

**Об утверждении Правил оценки условий производства и системы обеспечения качества при государственной регистрации лекарственного средства или медицинского изделия**

*Утративший силу*

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 743. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 ноября 2009 года № 5933. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-9.

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 27.01.2021 № ҚР ДСМ-9 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня первого официального опубликования).

Сноска. Заголовок в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 16.04.2019 № ҚР ДСМ-40 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

**Примечание РЦПИ!**

Порядок введения в действие приказа см. п. 6.

В соответствии со статьей 71 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения", **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемые Правила оценки условий производства и системы обеспечения качества при государственной регистрации лекарственного средства или медицинского изделия.

Сноска. Пункт 1 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 16.04.2019 № ҚР ДСМ-40 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан обеспечить государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

3. Департаменту административно-правовой работы (Бисмильдин Ф.Б.) обеспечить официальное опубликование настоящего приказа в средствах массовой информации, после его государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

4. Признать утратившим силу приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 марта 2009 года № 115 "Об утверждении Правил проведения оценки условий производства при государственной регистрации лекарственных

средств" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 5620, опубликованный в газете "Юридическая газета" от 17 апреля 2009 года № 57 (1654)).

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Вице-министра здравоохранения Е.А. Биртанова.

6. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования.

Министр

Ж. Доскалиев

Утверждены приказом  
Министра здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 19 ноября 2009 года № 743

## **Правила оценки условий производства и системы обеспечения качества при государственной регистрации лекарственного средства или медицинского изделия**

**Сноска. Правила в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 16.04.2019 № ҚР ДСМ-40 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

### **Глава 1. Общие положения**

1. Настоящие Правила оценки условий производства и системы обеспечения качества при государственной регистрации лекарственного средства или медицинского изделия (далее - Правила) определяют порядок проведения оценки условий производства и системы обеспечения качества лекарственного средства или медицинского изделия (далее - оценка производства).

2. Оценка производства осуществляется государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее - экспертная организация) путем посещения объекта по производству лекарственного средства или медицинского изделия (далее - организация-производитель) в целях подтверждения:

1) для лекарственных средств - соответствия производства, производственного участка (площадки) требованиям стандарта надлежащей производственной практики (GMP), утвержденным приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 "Об утверждении надлежащих фармацевтических практик" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11506) (далее – приказ № 392), за исключением отечественных

производителей лекарственных средств, имеющих сертификат GMP и для медицинских изделий - требованиям системы менеджмента качества при производстве медицинских изделий ISO (ИСО) 13485;

2) соответствия фактических данных, полученных в ходе проведения оценки производства, данным, заявленным в регистрационном досье при экспертизе лекарственного средства или медицинского изделия.

3. Оценке производства подлежат объекты, осуществляющие как полный, так и неполный (расфасовка, упаковка и маркировка) циклы производства лекарственного средства или медицинского изделия, а также производство лекарственных препаратов для клинических испытаний.

4. Оценка производства осуществляется в случаях:

1) экспертизы лекарственных средств организаций-производителей, ранее не регистрировавших продукцию в Республике Казахстан или ранее не поставлявших продукцию с производственных участков (площадок) в Республику Казахстан, за исключением производителей стран региона Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (ICH) (АйСиЭйч);

2) экспертизы медицинских изделий 2а (стерильные), 2б и 3 класса безопасности в зависимости от степени потенциального риска применения организаций-производителей, ранее не регистрировавших продукцию в Республике Казахстан или ранее не поставлявших продукцию с производственных участков (площадок) в Республику Казахстан;

3) предусмотренных пунктом 36 Правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 736 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 5926).

5. Оценка производства осуществляется за счет средств заявителя на основании договора с экспертной организацией.

6. Решение о посещении организации-производителя принимается на этапе проведения экспертных работ в случаях, предусмотренных пунктом 4 настоящих Правил.

7. Сроки организации и проведения оценки производства, не входят в срок проведения экспертизы.

## **Глава 2. Порядок организации и проведения оценки условий производства и системы обеспечения качества лекарственного средства или медицинского изделия**

8. Для проведения оценки производства экспертная организация направляет заявителю уведомление в произвольной форме о необходимости проведения оценки производства.

