

**О внесении изменения в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 742 "Об утверждении Правил проведения инспектирования в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"**

*Утративший силу*

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 апреля 2019 года № ҚР ДСМ-26. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 15 апреля 2019 года № 18511. 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).**

В соответствии с пунктом 6 статьи 75-1 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 742 "Об утверждении Правил проведения инспектирования в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 5947, опубликован в 2010 году в Собрании актов центральных исполнительных и иных центральных государственных органов Республики Казахстан № 7) следующие изменения:

заголовков изложить в следующей редакции:

"Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам";

пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1. Утвердить прилагаемые Правила проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам.";

Правила проведения инспектирования в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденные указанным приказом, изложить в новой редакции, согласно приложению к настоящему приказу.

2. Комитету фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательном порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) в течение десяти календарных дней со дня государственной регистрации настоящего приказа направление его копии в бумажном и электронном виде на казахском и русском языках в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Республиканский центр правовой информации" для официального опубликования и включения в Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан;

3) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа направление его копии на официальное опубликование в периодические печатные издания;

4) размещение настоящего совместного приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

5) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2), 3) и 4) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

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

*Министр здравоохранения  
Республики Казахстан*

*Е. Биртанов*

Приложение к приказу  
Министра здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 10 апреля 2019 года  
№ ҚР ДСМ-26  
Утверждены  
приказом Министра здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 19 ноября 2009 года № 742

## **Правила проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам**

### **Глава 1. Общие положения**

1. Настоящие Правила проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам (далее - Правила) определяют

порядок проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам.

2. В настоящих Правилах используются следующие определения:

1) надлежащие фармацевтические практики в сфере обращения лекарственных средств (далее – надлежащие фармацевтические практики) – стандарты в области здравоохранения, распространяющиеся на все этапы жизненного цикла лекарственных средств: надлежащая лабораторная практика (GLP), надлежащая клиническая практика (GCP), надлежащая производственная практика (GMP), надлежащая дистрибьюторская практика (GDP), надлежащая аптечная практика (GPP), надлежащая практика фармаконадзора (GVP) и другие надлежащие фармацевтические практики;

2) фармацевтическая инспекция на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик (далее – инспекция) – оценка объекта в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий и организаций здравоохранения с целью определения его соответствия требованиям надлежащих фармацевтических практик;

3) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий (далее – экспертная организация) – организация, определяемая уполномоченным органом в области здравоохранения для проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий;

4) реестр фармацевтических инспекторов Республики Казахстан – информационный ресурс уполномоченного органа, содержащий сведения о фармацевтических инспекторах Республики Казахстан;

5) фармацевтический инспектор по надлежащим фармацевтическим практикам – лицо, уполномоченное на осуществление функций по проведению фармацевтической инспекции по надлежащим фармацевтическим практикам и включенное в реестр фармацевтических инспекторов Республики Казахстан в соответствии с порядком, определяемым уполномоченным органом.

3. Инспекции на соответствие требованиям надлежащей лабораторной практики (GLP), надлежащей клинической практики (GCP), надлежащей производственной практики (GMP), надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), проводятся государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – государственный орган). Инспектирование на соответствие требованиям надлежащей аптечной практики (GPP) проводят территориальные подразделения государственного органа (далее – территориальные подразделения).

Государственный орган координирует деятельность фармацевтического инспектората (далее – структурное подразделение государственного органа) и

территориальных подразделений, выдает или отзывает сертификаты на соответствие надлежащих фармацевтических практик, за исключением надлежащей аптечной практики (GPP).

Территориальные подразделения выдают или отзывают сертификаты на соответствие надлежащей аптечной практики (GPP).

4. Инспекции подлежат аптеки на соответствие требованиям надлежащей аптечной практики (GPP), аптечные склады на соответствие требованиям надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), организации по производству лекарственных средств на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (GMP), организации здравоохранения, осуществляющие доклинические (неклинические) испытания на соответствие требованиям надлежащей лабораторной практики (GLP), клинические исследования, осуществляемые организациями здравоохранения на соответствие требованиям надлежащей клинической практики (GCP).

