайтын тиісті құжаттарды қоса бере отырып, бұл туралы мемлекеттік органға немесе оның аумақтық бөлімшесіне жазбаша хабарлайды. Мемлекеттік орган немесе оның аумақтық бөлімшесі 5 (бес) жұмыс күні ішінде сертификатты немесе қорытындыны қайта ресімдеуді жүргізеді.

Тиісті өндірістік практика (GMP) және тиісті дистрибьюторлық практика (GDP) сәйкестігіне сертификаты үшін осы тармақта көрсетілген деректерді қайта ресімдеу осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес өтінім берілгеннен кейін 2 (екі) жұмыс күні ішінде жүзеге асырылады.

43. Мемлекеттік орган немесе оның аумақтық бөлімшесі инспекциялау субъектісі куәлікті немесе қорытындыны жоғалтқан жағдайда өтінімді алған кезден бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде оның телнұсқасын береді.

44. Сертификатты немесе қорытынды ұстаушы 30 (отыз) күнтізбелік күн ішінде фармацевтикалық инспекторатқа өтініште көрсетілген ақпаратқа және сертификаттың қолданылу мерзіміне (көлемінің өзгеруі, үй-жайлардың, жабдықтардың, операциялардың елеулі өзгеруі) әсер ететін, ұйымдағы жоспарланған өзгерістер туралы хабарлайды.

Өзгерістердің сипатына қарай фармацевтикалық инспекторат 15 (он бес) күнтізбелік күн ішінде тиісті фармацевтикалық практика талаптарына сәйкестігін тексеру үшін жаңа инспекция жүргізу туралы шешім қабылдайды.

45. Мемлекеттік орган немесе оның аумақтық бөлімшесі сертификатты немесе қорытындыны мынадай жағдайларда кері қайтарып алады:

1) инспекциялау субъектісінің өтініші бойынша;

2) инспекциялау субъектісінің стандартқа сәйкестік саласын кеңейтуге арналған өтініші бойынша инспекция кезінде ауытқуларды анықтау;

3) дәрілік заттар, медициналық бұйымдар айналысы саласындағы субъектіні тарату;

4) мемлекеттік органға сапасыз өнімді өткізу, дәрілік заттарды тасымалдау және сақтау кезінде тиісті фармацевтикалық практика талаптарын сақтамау мәселелері бойынша жеке және заңды тұлғалардың өтініштері негізінде жүргізілген тергеп-тексеру нәтижелері бойынша өрескел сәйкессіздіктерді анықтау;

5) егер қашықтықтан инспекциялау нәтижелері бойынша берілген сертификат немесе қорытынды болса инспекциялау субъектісі өтінішті күнтізбелік 30 (отыз) күн ішінде ұсынбаған жағдайда;

6) инспекция жүргізбей Тиісті өндірістік практика сәйкестігіне (GMP) сертификаты бар Қазақстан Республикасының дәрілік заттарды өндірушілерінде қайталама жүргізілген және 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;

7) қайталама инспекция жүргізу кезінде өрескел сәйкессіздіктер анықталған кезде.

46. Сертификат немесе қорытынды мемлекеттік органның немесе оның аумақтық бөлімшесінің пікірі негізінде, сондай-ақ сертификаттың немесе қорытындының қолданылу мерзімі өткен кезде өз қолданысын тоқтатады.

Кері қайтарып алынған сертификат инспекциялау субъектісі сертификатты немесе қорытындыны кері қайтарып алу туралы хабарламаны алған күннен бастап күнтізбелік 5 (бес) күн ішінде мемлекеттік органға немесе оның аумақтық бөлімшесіне қайтаруға жатады.

47. Мемлекеттік орган немесе оның аумақтық бөлімшесі берген, тоқта тұрған, кері қайтарып алған сертификаттар немесе қорытындылар туралы ақпарат осы Қағидаларға 11-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тиісті фармацевтикалық практикалар сәйкестігіне сертификатты ұстаушылардың тізіліміне енгізіледі және Мемлекеттік органның интернет-ресурсында орналастырылады.

48. Тиісті зертханалық практика (GLP) стандартына сәйкестікке фармацевтикалық инспекциялау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 5 қарашадағы № ҚР ДСМ-181/2020 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21596 болып тіркелген) Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулердің материалдарын және оларды жүргізу шарттарының Қазақстан Республикасының және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті зертханалық практиканың (GLP) талаптарына сәйкестігін бағалауды фармацевтикалық инспекция шеңберінде жүзеге асыру қағидаларының талаптары ескеріле отырып, жүзеге асырылады.