9. Заявитель в течение 30 календарных дней со дня получения уведомления о необходимости проведения оценки производства направляет в экспертную организацию письмо о согласии проведения оценки производства (с указанием планируемых сроков). Продолжительность организации и проведения оценки производства не превышает 90 календарных дней со дня получения уведомления о необходимости ее проведения.

10. Проведение оценки производства откладывается или отменяется при непредвиденных событиях чрезвычайного характера в случаях:

- 1) военного действия;
- 2) экологической ситуации;
- 3) чрезвычайной ситуации природного и техногенного характера;
- 4) эпидемии и эпизоотии в странах въезда.

11. Время и сроки проведения оценки производства отодвигаются соразмерно времени, в течение которого происходят ситуации, предусмотренные пунктом 10 настоящих Правил. Продолжительность непредвиденных событий чрезвычайного характера предусмотренного пунктом 10 настоящих Правил не входит в срок проведения оценки производства.

Заявитель не позднее 10 календарных дней в письменной произвольной форме уведомляет экспертную организацию о факте наступления или прекращения действия, предусмотренного пунктом 10 настоящих Правил с предоставлением подтверждающей информации (письмо посольства, производителя, регуляторных органов страны-производителя).

12. Комиссия по оценке условий производства (далее - комиссия), формируемая из числа работников экспертной организации, разрабатывает Программу оценки условий производства и системы обеспечения качества по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам и не менее чем за 5 рабочих дней до начала оценки производства направляет ее заявителю на бумажном и электронном носителях.

13. При организации и проведении оценки производства заявитель определяет ответственное лицо, для обеспечения перевода необходимой информации на казахский и (или) русский языки, а также сопровождения комиссии во время проведения оценки производства.

14. При проведении оценки производства члены комиссии руководствуются настоящими Правилами и нормативными правовыми актами Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

15. В ходе проведения оценки производства члены комиссии в соответствии с программой выполняют оценку объектов, осуществляют ознакомление с документацией и записями, ведут опрос ответственных лиц и наблюдение за деятельностью на рабочих местах. Полученная информация отражается в рабочих записях членов Комиссии.

16. При оценке производства в случае обнаружения несоответствий оформляется Протокол критических несоответствий по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

17. В процессе оценки производства члены комиссии осуществляют аудио ( видео) запись и фото съемку, а также снимают копии с документов, не являющихся коммерческой тайной или конфиденциальной информацией.

18. Члены комиссии соблюдают конфиденциальность сведений, получаемых в процессе подготовки и проведения оценки производства, а также сохраняют конфиденциальность результатов оценки производства.

19. По результатам оценки производства в течение 30 календарных дней формируется отчет о результатах оценки условий производства и системы обеспечения качества при государственной регистрации лекарственного средства по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам, отчет о результатах оценки условий производства и системы обеспечения качества при государственной регистрации медицинского изделия по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам и отчет о результатах проведения лабораторных испытаний в лаборатории контроля качества на производстве и ( или) контрактной лаборатории по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам.

Отчет о результатах оценки условий производства и системы обеспечения качества при государственной регистрации лекарственного средства по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам, отчет о результатах оценки условий производства и системы обеспечения качества при государственной регистрации медицинского изделия по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам и отчет о результатах проведения лабораторных испытаний в лаборатории контроля качества на производстве и (или) контрактной лаборатории по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам составляется в двух экземплярах, из которых первый направляется заявителю, второй остается в экспертной организации.

20. Организация - производитель может обжаловать отрицательное заключение отчета по оценке производства в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

**Программа оценки условий производства и системы обеспечения  
качества**

\_\_\_\_\_

**(наименование организации-производителя)**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**(наименование лекарственного средства или медицинского изделия –  
нужное оставить)**

период проведения с " \_\_ " \_\_\_\_\_ по " \_\_ " \_\_\_\_\_ 201\_\_ года

1. Цель \_\_\_\_\_

— — — — —

\_\_\_\_\_

— — — — —

2. Состав комиссии \_\_\_\_\_

— — — — —

\_\_\_\_\_

— — — — —

3. Предмет и порядок проведения оценки производства \_\_\_\_\_

— — — — —

\_\_\_\_\_

— — — — —

4. Необходимые условия \_\_\_\_\_

— — — — —

\_\_\_\_\_

№	Дата / время	Производственные участки/подразделения/ процессы/ системы, подлежащие оценке	Члены комиссии	Сопровождающие лица
1	2	3	4	5


