

Об утверждении правил формирования фармацевтического инспектората, ведения реестра фармацевтических инспекторов Республики Казахстан

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 13 октября 2020 года № ҚР ДСМ-129/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 15 октября 2020 года № 21435.

В соответствии с подпунктом 19) статьи 10 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ:**

Сноска. Преамбула - в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 10.08.2022 № ҚР ДСМ-79 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

1. Утвердить прилагаемые правила формирования фармацевтического инспектората, ведения реестра фармацевтических инспекторов Республики Казахстан.

2. Признать утратившим силу приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 апреля 2019 года № ҚР ДСМ-37 "Об утверждении Правил формирования фармацевтического инспектората, ведения реестра фармацевтических инспекторов Республики Казахстан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан под № 18530, опубликован 18 апреля 2019 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан).

3. Комитету контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

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

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

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

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

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

Утверждены приказом
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 13 октября 2020 года № ҚР ДСМ-
129/2020

Сноска. Текст в правом верхнем углу - в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 10.08.2022 № ҚР ДСМ-79 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Правила формирования фармацевтического инспектората, ведения реестра фармацевтических инспекторов Республики Казахстан

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие правила формирования фармацевтического инспектората, ведения реестра фармацевтических инспекторов Республики Казахстан разработаны в соответствии с подпунктом 19) статьи 10 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" и определяют порядок формирования фармацевтического инспектората, ведения реестра фармацевтических инспекторов Республики Казахстан.

Сноска. Пункт 1 - в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 10.08.2022 № ҚР ДСМ-79 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

2. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

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

2) 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;

3) фармацевтический инспекторат по надлежащим фармацевтическим практикам – структурные подразделения государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, его территориальные подразделения (далее – государственный орган) и (или) организация, определяемая уполномоченным органом, осуществляющие инспекцию за соблюдением надлежащих фармацевтических практик на лекарственные средства и требований к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения;

4) фармацевтическая инспекция по надлежащим фармацевтическим практикам (далее – фармацевтическая инспекция) – оценка объекта в сфере обращения

лекарственных средств с целью определения его соответствия требованиям надлежащих фармацевтических практик Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза.

Глава 2. Порядок формирования фармацевтического инспектората Республики Казахстан

3. Для формирования фармацевтического инспектората необходимо:

- 1) система качества;
- 2) руководство по качеству (концепция управления и развития системы качества субъекта инспектирования);
- 3) положение о фармацевтическом инспекторате, предусмотренное системой качества;
- 4) организационная структура;
- 5) стандартные операционные процедуры;
- 6) ресурсы для проведения инспекции.

Сноска. Пункт 3 - в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 10.08.2022 № ҚР ДСМ-79 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

4. Руководство по качеству фармацевтического инспектората, охватывающее все аспекты деятельности фармацевтического инспектората и включающее принятые в форме письменного документа процедуры системы качества фармацевтического инспектората и (или) ссылки на них, утверждается руководителем фармацевтического инспектората.

5. Руководство по качеству фармацевтического инспектората обеспечивает систему качества и процедуры фармацевтического инспектората для персонала фармацевтического инспектората и используется для:

1) подтверждения наличия у персонала фармацевтического инспектората достаточных квалификаций, знаний и опыта, позволяющих выполнять требования, установленные действующим законодательством Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

2) определения условий, при которых возникает потребность в проведении внутренних и внешних аудитов системы качества фармацевтического инспектората.

6. Организационная структура фармацевтического инспектората обеспечивает беспристрастность фармацевтических инспекторов при проведении фармацевтических инспекций.

Функциональные обязанности руководителя и персонала фармацевтического инспектората определяются их должностными инструкциями.

