

**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 приказуМинистра здравоохраненияРеспублики Казахстанот 16 апреля 2019 года№ ҚР ДСМ-40 |
|   | Утверждены приказомМинистра здравоохраненияРеспублики Казахстанот 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 1к Правилам оценки условийпроизводства и системыобеспечения качества пригосударственной регистрациилекарственного средстваили 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.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 2к Правилам оценки условийпроизводства и системыобеспечения качества пригосударственной регистрациилекарственного средстваили 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\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 3к Правилам оценки условийпроизводства и системыобеспечения качества пригосударственной регистрациилекарственного средстваили 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) |
 |
|
Резюме деятельности организации-производителя |
Производство фармацевтических субстанций |
 |
|
Производство лекарственных препаратов |
 |
|
Производство промежуточных или нерасфасованных ("балк") лекарственных средств |
 |
|
Фасовка и упаковка |
 |
|
Ввоз (импорт) |
 |
|
Производство по контракту |
 |
|
Проведение лабораторных испытаний |
 |
|
Выпуск в реализацию серии лекарственного средства |
 |
|
Иное |
 |
|
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 4к Правилам оценки условийпроизводства и системыобеспечения качества пригосударственной регистрациилекарственного средстваили 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 неустраненным 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 5к Правилам оценки условийпроизводства и системыобеспечения качества пригосударственной регистрациилекарственного средстваили 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 |
 |
|
Выпуск в реализацию серии лекарственного средства, медицинского изделия |
 |
|
Иное (необходимо указать) |
 |
|
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 |
Т0, 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.

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