

О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 743 "Об утверждении Правил оценки условий производства и системы обеспечения качества при государственной регистрации лекарственных средств, изделия медицинского назначения и медицинской техники"

Утративший силу

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 апреля 2019 года № ҚР ДСМ-40. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 18 апреля 2019 года № 18547. 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 11 статьи 71 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 № 743 "Об утверждении Правил оценки условий производства и системы обеспечения качества при государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 5933, опубликован в Собрании актов центральных исполнительных и иных центральных государственных органов Республики Казахстан № 5, 2010 года) следующие изменения:

заголовок изложить в следующей редакции:

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

пункт 1 изложить в следующей редакции:

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

Правила оценки условий производства и системы обеспечения качества при государственной регистрации 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 "Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан" Министерства юстиции Республики Казахстан для официального опубликования и включения в Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан;

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

4) 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), и 3) 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.

Приложение к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 16 апреля 2019 года
№ ҚР ДСМ-40

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

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.

Приложение 1
к Правилам оценки условий
производства и системы
обеспечения качества при
государственной регистрации
лекарственного средства
или медицинского изделия

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 _____

_____ подпись _____ Фамилия, имя, отчество (при наличии)
" _____ " _____ 20 _____ г.

Члены комиссии _____

_____ подпись _____ Фамилия, имя, отчество (при наличии)
" _____ " _____ 20 _____ г.

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

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 ____

Приложение 3
к Правилам оценки условий
производства и системы
обеспечения качества при
государственной регистрации
лекарственного средства
или медицинского изделия

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)	
	Производство фармацевтических субстанций <input type="checkbox"/>

Резюме деятельности организации-производителя	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

Документы и/или образцы, отобранные в ходе оценки условий производства и системы обеспечения качества

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 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.

Приложение 4
к Правилам оценки условий
производства и системы
обеспечения качества при
государственной регистрации
лекарственного средства
или медицинского изделия

**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 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.