

"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 өзгерістер мен толықтыру енгізу туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2022 жылғы 10 тамыздағы № ҚР ДСМ-79 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2022 жылғы 12 тамызда № 29096 болып тіркелді

БҰЙЫРАМЫН:

1. "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 (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21435 болып тіркелген) мынадай өзгерістер мен толықтыру енгізілсін:

кіріспесі мынадай редакцияда жазылсын:

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

көрсетілген бұйрықпен бекітілген Қазақстан Республикасының фармацевтикалық инспекторатын қалыптастыру, фармацевтикалық инспекторларының тізілімін жүргізу қағидаларында:

жоғарғы оң жақ бұрыштағы мәтін мынадай редакцияда жазылсын:

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

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"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.";

3-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"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.";

"7-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"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.";

12-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"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.";

мынадай мазмұндағы 14-1-тармақпен толықтырылсын:

"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.";

16-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"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.";

18-тармақтың 1) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"1) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса);";

20-тармақ алып тасталсын.

21 және 22-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

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

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.";

24-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"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.";

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 алғаш ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

*ҚР Денсаулық сақтау министрінің
міндетін атқарушы*

А. Есмагамбетова