5. Основанием для начала инспекции является поступившая от субъекта в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – субъект инспектирования) в государственный орган и его территориальное подразделение заявка о проведении фармацевтической инспекции объекта по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

К заявке субъект инспектирования прилагает следующие документы:

- 1) копия лицензии на осуществление деятельности;
- 2) копию руководства по качеству;
- 3) копии документов по организационной структуре и штатному расписанию объекта;
- 4) копию досье производственного участка (для производителей);
- 5) перечень лекарственных средств, производимых (планируемых к производству) на производственном участке (для производителей);
- 6) копии документированных стандартных операционных процедур.

6. Для проведения инспекции создается инспекционная группа, в которую входят ведущий фармацевтический инспектор, руководящий группой, члены группы, включая фармацевтических инспекторов, привлекаемых экспертов и стажеров.

Состав инспекционной группы определяется руководителем государственного органа из числа фармацевтических инспекторов по надлежащим фармацевтическим практикам и при необходимости привлеченных экспертов экспертной организации (по согласованию), прошедших соответствующее обучение по инспектированию на соответствие надлежащих

фармацевтических практик и уполномоченных на проведение фармацевтической инспекции, в зависимости от цели, продолжительности инспекции и области деятельности субъекта инспектирования.

7. Инспекционная группа состоит не менее чем из двух инспекторов, включая ведущего фармацевтического инспектора.

В инспекционную группу могут быть включены стажеры (вновь принятые специалисты в фармацевтический инспекторат), их статус отмечается в распоряжении о формировании инспекционной группы. Стажеры не участвуют в классификации отклонений, полученных по результатам проведенной инспекции

Инспекционную группу сопровождают, в случае необходимости, наблюдатели и переводчики.

8. Инспекция проводится инспекторами, владеющими необходимыми для осуществления инспекции знаниями законодательства в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, требований надлежащих фармацевтических практик Республики Казахстан или Евразийского экономического союза.

При проведении инспекции инспектора не выступают в роли консультантов, соблюдают конфиденциальность сведений, получаемых в процессе подготовки и проведения инспекции, а также сохраняют конфиденциальность результатов инспекции.

## **Глава 2. Порядок проведения фармацевтических инспекций**

9. Инспекция проводится на соответствие объекта субъекта инспектирования надлежащим фармацевтическим практикам, утверждаемым уполномоченным органом в соответствии с подпунктом 115) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения".

10. Инспекция проводится в следующих случаях:

1) на основании заявки субъекта в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий на получение сертификата (заключения) или продление его действия, а также в соответствии с надлежащей практикой фармаконадзора (GVP);

2) на основании заявки субъекта в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также в целях лицензирования фармацевтической деятельности, регистрации, экспертизы лекарственных средств или проведения

расследований, связанных с безопасностью, качеством и эффективностью лекарственных препаратов, медицинских изделий, в соответствии с программой проведения фармацевтической инспекции;

3) по результатам ранее проведенной фармацевтической инспекции с целью подтверждения устранения выявленных несоответствий;

4) для подтверждения субъектами, получившими сертификат, подтверждающий соответствие объекта требованиям надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств в соответствии не реже одного раза в два года в соответствии с графиком инспекций, утвержденным руководителем государственного органа или территориального подразделения.

11. Для осуществления инспекции, проводимой при регистрации лекарственных средств, экспертная организация направляет письмо в государственный орган о возможности проведения инспекции производственного участка заявителя на регистрацию лекарственного средства. Государственный орган проводит инспекцию согласно Правилам с привлечением специалистов экспертной организации. Результаты инспекции направляются государственным органом в экспертную организацию.

12. Несоответствием является отклонение системы качества объекта деятельности требованиям надлежащих фармацевтических практик, выявленное во время инспекции.

13. Отклонения делятся на критические, существенные и прочие.

Критическим отклонением является несоответствие требованиям надлежащей фармацевтической практики, вызывающее или приводящее к существенному риску качества лекарственного средства в процессе их обращения, опасного для здоровья и жизни человека.