49. Тиісті клиникалық практика (GCP) стандартына сәйкестікке фармацевтикалық инспекциялау Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 11 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-248/2020 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21772 болып тіркелген) Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностика үшін медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу қағидаларын және клиникалық базалар мен "Фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеуді және (немесе) сынауды жүргізуге рұқсат беру" мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын талаптары ескеріле отырып, жүзеге асырылады.

50. Тиісті фармакологиялық қадағалау практикасы (GVP) стандартына сәйкестікке фармацевтикалық инспекциялау Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-320/2020 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21896 болып тіркелген) Фармакологиялық қадағалауды және медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне мониторинг жүргізу қағидаларының талаптары ескеріле отырып, жүзеге асырылады.

3-тарау. "Тиісті фармацевтикалық практикалар сәйкестігіне сертификаттар беру" мемлекеттік қызмет көрсету тәртібі

51. "Тиісті фармацевтикалық практикалар сәйкестігіне сертификаттар беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметі (бұдан әрі – мемлекеттік көрсетілетін қызмет) мемлекеттік органмен (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті беруші) жеке және заңды тұлғаларға (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті алушы) көрсетіледі.

Мемлекеттік көрсетілетін қызмет алу үшін көрсетілетін қызметті алушы портал арқылы осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтінім береді.

Мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын негізгі талаптардың тізбесі, сондай-ақ мемлекеттік қызмет көрсету ерекшеліктері ескеріле отырып, қызмет көрсету процесінің сипаттамаларын, нысанын, мазмұны мен нәтижесін, өзге де мәліметтерді қамтитын өтінімді қабылдаудан бас тарту осы Қағидаларға 12-қосымшаға сәйкес "Тиісті фармацевтикалық практикалар сәйкестігіне сертификаттар беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартында келтірілген.

52. Көрсетілетін қызметті беруші құжаттар келіп түскен күні оларды қабылдауды және тіркеуді жүзеге асырады. Көрсетілетін қызметті алушы жұмыс уақыты аяқталғаннан кейін, демалыс және мереке күндері жүгінген жағдайда, Қазақстан Республикасының Еңбек заңнамасына сәйкес өтінішті қабылдау және мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесін беру келесі жұмыс күні жүзеге асырылады.

53. Портал арқылы көрсетілетін қызметті алушының "жеке кабинетінде" мемлекеттік қызметті көрсетуге өтінімнің қабылданғаны туралы мәртебе, сондай-ақ

мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесін алу күні мен уақыты көрсетілген хабарлама көрсетіледі.

Көрсетілетін қызметті беруші 2 (екі) жұмыс күні ішінде оларды осы Қағидалардың талаптарына және стандарттарына сәйкестігіне қарайды, қарау қорытындысы бойынша мемлекеттік қызмет көрсетудің мынадай нәтижелердің бірін қалыптастырады:

тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына сәйкестігіне сертификат;

тиісті дистрибьюторлық практика сәйкестігіне сертификат (GDP);

осы Қағидаларға 10-қосымшаға сәйкес мемлекеттік қызмет көрсетуден дәлелді бас тарту.

Мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесі көрсетілетін қызметті беруші басшысының не оны алмастыратын тұлғаның ЭЦҚ қойылған электрондық құжат нысанында портал арқылы көрсетілетін қызметті алушының "жеке кабинетінде" беріледі.

54. Көрсетілетін қызметті берушінің "Тиісті фармацевтикалық практикалар сәйкестігіне сертификаттар беру" мемлекеттік қызметті көрсетудің жалпы мерзімі 2 (екі) жұмыс күні.

55. Көрсетілетін қызметті беруші Заңның 5-бабы 2-тармағының 11) тармақшасына сәйкес тәртіпте мемлекеттік қызметтер көрсету мониторингі мақсатында мониторингтің ақпараттық жүйесіне "Тиісті фармацевтикалық практикалар сәйкестігіне сертификаттар беру" мемлекеттік қызметті көрсету туралы деректерді енгізуді қамтамасыз етеді.