Руководитель комиссии \_\_\_\_\_

-----  
 " \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_ г.  
 подпись \_\_\_\_\_ Фамилия, имя, отчество (при наличии)

Члены комиссии \_\_\_\_\_

-----  
 " \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_ г.  
 подпись \_\_\_\_\_ Фамилия, имя, отчество (при наличии)

Приложение 2  
 к Правилам оценки условий  
 производства и системы  
 обеспечения качества при  
 государственной регистрации  
 лекарственного средства  
 или медицинского изделия

## Протокол критических несоответствий\*

### 1. Резюме

Наименование, адрес, реквизиты производственного участка, телефон, электронный адрес и данные GPS (ДжиПиЭс)
Состав комиссии (Ф.И.О. (при наличии), должность)
Дата(ы) проведения оценки условий производства и системы обеспечения качества
Номер(а) заявки(ок) лекарственного средства (медицинского изделия)
Наименование(я) лекарственного средства (медицинского изделия), заявленных на экспертизу при государственной регистрации

### 2. Несоответствия

Перечень критических несоответствий	Несоответствие
	€ Критическое
	Доказательство(а) несоответствия
	Несоответствие
	€ Критическое
	Доказательство(а) несоответствия
	Несоответствие
	€ Критическое
	Доказательство(а) несоответствия

	Несоответствие
	€ Критическое
	Доказательство(а) несоответствия

3. Комментарии представителя организации– производителя (или лаборатории контроля качества)\*\*

--

**\*Примечание**

Данный Протокол несоответствий заполняется во время проведения всех случаев оценки условий производства и системы обеспечения качества, в двух экземплярах, один из которых передается представителю организации-производителя или уполномоченного им лица, второй – прилагается к отчету и является неотъемлемой его частью.

Протокол несоответствий является официальным уведомлением организации-производителя об обнаруженных критических несоответствиях.

\*\* Не обязательно к заполнению.

Руководитель комиссии:

\_\_\_\_\_

-----

подпись

Фамилия, имя, отчество (при наличии)

Члены комиссии: \_\_\_\_\_

-----

подпись

Фамилия, имя, отчество (при наличии)

\_\_\_\_\_

-----

подпись

Фамилия, имя, отчество (при наличии)

" \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_

Представители организации-производителя или уполномоченного им лица:

\_\_\_\_\_

-----

подпись

Фамилия, имя, отчество (при наличии)

\_\_\_\_\_

-----

подпись

Фамилия, имя, отчество (при наличии)

" \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_



## Отчет о результатах оценки условий производства и системы обеспечения качества при государственной регистрации лекарственного средства

---

(наименование организации-производителя)

---

(наименование лекарственного средства)

### 1. Резюме

Наименование, адрес, реквизиты производственного участка		
Лицензия(и)		
Резюме деятельности организации-производителя	Производство фармацевтических субстанций	<input type="checkbox"/>
	Производство лекарственных препаратов	<input type="checkbox"/>
	Производство промежуточных или нерасфасованных ("балк") лекарственных средств	<input type="checkbox"/>
	Фасовка и упаковка	<input type="checkbox"/>
	Ввоз (импорт)	<input type="checkbox"/>
	Производство по контракту	<input type="checkbox"/>
	Проведение лабораторных испытаний	<input type="checkbox"/>
	Выпуск в реализацию серии лекарственного средства	<input type="checkbox"/>

	Иное	<input type="checkbox"/>
Дата(ы) проведения оценки условий производства и системы обеспечения качества		
Состав комиссии (Ф.И.О. (при наличии), должность)		
Номера лицензии на производство,		
Номера сертификатов соответствия GMP (ДжиЭмПи),		
Номера заявок на экспертизу при государственной регистрации		

## 2. Вводная информация

Краткое описание организации- производителя и производства
Дата(ы) предыдущих инспекций
Наименование организации и страны, проводившей предыдущие инспекции
Основные изменения, произошедшие со времени предыдущей инспекции
Основание для проведения оценки условий производства и системы обеспечения качества
Производственные зоны, подлежащие оценке условий производства и системы обеспечения качества
Персонал организации-производителя, участвующий в проведении оценки условий производства и системы обеспечения качества
Документы, поданные организацией-производителем до проведения оценки условий производства и системы обеспечения качества