Существенным отклонением является несоответствие требованиям надлежащей фармацевтической практики, вызывающее или приводящее к существенному снижению качества лекарственного средства в процессе его обращения.

Прочим отклонением является несоответствие которое не может классифицироваться как критическое или существенное, но указывает на отклонение от требований правил надлежащей фармацевтической практики.

14. Инспекционная группа предварительно изучает документы, представленные субъектом инспектирования, относящиеся к инспектируемой деятельности.

15. Структурное подразделение государственного органа или его территориальное подразделение, в течение пятнадцати календарных дней со дня поступления заявки от субъекта инспектирования, направляет письменное

решение о возможности проведения инспекции либо мотивированный отказ при непредставлении субъектом инспектирования документов, указанным в пункте 5 настоящих Правил или при несоответствии представленных документов требованиям заявленной надлежащей фармацевтической практики.

16. При положительном решении о проведении инспекции на объекте структурное подразделение государственного органа или его территориальные подразделения включают заявку в график инспекций и за пятнадцать календарных дней направляют электронные копии документов, перечисленных в пункте 5 Правил инспекционной группе.

Ведущий фармацевтический инспектор обеспечивает разработку программы проведения фармацевтической инспекции (далее – программа инспекции) по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам, представляемые субъекту инспектирования за семь календарных дней до начала инспекции на объекте.

17. Программа инспекции разрабатывается ведущим фармацевтическим инспектором и подписывается инспекционной группой, согласовывается с субъектом инспектирования.

Ведущий фармацевтический инспектор распределяет функции в инспекционной группе и координирует подготовительные мероприятия.

В ходе инспекции в программу по согласованию с руководителем или уполномоченным лицом субъекта инспектирования вносятся изменения и (или) дополнения.

18. В зависимости от цели инспекции, инспекционная группа индивидуально для каждого объекта составляет контрольные листы, включающие перечень вопросов, согласно требованиям соответствующей надлежащей фармацевтической практики, которые заполняются в ходе инспекции.

19. Продолжительность инспекции одной площадки (участка) зависит от объема выполняемой работы и составляет не более пяти рабочих дней.

20. Перед началом инспекции проводится вступительное совещание с присутствием руководителя и ответственных лиц подразделений субъекта инспектирования, на котором обсуждается программа инспекции, определяются уполномоченные лица субъекта инспектирования.

Ведущий фармацевтический инспектор информирует субъект инспектирования о цели, сроках, содержании инспекции, представляет членов инспекционной группы, определяет перечень документов, необходимых для проведения инспекции, в соответствии с программой инспекций, обсуждает организационные вопросы, представляет субъекту инспектирования возможность сделать краткий обзор системы качества и деятельности на объекте.

21. В ходе проведения инспекции субъект инспектирования представляет инспекционной группе необходимую информацию, документы, записи,

обеспечивает посещение производственных, складских, вспомогательных помещений, помещений контроля качества, опрашивание представителей (персонала) объекта субъекта инспектирования.

В ходе инспекции производства инспекционная группа осуществляет аудио (видео) запись и фото съемку, а также снимает копии с документов, не являющихся коммерческой тайной или конфиденциальной информацией.

22. Инспекционная группа при проведении инспекции:

1) ознакамливается с документами и записями, запрашивает от субъекта инспектирования сведения по вопросам инспекции объекта, касающиеся требований заявленной надлежащей фармацевтической практики, проводит инспектирование производственных, складских помещений, зон контроля качества, интервьюирование персонала объекта и наблюдение за деятельностью на рабочих местах персонала;

2) изучает документацию, отбирает образцы лекарственных средств, для проведения их экспертизы и направления в государственную экспертную организацию;

3) снимает копии представленных документов (извлечений из документов) для проведения инспекции;

4) получает от субъекта инспектирования разъяснения по вопросам, возникающим во время инспекции.

23. Ведущий фармацевтический инспектор по результатам каждого дня инспекции проводит совещания с членами инспекционной группы для выработки предварительных отклонений, которые при необходимости обсуждаются с ключевым персоналом субъекта инспектирования.