4-тарау. Көрсетілетін қызметті берушілердің және (немесе) олардың лауазымды адамдарының мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері бойынша шешімдеріне, әрекеттеріне (әрекетсіздігіне) шағымдану тәртібі

56. Көрсетілетін қызметті берушінің құрылымдық бөлімшелері қызметкерлерінің шешіміне, әрекетіне (әрекетсіздігіне) шағымдану Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес көрсетілетін қызметті беруші басшысының атына және (немесе) Мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органға (бұдан әрі – шағымды қарайтын орган) беріледі.

Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері бойынша шағымды қарауды жоғары тұрған әкімшілік орган, лауазымды адам, шағымды қарайтын орган жүргізеді.

Шағым көрсетілетін қызметті берушіге және (немесе) шешіміне, әрекетіне (әрекетсіздігіне) шағым жасалып отырған лауазымды адамға беріледі.

57. Шешіміне, әрекетіне (әрекетсіздігіне) шағым жасалып отырған көрсетілетін қызметті беруші лауазымды адам шағым келіп түскен күннен бастап 3 (үш) жұмыс күнінен кешіктірмей оны шағымды қарайтын органға жібереді.

Бұл ретте көрсетілетін қызметті беруші, лауазымды адам, шешімге, әрекетке (әрекетсіздікке) шағым жасайды, егер ол 3 (үш) жұмыс күні ішінде шағымда көрсетілген

талаптарды толық қанағаттандыратын шешім не әкімшілік әрекет қабылдаса, шағымды қарайтын органға шағымды жібермейді.

58. Көрсетілетін қызметті берушінің атына келіп түскен көрсетілетін қызметті алушының шағымы Заңның 25-бабы 3-тармағының 2) тармақшасына сәйкес тіркелген күнінен бастап бес жұмыс күні ішінде қаралуға жатады.

Шағымды қарайтын органның атына келіп түскен көрсетілетін қызметті алушының шағымы тіркелген күнінен бастап 15 (он бес) жұмыс күні ішінде қаралуға жатады.

59. Егер заңда өзгеше көзделмесе, сотқа жүгінуге сотқа дейінгі тәртіппен шағым жасалғаннан кейін жол беріледі.

Тиісті фармацевтикалық
практикалар жөніндегі
фармацевтикалық инспекциялар
жүргізу қағидаларына
I-қосымша

Нысан

Отандық өтініш берушілер үшін

_____ мемлекеттік органның атауы

Объектіге фармацевтикалық инспекциялау жүргізу туралы өтініш

_____ объектісінде

_____ мекенжайы бойынша

_____ инспекциялау жүргізуді сұраймыз
мақсаты көрсетіледі

Бұл ретте мынаны мәлімдейміз:

Инспекциялау субъектісінің деректері:

Заңды тұлғаның және (немесе) дара кәсіпкердің атауы

_____ Заңды мекенжайы _____

_____ БСН/ЖСН _____

Объектінің мекенжайы: _____

—
Фармацевтикалық қызметке лицензияның және оған қосымшаның (бар болса)
№: _____

—
Телефон, факс: _____

—
Электрондық пошта мекенжайы: _____

—
Аутсорсинг бойынша деректер (бар болса) _____

—
Басшының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), лауазымы: _____

—
Басшы _____

—
тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) қолы
Инспекциялау субъектісінің уәкілетті тұлғасы: _____
тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) қолы

Тиісті фармацевтикалық
практикалар жөніндегі
фармацевтикалық инспекциялар
жүргізу қағидаларына
2-қосымша

Нысан

Шетелдік өтініш берушілер үшін

—
_____ объектісінде
_____ мекенжайы
—
сараптау органының атауы

Объектіге фармацевтикалық инспекциялау жүргізу туралы өтініш

_____ объектісінде
_____ мекенжайы
бойынша

—
_____ инспекциялау жүргізуді
сұраймыз.
мақсаты көрсетіледі

Бұл ретте мынаны мәлімдейміз:

Инспекциялау субъектісінің деректері:

Заңды тұлғаның және (немесе) дара кәсіпкердің атауы

— Заңды мекенжайы _____

БСН/ЖСН _____

— Объектінің мекенжайы: _____

— Фармацевтикалық қызметке лицензияның және оған қосымшаның (болған кезде) № _____
:

— Телефон, факс: _____

— Электрондық пошта мекенжайы: _____

— Аутсорсинг бойынша деректер (бар болса) _____

— Басшының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), лауазымы: _____

— Басшы _____

— тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) қолы
Инспекциялау субъектісінің уәкілетті тұлғасы: _____

— тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) қолы

Тиісті фармацевтикалық
практикалар жөніндегі
фармацевтикалық инспекциялар
жүргізу қағидаларына
3-қосымша

Нысан

Инспекциялау жүргізуге қатысты (өндірушілер үшін) өндірушінің немесе шетелдік өндірушінің өндірістік алаңында (өндіруге жоспарланған) өндірілетін дәрілік заттардың тізбесі

			Тіркеу куәлігі, берілген күні,	
--	--	--	-----------------------------------	--

Дәрілік препараттың саудалық атауы немесе Фармацевтикалық субстанциялар атауы	Дәрілік препараттың немесе фармацевтикалық субстанцияның халықаралық патенттелмеген атауы немесе топтамалық (химиялық) атауы	Дәрілік нысаны, дозасы (бар болса)	қолданылу мерзімі немесе тізілімдік жазба, белсенді фармацевтикалық қоспа үшін тізілімге енгізілген күні (бар болса)	Өнім түрі (№ 3-қосымшаға сәйкес көрсетіледі)
---	--	------------------------------------	--	--

Жасалған күні 20 ____ жылғы " ____ " _____

Кәсіпорын басшысы/уәкілетті өкіл (лауазымы) _____

тегі, аты-жөні, әкесінің аты (бар болса) қолы

Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекциялар жүргізу қағидаларына 4-қосымша

Нысан

Тиісті өндірістік практика талаптары сәйкестігіне қашықтықтан инспекция жүргізу үшін инспекциялау субъектісі ұсынатын құжаттардың тізбесі

1. Елдің GMP жүйесінің және нормативтік құқықтық реттеу сипаттамасы (GMP ұлттық талаптарына Қазақстан Республикасының GMP талаптарына немесе Еуразиялық экономикалық одақ GMP талаптарына немесе PIC/S фармацевтикалық инспекциясының ынтымақтастық схемаларының (бұдан әрі – PIC/S) GMP нұсқаулығына баламалы ма.

2. Ұлттық уәкілетті орган берген өндіріске рұқсаттың (лицензияның) нотариат куәландырған көшірмесі.

3. Қазақстан Республикасының тиісті өндірістік практика стандартына немесе PIC/S нұсқаулығына сәйкес құрылған өндірістік учаскенің дерекнамасы (мастер файл сайты - МФС) (фармацевтикалық инспекция күніне дейін 6 (алты) ай бұрын толық немесе жаңартылған. Жоспарланған өзгерістер туралы ақпарат).

4. МФС-ге қоса берілген схемалар (суды, ауаны дайындау жүйесінің түрлі-түсті схемалары, А3 немесе А2 форматындағы құбырлар мен жабдықтардың диаграммалары)

5. Өндірілетін дәрілік заттардың тізімі (өнім түрлерінің тізбесі, саудалық атаулары және халықаралық патенттелмеген атаулары, инспекция мәлімдеген өндіру кезендерінің тізбесі).

6. Инспекциядан өткен алаңның жалпы саны, осы инспекциялар кезінде берілген GMP сертификаттарының көшілмелері. Қажет болған жағдайда нотариат куәландырған аудармасы бар соңғы инспекция есебінің көшірмесі.

7. Өндіріс алаңы мен қосалқы жүйелердің фотосуреттері (сыртқы жалпы көрініс (ауадан) жүзеге асырылатын процестерді көрсете отырып, бөлмелердің егжей-тегжейлі түрі (сынама алу, өлшеу).

8. Біліктілік мастер-жоспары (өндіріс үшін пайдаланылатын үй-жайлардың, жабдықтар мен қосалқы жүйелердің тізімі және олардың біліктілік мәртебесі).

9. Валидациялық мастер-жоспар (өндірістік процестер, тазалау және сапаны бақылау).

10. Өнім сериясына арналған құжаттама соңғы 3 (үш) жыл ішінде берілген аудит нәтижелері бойынша қорытындылар.

11. Соңғы 3 (үш) жылдағы талап-арыз бен пікірлер саны туралы ақпарат.

12. Дәрілік заттардың жарамсыз серияларының саны туралы ақпарат.

13. Соңғы 3 (үш) жылдағы дәрілік заттардың сапасына, қауіпсіздігіне және тиімділігіне әсер еткен өрескел, елеулі сәйкессіздіктер тізбесі, спецификациядан ауытқулар (Out-of-specification) (бұдан-әрі - OOS) (сәйкессіздіктер туралы, OOS процессінің есептері (оның ішінде қайта өңделген сериялар).