## 3. Наблюдения и результаты оценки условий производства и системы обеспечения качества

Управление качеством
Персонал
Помещения и оборудование
Документация
Производство
Контроль качества
Аутсорсинговая деятельность
Рекламации и отзыв продукции
Самоинспекция
Реализация и транспортирование продукции
Оценка досье производственного участка (при необходимости)
Разное

## 4. Перечень несоответствий\*

Критические	
Существенные	
Прочие	

## 5. Приложения

--

## 6. Заключение

Заключение

### \*Примечание

"Критическое несоответствие" – это несоответствие, которое вызывает или приводит к существенному риску возможности производства лекарственного средства опасного для здоровья и жизни человека.

"Существенное несоответствие" – это не критическое несоответствие, которое:

привело к производству или может привести к производству лекарственного средства не соответствующего документам регистрационного досье данного лекарственного средства;

указывает на существенное отклонение от Правил GMP;

указывает на существенное отклонение от требований иных актов законодательства в сфере обращения лекарственных средств;

указывает на неспособность организации-производителя лекарственных средств осуществлять серийный выпуск лекарственных средств однородного качества или неспособность Уполномоченного лица организации-производителя выполнять свои должностные обязанности;

комбинация несоответствий, ни одно из которых само по себе не является существенным, но которые в совокупности представляют существенное несоответствие и должны объясняться и фиксироваться в качестве такового.

"Прочие несоответствие" – это несоответствие, которое не может классифицироваться, как критическое или существенное, но указывает на отклонение от установленных Правил GMP.

Руководитель Комиссии:

\_\_\_\_\_

— — — — —  
подпись \_\_\_\_\_ Фамилия, имя, отчество (при наличии)

Члены Комиссии: \_\_\_\_\_

— — — — —  
подпись \_\_\_\_\_ Фамилия, имя, отчество (при наличии)  
" \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_ г.

— — — — —  
подпись \_\_\_\_\_ Фамилия, имя, отчество (при наличии)  
" \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_ г.

## Отчет о результатах оценки условий производства и системы обеспечения качества при государственной регистрации медицинского изделия

---

—  
(наименование организации-производителя)

---

\_\_\_\_\_

(наименование медицинского изделия)

### 1. Информация о производителе:

Наименование, юридический адрес производителя
Наименование, адрес реквизиты производственной (-ых) площадки (-ок)
Даты проведения оценки условий производства
Состав комиссии (Ф.И.О. (при наличии), должность)
Основание проведения оценки условий производства
Краткое описание организации- производителя и производства
Перечень производимых медицинских изделий
Перечень критических поставщиков
Производственные зоны, подлежащие оценке условий производства и системы обеспечения качества
Персонал организации-производителя, участвующий в проведении оценки условий производства и системы обеспечения качества
Документы, поданные организацией-производителем до проведения оценки условий производства и системы обеспечения качества
Номера лицензии на производство,
Номера сертификатов соответствия ISO (ИСО) 13485
Номера заявок на экспертизу при государственной регистрации

### 2. Наблюдения и результаты оценки условий производства и системы обеспечения качества

Общее описание проверяемой деятельности и (или) технологических процессов
Ф.И.О (при наличии) и должности опрошенных лиц
Управление качеством
Документация о медицинском изделии
Проектирование и разработка (описание изученных проектов)
Персонал
Помещения и оборудование
Производственный процесс, включая стерилизацию, контроль в процессе производства

Документация и записи
Измерение, анализ и улучшение
Управление закупками
Аутсорсинг
Мониторинг неблагоприятных событий (инцидентов)
Потребительские процессы, в том числе результаты клинических исследований

### 3. Перечень несоответствий\*

Критические	
Существенные	
Прочие	

### 4. Дополнительно

Информация о несоответствиях, устраненных в процессе оценки производства, а также о сроках проведения корректирующих действий по неустранимым несоответствиям, и формах подтверждения проведения корректирующих действий (представление подтверждающей документации или проверка на местах)
Препятствия
Зоны, которые не подверглись оценке

### 5. Заключение

Заключение	
------------	--

#### \*Примечание

"Критическое несоответствие" – это несоответствие, которое вызывает или приводит к существенному риску возможности производства медицинского изделия опасного для здоровья и жизни человека.