24. В конце последнего дня инспекции проводится заключительное совещание с руководством субъекта инспектирования, на котором ведущий фармацевтический инспектор информирует о предварительных итогах инспекции с перечислением всех выявленных в ходе инспекции отклонений.

В случае наличия критических отклонений ведущий фармацевтический инспектор незамедлительно составляет протокол отклонений и сообщает в государственный орган или территориальное подразделение для принятия соответствующих мер согласно требованиям законодательства.

25. По результатам инспекции инспекционная группа составляет протокол отклонений по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам, в котором указываются количество и краткое описание выявленных отклонений.

Протокол отклонений, составленный в двух экземплярах, подписывают инспекционная группа и руководитель субъекта инспектирования, один передается субъекту инспектирования, другой в структурное подразделение государственного органа или его территориальное подразделение в электронном



виде в течение одного календарного дня с момента его подписания с последующим представлением его с отчетом о проведении фармацевтической инспекции (далее – отчет инспекции) по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам.

26. Представленная субъектом инспектирования информация об устранении замечаний, сделанных во время проведения инспекции, принимается инспекционной группой к сведению.

27. При выявлении критических отклонений субъект инспектирования признается не соответствующим требованиям заявленной надлежащей фармацевтической практики.

28. Ведущий фармацевтический инспектор составляет отчет инспекции в двух экземплярах и в течение двадцати календарных дней со дня подписания протокола отклонений направляет отчет инспекции в государственный орган или в его территориальное подразделение.

Отчет инспекции подписывается инспекционной группой. Один экземпляр отчета направляется в государственный орган или его территориальное подразделение, второй субъекту инспектирования в течение пяти календарных дней со дня его подписания.

Ответственность за достоверность результатов инспекции, изложенных в отчете инспекции, возлагается на фармацевтических инспекторов.

29. Субъект инспектирования не позднее двадцати календарных дней со дня подписания отчета предоставляет в государственный орган или его территориальное подразделение, план корректирующих и предупреждающих действий и отчет о его выполнении, которые для ознакомления направляются структурным подразделением государственного органа или территориальным подразделением в течение трех рабочих дней инспекционной группе.

30. В течение двадцати календарных дней со дня получения плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении структурное подразделение государственного органа или его территориальное подразделение проводят оценку полноты и результативности корректирующих и предупреждающих действий и устранения отклонений, при невозможности и недостаточности проведения оценки по представленным субъектом инспектирования документам проводится инспекция по результатам ранее проведенной инспекции с целью подтверждения устранения выявленных отклонений.

В случае если субъект инспектирования представил документы, подтверждающие выполнение корректирующих и предупреждающих действий, инспекция по результатам ранее проведенной инспекции с целью подтверждения устранения выявленных отклонений не проводится.

31. Результаты оценки дополняются государственным органом или его территориальным подразделением в разделы 7 и 8 отчета инспекции.

32. Отчет инспекции утверждается руководителем государственного органа или его территориального подразделения и направляется субъекту инспектирования в течение пяти календарных дней со дня утверждения отчета.

33. В случае отбора проб (образцов), отчет инспекции составляется после получения результатов испытаний от испытательной лаборатории. При этом, указанный в пункте 29 настоящих Правил срок начинает исчисляться со дня получения государственным органом или территориальным подразделением результатов испытаний.

34. В случае устранения выявленных отклонений на объект субъекта инспектирования выдается сертификат, подтверждающий соответствие объекта требованиям надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств (далее – сертификат) по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам.

На клинические исследования, осуществляемые организациями здравоохранения, соответствующие требованиям надлежащей клинической практики (GCP), выдается заключение.

При инспекциях проводимых при регистрации лекарственных средств сертификат не выдается.

В случае не устранения выявленных отклонений объект субъекта инспектирования признается не соответствующим требованиям заявленной надлежащей фармацевтической практики и субъекту инспектирования направляется мотивированный отказ в выдаче сертификата или заключения.