14. Соңғы 3 (үш) жылдағы тексерулердің нәтижелері бойынша жоспарланған және іске сырылатын CAPA (corrective and preventive action) тізбесі (соның ішінде Одаққа мүше мемлекеттер).

15. Уәкілетті тұлғаның өндірістік алаң соңғы 2 (екі) жылда GMP талаптары бойынша толық тексерілгені және анықталған сәйкессіздіктердің жойылғаны туралы өндірушінің кепілдік хаты.

16. Өнім сапасына шолу жасау.

Тиісті фармацевтикалық
практикалар жөніндегі
фармацевтикалық инспекциялар
жүргізу қағидаларына
5-қосымша

Нысан

Фармацевтикалық инспекциялау жүргізу бағдарламасы

1. Инспекциялау субъектісінің атауы _____
-
2. Инспекция жүргізу үшін негіздеме _____
-
3. Инспекцияның мақсаты _____
-
4. Инспекция күні _____
-
5. Объектінің атауы _____
-

6. Объектінің орналасқан жері _____

—

7. Инспекциялық топтың құрамы мен жауапкершілігі:

р/с №	Фармацевтикалық инспекторлардың тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)	Лауазымы, жұмыс орны
1.		

Осы кәсіпорынға келетін жоғарыда санамаланған тұлғалардың әрқайсысы инспекция жүргізу кезінде оған белгілі болуы мүмкін ақпараттың құпиялылығы үшін жауапты болады.

8. Инспекция жүргізу тәртібі _____

—

9. Инспекциялау нысанасы _____

—

10. Қажетті жағдайлар _____

—

Тиісті инспекция жүргізу мүмкіндігін қамтамасыз ету үшін:

сұраймыз

11. Рәсімдер _____

—

12. Инспекция жүргізу кестесі:

№	Күні/уақыты	Инспекциялауға жататын учаскелер, бөлімшелер, жүйелер, процестер	Фармацевтикалық инспектор	Инспекциялау субъектісінің өкілдері

Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекциялар жүргізу қағидаларына 6-қосымша

Нысан

Сәйкессіздік хаттамасы

_____ жылғы " ____ " _____

Инспекциялау субъектісінің атауы _____

—

Қызмет объектісі _____

Анықталған сәйкессіздіктер	Анықталған сәйкессіздіктердің қысқаша сипаттамасы	Ескертпе
Өрескел		

Елеулі		
Болмашы		

Жетекші фармацевтикалық инспектор (топ басшысы) _____

тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) қолы
Инспекциялау тобының мүшелері _____

тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) қолы

тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) қолы
Инспекциялау субъектісінің басшысы _____

—
тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) қолы
Инспекциялау субъектісінің уәкілетті тұлғасы _____
тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) қолы

Тиісті фармацевтикалық
практикалар жөніндегі
фармацевтикалық инспекциялар
жүргізу қағидаларына
7-қосымша

Нысан

Фармацевтикалық инспекциялау жүргізу жөніндегі есеп

Фармацевтикалық инспектораттың атауы

мекенжайы, телефоны, сайты _____

Инспекциялау субъектісінің атауы _____

Мекенжайы _____

Негіздеме _____

1. Резюме

Инспекцияланатын объектінің атауы	Объектінің атауы және толық мекенжайы
Лицензия	
Компания қызметінің түрлері	
Инспекция жүргізу күні	
Инспекторлар (сарапшылар) туралы деректер	Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), лауазымы
Инспекция нөмірі (бар болса)	

2. Кіріспе ақпарат

Инспекциялау субъектісінің және инспекцияланатын учаскенің қысқаша сипаттамасы	
Алдыңғы инспекция күні (күндері)	
Алдыңғы инспекцияны жүргізген инспекторлардың тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), лауазымы	

Алдыңғы инспекциямен салыстырғанда елеулі өзгерістер	
Инспекция мақсаты	
Инспекцияланатын аймақтар	
Инспекцияны жүргізуге қатысатын ұйым персоналы	
Инспекция жүргізгенге дейін инспекциялау субъектісі ұсынған құжаттар	

3. Бақылау және инспекция нәтижелері

GMP сәйкестігіне инспекция жүргізу үшін:

Сапаны басқару	
Персонал	
Үй-жайлар мен жабдықтар	
Құжаттама	
Өндіріс	
Сапаны бақылау	
Аутсорсингтік қызметі	
Рекламациялар және өнімді қайтарып алу	
Өзін-өзі инспекциялау	
Өнімді өткізу және тасымалдау	
Өндірістік учаскенің дерекнамасын бағалау (қажет болған жағдайда)	
Басқалар	

Қалған инспекциялар үшін (GDP, GLP, GCP, GPP) – тиісті фармацевтикалық практикалар қағидаларының тиісті бөлімдері толтырылады.