"Существенное несоответствие" – это не критическое несоответствие, которое:

привело к производству или может привести к производству медицинского изделия не соответствующего документам регистрационного досье данного медицинского изделия;

указывает на существенное отклонение от стандарта ISO13485 или требований иных актов законодательства в сфере обращения медицинских изделий;

комбинация несоответствий, ни одно из которых само по себе не является существенным, но которые в совокупности представляют существенное несоответствие и должны объясняться и фиксироваться в качестве такового.

"Прочие несоответствия" – это несоответствие, которое не может классифицироваться, как критическое или существенное, но указывает на отклонение от стандартов ISO13485. и (или) стандарта GMP.

Руководитель Комиссии:

---

— — — — —

подпись \_\_\_\_\_ Фамилия, имя, отчество (при наличии)  
Члены Комиссии: \_\_\_\_\_

-----  
подпись \_\_\_\_\_ Фамилия, имя, отчество (при наличии)

-----  
подпись \_\_\_\_\_ Фамилия, имя, отчество (при наличии)

-----  
подпись \_\_\_\_\_ Фамилия, имя, отчество (при наличии)  
" \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

Приложение 5  
к Правилам оценки условий  
производства и системы  
обеспечения качества при  
государственной регистрации  
лекарственного средства  
или медицинского изделия

**Отчет о результатах проведения лабораторных испытаний в лаборатории  
контроля качества на производстве и(или) контрактной лаборатории**

\_\_\_\_\_  
**(наименование организации-производителя)**

\_\_\_\_\_  
**(наименование контрактной лаборатории контроля качества, если это  
применимо)**

\_\_\_\_\_  
**(наименование лекарственного средства (лекарственная форма, дозировка  
) или медицинского изделия)**

1. Резюме

Наименование лекарственного средства или медицинского изделия	
Наименование, адрес реквизиты производственной площадки	
Наименование, адрес, реквизиты лаборатории контроля качества и/или контрактной лаборатории контроля качества	
Основание проведения лабораторных испытаний	

Номера лицензии (при наличии), сертификатов, заявок на экспертизу при государственной регистрации	
Резюме деятельности лаборатории контроля качества	Проведение лабораторных испытаний <input type="checkbox"/>
	Выпуск в реализацию серии лекарственного средства, медицинского изделия <input type="checkbox"/>
	Иное (необходимо указать) <input type="checkbox"/>
Дата(ы) проведения лабораторных испытаний	
Состав комиссии (Ф.И.О. (при наличии), должность)	

## 2. Вводная информация

Краткое описание лаборатории контроля качества
Наличие документированных процедур проведения испытаний
Выполнение требований документированных процедур проведения испытаний
Цель проведения лабораторных испытаний
Объекты испытания
Персонал лаборатории контроля качества, участвующий в проведении лабораторных испытаний
Документы, поданные организацией-производителем и/или лабораторией контроля качества до проведения оценки условий производства и системы обеспечения качества

## 3. Наблюдения и результаты проведения лабораторных испытаний

Ссылка на нормативный документ				
Номер серии, дата производства				
Показатель	Требования НД	Фактические результаты	T0, влажность	Соответствует/не соответствует

## 4. Приложения

Документы (первичные данные, протоколы испытаний) и образцы, отобранные в ходе проведения лабораторных испытаний
--

## 5. Заключение

Заключение	
------------	--

### \*Примечание

К отчету о результатах проведения лабораторных испытаний в лаборатории контроля качества на производстве необходимо приложить копию протокола испытаний лаборатории контроля качества. Все приложения к отчету являются неотъемлемой его частью.

Руководитель

Комиссии:

---

-----

подпись  
Члены Комиссии: \_\_\_\_\_

Фамилия, имя, отчество (при наличии)

-----

подпись

Фамилия, имя, отчество (при наличии)

\_\_\_\_\_

-----

подпись

Фамилия, имя, отчество (при наличии)

\_\_\_\_\_

-----

подпись

Фамилия, имя, отчество (при наличии)

" \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_\_ г.