35. Срок действия сертификата о соответствии объекта требованиям: надлежащей производственной практики (GMP) составляет три года; надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), надлежащей лабораторной практики (GLP) - пять лет;

надлежащей аптечной практики (GPP) - первые два раза на пять лет, при последующем подтверждении – бессрочно.

36. Данные о субъектах инспектирования, получивших сертификат, в течение трех рабочих дней вносятся структурным подразделением государственного органа или его территориальным подразделением в Реестр держателей сертификата на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам (далее – реестр держателей сертификата) по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам на срок, соответствующий сроку действия сертификата.

Документы по инспектированию хранятся в государственном органе или его территориальном подразделении в течение пяти лет.

37. По истечению срока действия сертификата, субъектом инспектирования направляется заявка на проведение инспекции.

38. В случае изменения наименования субъекта, изменения наименования адреса местонахождения без физического перемещения объекта, инспектирования в течение месяца субъект инспектирования письменно сообщает об этом в государственный орган или его территориальное подразделение, с приложением соответствующих документов, подтверждающих указанные сведения. Государственный орган или его территориальное подразделение в течение десяти рабочих дней с момента поступления заявления переоформляет сертификат.

39. При утере сертификата субъект инспектирования получает его дубликат. Государственный орган или его территориальное подразделение в течение десяти рабочих дней с момента поступления заявления производят выдачу дубликата.

40. Государственный орган или его территориальное подразделение отзывает сертификат в следующих случаях:

- 1) по заявлению субъекта инспектирования;
- 2) выявления отклонений при инспекции по заявлению субъекта инспектирования на расширение области соответствия государственному стандарту;
- 3) ликвидации субъекта в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий;
- 4) выявления критических отклонений по результатам расследования, проведенного на основании обращений физических и юридических лиц в государственный орган по вопросу реализации некачественной продукции, несоблюдения требований надлежащих фармацевтических практик при транспортировке и хранении лекарственных средств в соответствии с Предпринимательским кодексом Республики Казахстан.

41. Сертификат прекращает свое действие на основании отзыва государственного органа или его территориального подразделения.

Отозванный сертификат подлежит возврату в государственный орган или его территориальное подразделение в течение пяти календарных дней со дня получения субъектом инспектирования уведомления об отзыве сертификата.

42. Информация о выданных, приостановленных, отозванных государственным органом или его территориальным подразделением сертификатах вносится в реестр держателей сертификата и размещается на Интернет-ресурсе государственного органа.

В \_\_\_\_\_

— — — —  
наименование уполномоченного органа

### Заявка о проведении фармацевтической инспекции объекта

Просим провести инспектирование \_\_\_\_\_

— — — —  
\_\_\_\_\_

— — — — — — — —  
указывается цель  
на объекте \_\_\_\_\_

— — — — — — — —  
по адресу \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

### При этом заявляем:

Данные субъекта инспектирования:

Наименование юридического лица/индивидуального предпринимателя

\_\_\_\_\_

— — — — — — — —  
Юридический адрес \_\_\_\_\_

— — — — — — — —  
БИН/ИИН \_\_\_\_\_

— — — — — — — —  
Адрес объекта \_\_\_\_\_

— — — — — — — —  
№ лицензии на фармацевтическую деятельность и приложения к ней (при  
наличии)

\_\_\_\_\_

— — — — — — — —  
Телефон/факс \_\_\_\_\_

— — — — — — — —  
Адрес электронной почты \_\_\_\_\_

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

— — — — —  
должность руководителя \_\_\_\_\_

— — — — —  
Руководитель \_\_\_\_\_

— — — — —  
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) \_\_\_\_\_ подпись  
Уполномоченное \_\_\_\_\_  
лицо \_\_\_\_\_ субъекта \_\_\_\_\_ инспектирования \_\_\_\_\_

— — — — —  
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) \_\_\_\_\_ подпись  
Приложение 2  
к Правилам проведения  
фармацевтических инспекций по  
надлежащим фармацевтическим  
практикам  
Форма