4. Анықталған сәйкессіздіктердің тізбесі*

Өрескел	
Елеулі	
Болмашы	

Ескертпе*

Адамның денсаулығы мен өміріне қауіпті дәрілік заттың, оның айналысы процесінде дәрілік затты өндіру сапасының төмендеу мүмкіндігінің елеулі тәуекелін туындататын немесе оған әкеп соғатын тиісті фармацевтикалық практика талаптарына сәйкессіздік өрескел сәйкессіздік болып табылады.

Тиісті фармацевтикалық практика талаптарына сәйкессіздік, ол дәрілік заттың айналысы процесінде оның сапасының елеулі түрде төмендеуіне алып келетін немесе оны туындататын өрескел сәйкессіздік немесе сәйкессіздіктер комбинациясы ретінде сыныпталмайтын, олардың бірде-біреуі өзі елеулі болып табылмайды, жиынтықта елеулі сәйкессіздікті білдіретін елеулі сәйкессіздік болып табылады.

Өрескел немесе елеулі санатқа түспейтін, алайда оны елеулі немесе өрескел деп сыныптайтын оған қатысты ақпарат жеткіліксіз, мәлімделген тиісті фармацевтикалық практиканың бұзылуы немесе сәйкессіздігі болмашы сәйкессіздік болып табылады.

5. Қорытынды кеңес және инспекциялау субъектісінің жауабын бағалау:

Инспекциялау субъектісі өкілдерінің қорытынды кеңес барысында жасалған түсініктемелері	
Анықталған сәйкессіздіктер бойынша инспекциялау субъектісінің жауабын бағалау	
Инспекция барысында алынған құжаттар және (немесе) үлгілер	

6. Инспекциялау нәтижелері және ұсыныстар:

Инспекциялау нәтижелері	
Ұсыныстар	

Фармацевтикалық инспекциялау жүргізу туралы есеп жасалды және қол қойылды:

Жетекші фармацевтикалық инспектор _____

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

Инспекциялық топтың мүшелері: _____

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

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

_____ жылғы " _____ " _____

7 және 8-бөлімдерді инспекциялық топ анықталған сәйкессіздіктерді жою жөніндегі ақпаратты алғаннан және мемлекеттік органның фармацевтикалық инспекторатымен келіскеннен кейін толтырады.

7. Анықталған сәйкессіздіктерді жоюды қарау нәтижелері және инспекцияның қорытындылары:

Анықталған сәйкессіздіктердің тізбесі	Анықталған сәйкессіздіктердің сыныптамасы	Анықталған сәйкессіздіктерді жою туралы ақпарат (түзету және алдын алу іс-қимылының қысқаша сипаттамасы, растайтын құжат)	Анықталған сәйкессіздіктерді жоюды бағалау
---------------------------------------	---	---	--

8. Қорытынды

Инспекциялау субъектісі, объектінің, учаскенің атауы, мекенжайы

Тиісті фармацевтикалық практика талаптарына сәйкес келеді (сәйкес келмейді) (тиісті фармацевтикалық практиканың атауын көрсету).

Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекциялар жүргізу қағидаларына 8-қосымша

Нысан

Тиісті фармацевтикалық практикалар сәйкестігіне сертификат беру немесе қайта рәсімдеу туралы өтінім

_____ (мемлекеттік органның атауы)

_____ мекенжайы бойынша орналасқан
(объектінің мекенжайы)

Объектіге: _____

(объектінің толық атауы)

тиісті өндірістік және (немесе) дистрибьюторлық практикалар (GMP және (немесе) GDP) талаптары сәйкестігіне сертификат беру немесе қайта рәсімдеуді сұраймыз

_____ (керектісін сызу)

Инспекциялау субъектілерінің деректері:

Заңды тұлғаның және (немесе) дара кәсіпкердің атауы

_____ Заңды мекенжайы:

БСН/ЖСН _____

фармацевтикалық қызметке лицензияның және оған қосымшаның № (бар болса):