7. Система качества фармацевтического инспектората предусматривает:

- 1) определение политики в области качества фармацевтического инспектората;

- 2) распределение обязанностей и полномочий между персоналом фармацевтического инспектората;
- 3) выделение ресурсов, необходимых для реализации политики в области качества фармацевтического инспектората;
- 4) процедуры и порядок планирования, организации и проведения фармацевтических инспекций;
- 5) проведение анализа функционирования системы качества фармацевтического инспектората;
- 6) ведение и поддержание системы управления документацией и записями;
- 7) взаимодействие фармацевтического инспектората с аккредитованными лабораториями и привлеченными экспертами.

Сноска. Пункт 7 - в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 10.08.2022 № ҚР ДСМ-79 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

8. Персонал фармацевтического инспектората выполняет свои должностные обязанности, соблюдает требования руководства по качеству фармацевтического инспектората и принятые в форме письменного документа процедуры фармацевтического инспектората.

9. Руководитель фармацевтического инспектората определяет лицо, ответственное за поддержание системы качества фармацевтического инспектората.

10. Фармацевтический инспекторат комплектуется персоналом для организации и проведения фармацевтических инспекций в соответствии со штатным расписанием.

Персонал фармацевтического инспектората проходит непрерывное обучение для возможности выполнения своих обязанностей.

11. Требования к образованию, квалификации, опыту работы, а также задачи и функции персонала устанавливаются в должностных инструкциях.

12. Фармацевтические инспекторы, вновь принятые на работу (привлекаемые к проведению фармацевтической инспекции), участвуют в качестве стажеров в не менее пяти инспекциях по каждой надлежащей фармацевтической практике. Допуск фармацевтических инспекторов к самостоятельной деятельности и включение их в реестр фармацевтических инспекторов (далее – реестр) в качестве фармацевтических инспекторов осуществляется в соответствии с руководством по качеству фармацевтического инспектората.

Дальнейшая подготовка (обучение) фармацевтических инспекторов составляет не менее 10 календарных дней (не менее 60 академических часов) участия в обучающих мероприятиях в год, в том числе повышение квалификации. Фармацевтическим инспекторатом на регулярной основе проводится анализ профессиональной подготовки каждого фармацевтического инспектора.

Сноска. Пункт 12 - в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 10.08.2022 № ҚР ДСМ-79 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

13. Обучение фармацевтических инспекторов и его результаты документируются.

Записи о пройденном обучении и полученной квалификации хранятся в документе об обучении (личном файле) каждого фармацевтического инспектора.

14. Документ об обучении (личный файл) каждого фармацевтического инспектора включает в себя следующие персональные сведения:

- 1) образование и специальность по диплому;
- 2) должность;
- 3) квалификация;
- 4) опыт работы;
- 5) функциональные обязанности;
- 6) специализация в рамках фармацевтического инспектората;
- 7) сведения о подготовке (обучении), повышении квалификации и итоговых оценках, полученных в ходе подготовки (обучения), повышения квалификации;
- 8) информация об участии в фармацевтических инспекциях.

14-1. Фармацевтические инспекторы:

1) используют знания по законодательству, регулирующему обращение лекарственных средств на территории Республики Казахстан и Евразийского экономического союза;

2) применяют систему качества фармацевтического инспектората;

3) используют знания, необходимые для проведения фармацевтических инспекций, в том числе знания в области компьютеризованных систем и информационных технологий;

4) выносят профессиональные заключения о соответствии инспектируемого субъекта требованиям надлежащих фармацевтических практик, утвержденным приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15 "Об утверждении надлежащих фармацевтических практик" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22167) и утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 77 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза", умеют применять методы оценки риска при планировании фармацевтических инспекций.

Сноска. Правила дополнены пунктом 14-1 в соответствии с приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 10.08.2022 № ҚР ДСМ-79 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Глава 3. Порядок ведения реестра фармацевтических инспекторов

15. Реестр формируется и ведется государственным органом.

16. Ведение реестра осуществляется посредством получения актуальных сведений о фармацевтических инспекторах, хранения, опубликования сведений реестра на информационном ресурсе уполномоченного органа в области здравоохранения, а также предоставления доступа к сведениям реестра заинтересованным организациям (регуляторные органы (фармацевтические инспектораты) иностранных государств).