### Программа проведения фармацевтической инспекции

Д а т а

Наименование субъекта инспектирования \_\_\_\_\_

— — — — —  
Цель инспекции \_\_\_\_\_

— — — — —  
Период инспекции \_\_\_\_\_

— — — — —  
Наименование объекта \_\_\_\_\_

— — — — —  
Место расположения объекта \_\_\_\_\_

#### Состав инспекционной группы и ответственность

| № п/п | Фамилия, имя, отчество (при его наличии) фармацевтических инспекторов | Должность, место работы |
|-------|---|-------------------------|
| 1.    |   |                         |

Каждый из перечисленных выше лиц, посещающих данное предприятие,  
н е с е т  
ответственность за конфиденциальность информации, которая может стать им  
и з в е с т н а \_\_\_\_\_ в о  
в р е м я \_\_\_\_\_ п р о в е д е н и я \_\_\_\_\_ и н с п е к ц и и .  
Порядок проведения инспекции \_\_\_\_\_

— — — — —

Предмет инспектирования \_\_\_\_\_

-----  
Необходимые условия \_\_\_\_\_

-----  
Для обеспечения возможности надлежащего проведения инспекции просим:

-----  
Процедуры \_\_\_\_\_

### График проведения инспекции

| № | Дата/ время | Участки, подразделения, системы, процессы, подлежащие инспектированию | Инспектор | Представители субъекта инспектирования |
|---|-------------|---|-----------|--|
|   |             |   |           |  |
|   |             |   |           |  |
|   |             |   |           |  |

Приложение 3  
к Правилам проведения  
фармацевтических инспекций по  
надлежащим фармацевтическим  
практикам  
Форма

### Протокол отклонений

от " \_ " \_\_\_\_\_ года

Наименование субъекта инспектирования \_\_\_\_\_

-----  
Объект деятельности \_\_\_\_\_

| Отклонения   | Краткое описание отклонений | Примечание |
|--------------|-----------------------------|------------|
| Критические  |                             |            |
| Существенные |                             |            |
| Прочие       |                             |            |

Руководитель инспекции \_\_\_\_\_

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

Инспекторы \_\_\_\_\_

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

Руководитель

субъекта инспектирования \_\_\_\_\_

-----

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

Уполномоченное \_\_\_\_\_ лицо  
субъекта инспектирования \_\_\_\_\_

-----

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

Приложение 4  
к Правилам проведения  
фармацевтических инспекций по  
надлежащим фармацевтическим  
практикам  
Форма

## Отчет о проведении фармацевтической инспекции

Наименование фармацевтического инспектора \_\_\_\_\_

-----

адрес, телефон, сайт

Наименование субъекта инспектирования \_\_\_\_\_

-----

Адрес \_\_\_\_\_

-----

Основание \_\_\_\_\_

### 1. Резюме

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| Наименование инспектируемого объекта | Название и полный адрес объекта                     |
| Лицензия                             |   |
| Виды деятельности компании           |   |
| Дата проведения инспекции            |   |
| Данные об инспекторах (экспертах)    | Фамилия, имя, отчество (при его наличии), должность |
| Номер инспекции (при наличии)        |   |

### 2. Вводная информация

|   |
|---|
| Краткое описание субъекта инспектирования и инспектируемого участка.                              |
| Дата(ы) предыдущих инспекций  |
| Фамилия, имя, отчество (при его наличии), должность инспекторов, проводивших предыдущую инспекцию |
| Существенные изменения по сравнению с предыдущей инспекцией                                       |
| Цель инспекции  |
| Инспектируемые зоны   |

|  |  |
|--|--|
| Персонал организации, участвующий в проведении инспекции                   |  |
| Документы представленные субъектом инспектирования до проведения инспекции |  |

### 3. Наблюдения и результаты инспекции

Для инспекций на соответствие GMP:

|  |  |
|--|--|
| 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   |  |

Для остальных инспекций (GDP, GLP, GCP, GPP) – заполняются соответствующие разделы правил надлежащих фармацевтических практик

### 4. Перечень отклонений\*

|              |  |
|--------------|--|
| Критические  |  |
| Существенные |  |
| Прочие       |  |

#### Примечание\*

Критическим отклонением является несоответствие требованиям надлежащей фармацевтической практики, вызывающее или приводящее к существенному риску качества лекарственного средства в процессе их обращения, опасного для здоровья и жизни человека.