_____ Телефон, факс, email:

электрондық почтаның мекенжайы: _____

Субъектінің атауы өзгеруі, орналасқан мекен-жайының

атауы объектінің нақты орнын ауыстырмай

орналасқан кезде өзгерген

жағдайда (рәсімдеу үшін) _____

Өтініш беруші туралы мәлімет _____

(әзірлеуші, өндіруші (дайындаушы), уәкілетті адам)

Орналасқан мекенжайы

(телефон, факс, e-mail) _____

Сенімхаттың күні мен нөмірі (сенімхаттың көшірмесі) _____

(портал арқылы өтініштің электрондық нұсқасы тіркелген кезде)

инспекциялау жүргізу күні _____

өндіріс үшін: _____

(өнімнің түрі)

Дәрілік нысаны _____

Технологиялық процесс сатысы _____

Басшы _____

тегі, аты-жөні, әкесінің аты (бар болса) қолы

Нысан

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті Дәрілік заттардың айналысы саласындағы тиісті фармацевтикалық практикалар талаптарына сәйкестігін растайтын сертификат

№ _____

Берілген күні ____ жылғы " ____ " _____
____ жылғы " ____ " _____ дейін жарамды

_____ (заңды тұлғаның/дара кәсіпкердің толық атауы, орналасқан жері, деректемелері)

_____ берілді
(объектінің атауы)

Соңғы жүргізілген және тиісті фармацевтикалық практикаға сәйкестігін растайтын фармацевтикалық инспекцияны жүргізу кезінде алынған мәліметтердің негізінде

_____ берілген сәтке
Өндіріс үшін:
тиісті фармацевтикалық практикаға сәйкестік саласы:
дәрілік заттар тобының атауы

_____ технологиялық процесс кезеңдері

_____ өндірістік үй-жайлардың, алаңдардың тізбесі _____
Сертификатты берген мемлекеттік орган

_____ (толық атауы)

Мемлекеттік органның басшысы _____
Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) қолы

Нысан

--	--	--

[Көрсетілетін қызметті берушінің атауы]



[Көрсетілетін қызметті берушінің атауы]

Мемлекеттік қызметті көрсету кезінде дәлелді бас тарту

Берілген күні: [берілген күні]

[Көрсетілетін қызметті алушының атауы]

Тіркеу орны: облыс:

[Облыс] Аудан: [Аудан]

Қала / елді мекен: [қала/елді мекен]

[бизнес сәйкестендіру нөмірі] [БСН]

Мемлекеттік тіркеу күні [күні]

Бас тарту себебі:

[Бас тарту себебі] [Қол қоюшының лауазымы]

[Қол қоюшының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)]



Данный документ согласно пункту 3 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе.

[Қол қоюшының лауазымы] [тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)]

Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекциялар жүргізу қағидаларына
11-қосымша

Нысан

Тиісті фармацевтикалық практикалар сәйкестігі сертификатын ұстаушылардың тізілімі

р/с №	Сертификатты ұстаушының	Сертификатты ұстаушы	Сертификаттың нөмірі, берілген	Сертификатты тоқтата тұру және кері
-------	-------------------------	----------------------	--------------------------------	-------------------------------------

	атауы, заңды мекенжайы, телефоны	объектісінің мекенжайы	күні, қолданылу мерзімі	Мемлекеттік стандарттарға сәйкестік саласы	қайтарып алу туралы мәліметтер
1	2	3	4	5	6

Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекциялар жүргізу қағидаларына 12-қосымша

Нысан

"Тиісті фармацевтикалық практика (GMP) талаптары сәйкестігіне сертификат беру" мемлекеттік қызмет көрсету стандарты

1	Көрсетілетін қызметті берушінің атауы	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті
2	Мемлекеттік көрсетілетін қызметті ұсыну тәсілдері	"электрондық үкімет" веб-порталы : www.egov.kz , www.elicense.kz (бұдан әрі – портал).
3	Мемлекеттік қызметті көрсету мерзімі	Сертификат беру – 2 (екі) жұмыс күні Қайта ресімдеу – 2 (екі) жұмыс күні
4	Мемлекеттік қызметті көрсету нысаны	электрондық (ішінара автоматтандырылған) және (немесе) қағаз түрінде.
5	Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесі (немесе сенімхат арқылы)	1) Тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына сәйкестікке сертификат беру немесе қайта ресімдеу; 2) Тиісті дистрибьюторлық практика (GDP) талаптарына сәйкестікке сертификат беру немесе қайта ресімдеу; 3) Мемлекеттік қызмет көрсетуден дәлелді бас тарту.
6	Мемлекеттік қызмет көрсету кезінде көрсетілетін қызметті алушыдан алынатын төлем мөлшері және Қазақстан Республикасының заңнамасында көзделген жағдайларда оны алу тәсілдері	Мемлекеттік қызмет тегін көрсетіледі.
		1) көрсетілетін қызметті беруші – Қазақстан Республикасының Еңбек кодексіне сәйкес демалыс және мереке күндерінен басқа, дүйсенбіден бастап жұманы қоса