Сноска. Пункт 16 - в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 10.08.2022 № ҚР ДСМ-79 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

17. Ведение реестра осуществляется на казахском и русском языках.

18. Реестр содержит следующие подлежащие опубликованию сведения о фармацевтическом инспекторе:

- 1) фамилия, имя, отчество (при его наличии);
- 2) контактные сведения: номер телефона и адрес электронной почты (при наличии);
- 3) сведения о наличии высшего профессионального образования;
- 4) наименование специальности в соответствии с дипломом об образовании;
- 5) сведения об ученой степени (при наличии);
- 6) сведения о месте работы:

полное и сокращенное наименования юридического лица с указанием организационно-правовой формы и уникального идентификатора юридического лица в реестре юридических лиц;

местонахождение (адрес) юридического лица;

контактные сведения: номера телефона и факса, адрес электронной почты (при наличии) юридического лица;

наименование должности;

7) дата начала осуществления деятельности, связанной с проведением фармацевтических инспекций;

8) дата окончания осуществления деятельности, связанной с проведением фармацевтических инспекций.

Сноска. Пункт 18 с изменением, внесенным приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 10.08.2022 № ҚР ДСМ-79 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

19. Реестр содержит следующие, не подлежащие опубликованию сведения о фармацевтическом инспекторе, доступ к которым предоставляется только регуляторным органам (фармацевтическим инспекторатам) иностранных государств:

- 1) дата рождения;
- 2) гражданство;

3) место жительства;

4) сведения о высшем профессиональном образовании: наименование учебного учреждения, даты начала и окончания обучения, квалификация (степень), наименование, серия и номер документа о высшем профессиональном образовании;

5) сведения о дополнительном образовании: наименование учебного учреждения, даты начала и окончания обучения, наименование специальности в соответствии с документом о дополнительном образовании, квалификация (степень), наименование, серия и номер документа о дополнительном образовании;

6) указание наименований надлежащих фармацевтических практик, на соответствие которым фармацевтический инспектор уполномочен проводить инспекции;

7) сведения о трудовой деятельности по последней должности:

дата приема на работу;

дата увольнения;

8) стаж работы в области оценки организаций в сфере обращения лекарственных средств (в том числе организаций здравоохранения) в целях определения их соответствия требованиям надлежащих фармацевтических практик.

20. Исключен приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 10.08.2022 № ҚР ДСМ-79 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

21. Фармацевтический инспектор при приеме на работу подписывает соглашение о конфиденциальности, не разглашении информации и отсутствии конфликта интересов.

Сноска. Пункт 21 - в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 10.08.2022 № ҚР ДСМ-79 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

22. В случае изменения подлежащих включению в реестр сведений о фармацевтическом инспекторе они передаются фармацевтическим инспекторатом в государственный орган с целью актуализации реестра. При этом сведения, утратившие актуальность, подлежат архивному хранению с обеспечением доступа к ним в течение 10 лет.

Сноска. Пункт 22 - в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 10.08.2022 № ҚР ДСМ-79 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

23. Сведения о прекращении деятельности фармацевтическим инспектором передаются в государственный орган для исключения из реестра и последующего архивного хранения с обеспечением доступа к ним в течение 10 лет.

24. Предоставление заинтересованным организациям, не подлежащих опубликованию сведений о фармацевтическом инспекторе осуществляется

государственным органом в порядке, установленном действующим законодательством Республики Казахстан, в том числе в сфере защиты персональных данных и конфиденциальной информации.

Сноска. Пункт 24 - в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 10.08.2022 № ҚР ДСМ-79 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

25. В рамках ведения реестра государственным органом обеспечивается защита не подлежащих опубликованию сведений о фармацевтическом инспекторе от несанкционированного доступа.