Существенным отклонением является несоответствие требованиям надлежащей фармацевтической практики, вызывающее или приводящее к существенному снижению качества лекарственного средства в процессе его обращения.

Прочим отклонением является несоответствие которое не может классифицироваться как критическое или существенное, но указывает на отклонение от требований правил надлежащей фармацевтической практики.

### 5. Заключительное совещание и оценка ответа субъекта инспектирования

|   |  |
|---|--|
| Комментарии представителей субъекта инспектирования, сделанные в ходе заключительного совещания |  |
| Оценка ответа субъекта инспектирования по выявленным замечаниям                                 |  |
| Документы и/или образцы, отобранные в ходе инспекции  |  |

### 6. Результаты инспектирования и рекомендации

|                            |  |
|----------------------------|--|
| Результаты инспектирования |  |
|----------------------------|--|



Отчет о проведении фармацевтической инспекции составлен и подписан:  
 Ведущий фармацевтический инспектор

-----  
 подпись Фамилия, имя, отчество (при наличии)  
 Члены инспекционной группы:

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

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

Заполняются после получения информации по устранению отклонений

**7. Результаты рассмотрения устранения отклонений и выводы инспекции**

| Перечень отклонений | Квалификация отклонений | Информация об устранении отклонения (краткое содержание корректирующих и предупреждающих действий, подтверждающий документ) | Оценка устранения отклонения |
|---------------------|-------------------------|---|------------------------------|
|                     |                         |   |                              |

**8. Заключение**

Субъект инспектирования, наименование объекта, участка, адрес

-----  
 Соответствует /не соответствует требованиям надлежащей фармацевтической  
 п р а к т и к и  
 (указать наименование надлежащей фармацевтической практики)

Приложение 5  
 к Правилам проведения  
 фармацевтических инспекций  
 по надлежащим фармацевтическим  
 практикам  
 Форма

**Министерство здравоохранения Республики Казахстан Комитет  
 фармации**

**Сертификат подтверждающий соответствие требованиям  
 надлежащих  
 фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных  
 средств**

Дата выдачи " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_ года  
Действительно до " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ года  
Выдан \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(полное наименование, местонахождение, реквизиты

\_\_\_\_\_  
юридического лица/индивидуального предпринимателя)

\_\_\_\_\_  
(наименование объекта)  
и подтверждает соответствие надлежащей фармацевтической практике

\_\_\_\_\_  
На \_\_\_\_\_ момент \_\_\_\_\_ выдачи  
Для \_\_\_\_\_ производства :  
область соответствия \_\_\_\_\_ надлежащей фармацевтической практике:  
наименование \_\_\_\_\_ групп \_\_\_\_\_ лекарственных \_\_\_\_\_ средств

\_\_\_\_\_  
стадии технологического процесса

\_\_\_\_\_  
перечень производственных помещений, площадей

\_\_\_\_\_  
Государственный орган, выдавший сертификат

\_\_\_\_\_  
(полное наименование)  
Руководитель \_\_\_\_\_ государственного \_\_\_\_\_ органа

\_\_\_\_\_  
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) \_\_\_\_\_  
ПОДПИСЬ  
Приложение 6  
к Правилам проведения  
фармацевтических инспекций по  
надлежащим фармацевтическим  
практикам

## Реестр держателей сертификата на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам

| № п/п | Наименование, юридический адрес, телефон держателя сертификата | Адрес объекта держателя сертификата | Номер сертификата, дата выдачи, срок действия | Область соответствия стандартам | Сведения о приостановлении и отзыве сертификата |
|-------|--|-------------------------------------|---|---------------------------------|---|
| 1     | 2  | 3                                   | 4   | 5                               | 6   |

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»  
Министерства юстиции Республики Казахстан