7	Жұмыс кестесі	<p>алғанда, сағат 13.00-ден 14.30-ға дейінгі түскі үзіліспен сағат 9.00-ден 18-30-ге дейін.</p> <p>2) порталдың – жөндеу жұмыстарын жүргізумен байланысты техникалық үзілістерді қоспағанда тәулік бойы (көрсетілетін қызметті алушы жұмыс уақыты аяқталғаннан кейін , Қазақстан Республикасының Еңбек кодексіне сәйкес демалыс және мереке күндері жүгінген кезде, өтініші қабылдау және мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесі беру келесі жұмыс күні жүргізіледі).</p>
8	Мемлекеттік қызмет көрсету үшін қажетті құжаттар тізбесі	<p>Тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына сәйкестікке сертификат немесе тиісті дистрибьюторлық практика талаптарына сәйкестікке сертификат (GDP) алу үшін-осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтінімді жолдайды;</p> <p>Тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына сәйкестік сертификатын немесе тиісті дистрибьюторлық практика (GDP) талаптарына сәйкестік сертификатын қайта ресімдеу үшін:</p> <p>1) осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтінім;</p> <p>2) инспекциялау объектісі нақты көшірілмей субъект атауының өзгергенін, орналасқан жері мекенжайы атауының өзгергенін растайтын құжаттың көшірмесі (тиісті ақпараттық жүйелерден алуға болатын мәліметтерді қоспағанда)</p>
		<p>Көрсетілетін қызметті алушы мынадай жағдайларда мәлімделген тиісті фармацевтикалық практика талаптарына сәйкес келмейді деп танылады:</p> <p>1) көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік көрсетілетін қызметті алу үшін ұсынған құжаттардың және (немесе) оларда қамтылған</p>

9	<p>Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту үшін негіздеме</p>	<p>деректердің (мәліметтердің) анық еместігін анықтау;</p> <p>2) көрсетілетін қызметті алушының және (немесе) мемлекеттік қызметті көрсету үшін қажетті ұсынылған материалдардың, деректер мен мәліметтердің осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келмеуі;</p> <p>3) өрескел сәйкессіздік анықталған жағдайда;</p> <p>4) түзету және алдын алу іс-қимылдарының жоспары мен оның орындалуы туралы есеп қоса берілген жауапты инспекция нәтижелері бойынша анықталған сәйкессіздіктер жойылмаған кезде ;</p> <p>5) осы Қағидалардың 31-тармағында белгіленген мерзімде жауап ұсынылмаған жағдайда;</p> <p>6) инспекциялау субъектісі осы Қағидалардың 22-тармағында көзделген тәртіпті қамтамасыз етпеген кезде;</p> <p>7) инспекциялау субъектілері уәкілетті органның шешімі бойынша инспекциялау жүргізуді қамтамасыз етпеген жағдайда.</p> <p>Инспекциялау субъектісіне осы Қағидаларға 10-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сертификат беруде дәлелді бас тарту жіберіледі.</p>
10	<p>Мемлекеттік қызметті көрсету ерекшеліктері ескеріле отырып қойылатын өзге де талаптар</p>	<p>Көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік қызмет көрсету тәртібі мен мәртебесі туралы ақпаратты қашықтықтан қол жеткізу режимінде порталдағы " жеке кабинеті", сондай-ақ Бірыңғай байланыс орталығы арқылы алу мүмкіндігі бар.</p> <p>Мемлекеттік қызмет көрсету мәселелері жөніндегі анықтамалық қызметтердің байланыс телефондары Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің интернет-ресурсында көрсетілген kmfk@dsm.gov.kz.</p> <p>Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай</p>

	байланыс орталығының телефон нөмірлері-1414, 8-800-080-7777.
--	---

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