

О внесении изменения в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-9 "Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам"

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 мая 2022 года № ҚР ДСМ-41. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 6 мая 2022 года № 27946

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-9 "Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22143) следующее изменение:

правила проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам, утвержденные приложением 1, к указанному приказу, изложить в новой редакции согласно приложению к настоящему приказу.

2. Комитету медицинского и фармацевтического контроля 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.

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*

А. Гиният

"СОГЛАСОВАНО"

Министерство цифрового развития, инноваций

и аэрокосмической промышленности
Республики Казахстан

Приложение к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 3 мая 2022 года
№ ҚР ДСМ-41

Приложение 1 к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 27 января 2021 года
№ ҚР ДСМ-9

Правила проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие правила проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам и оказания государственной услуги "Выдача сертификатов на соответствие надлежащих фармацевтических практик" (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 6 статьи 244 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс), подпунктом 1) статьи 10 Закона Республики Казахстан "О государственных услугах" (далее – Закон) и определяют порядок проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам и порядок оказания государственной услуги "Выдача сертификатов на соответствие надлежащих фармацевтических практик".

2. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

1) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – экспертная организация) – субъект государственной монополии, осуществляющий производственно-хозяйственную деятельность в области здравоохранения по обеспечению безопасности, эффективности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

2) 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;

3) государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – государственный орган) – государственный орган,

осуществляющий руководство в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контроль за обращением лекарственных средств и медицинских изделий;

4) веб-портал "электронного правительства" (далее – портал) – информационная система, представляющая собой единое окно доступа ко всей консолидированной правительственной информации, включая нормативную правовую базу, и к государственным услугам, услугам по выдаче технических условий на подключение к сетям субъектов естественных монополий и услугам субъектов квазигосударственного сектора, оказываемым в электронной форме;

5) реестр фармацевтических инспекторов Республики Казахстан – электронный информационный ресурс уполномоченного органа в области здравоохранения, содержащий сведения о фармацевтических инспекторах Республики Казахстан;

6) государственная услуга – одна из форм реализации отдельных государственных функций, осуществляемых в индивидуальном порядке по обращению или без обращения услугополучателей и направленных на реализацию их прав, свобод и законных интересов, предоставление им соответствующих материальных или нематериальных благ;

7) 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;

8) фармацевтический инспекторат по надлежащим фармацевтическим практикам (далее – фармацевтический инспекторат) – структурные подразделения государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, его территориальные подразделения 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;

9) фармацевтическая инспекция по надлежащим фармацевтическим практикам (далее – инспекция) – оценка объекта в сфере обращения лекарственных средств с целью определения его соответствия требованиям надлежащих фармацевтических практик Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза;

10) электронная цифровая подпись (далее – ЭЦП) – набор электронных цифровых символов, созданный средствами электронной цифровой подписи и подтверждающий достоверность электронного документа, его принадлежность и неизменность содержания.

3. Инспекция проводится на соответствие объекта субъекта инспектирования стандартам 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 Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 77.

Инспекции осуществляются:

1) на соответствие требованиям надлежащей лабораторной практики (GLP), надлежащей клинической практики (GCP), надлежащей производственной практики (GMP), надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) субъектов, расположенных на территории Республики Казахстан, государственным органом с привлечением инспекторов его территориальных подразделений;

2) на соответствие требованиям надлежащей аптечной практики (GPP) территориальными подразделениями государственного органа;

3) на соответствие требованиям надлежащей лабораторной практики (GLP), надлежащей клинической практики (GCP), надлежащей производственной практики (GMP) субъектов, расположенных вне территории Республики Казахстан, а также держателей регистрационных удостоверений на соответствие надлежащей практики фармаконадзора (GVP), экспертной организацией, по согласованию с государственным органом.

4. Расходы по организации и проведению инспекций экспертной организацией несет заявитель на основании договора, заключаемого с экспертной организацией в соответствии с гражданским законодательством Республики Казахстан.

5. По согласованию с государственным органом инспекции на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик с использованием средств дистанционного взаимодействия, посредством аудио- и (или) видеосвязи без посещения производственного объекта субъекта инспектирования (далее – дистанционная инспекция) проводятся на объектах, соответствующей отметкой в отчете инспекции в следующих случаях:

1) угрозы возникновения, возникновение и ликвидация чрезвычайной ситуации и (или) возникновение угрозы распространения эпидемических заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов;

2) возникновение обстоятельств непреодолимой силы или независящих от воли сторон обстоятельств, которые несут угрозу причинения вреда жизни и здоровью инспекторов (например, по политическим, медицинским или иным причинам).

6. При положительном результате дистанционной инспекции после ликвидации случаев, предусмотренных в пункте 5 настоящих Правил, проводится инспекция с

посещением субъекта инспектирования на основании заявления субъекта инспектирования (далее – заявление).

В случае непредставления субъектом инспектирования заявления в течение 30 (тридцать) календарных дней после ликвидации случаев, предусмотренных в пункте 5 настоящих Правил, сертификат, выданный в результате дистанционной инспекции, отзывается или принимаются меры предусмотренные требованиями Правил приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденных приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-322/2020 (далее – Правила приостановления) (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21906).

7. Для проведения инспекции создается инспекционная группа, состоящая из ведущего фармацевтического инспектора (руководитель группы), членов группы, включая фармацевтических инспекторов, привлекаемых экспертов и стажеров.

8. Инспекционная группа состоит из двух и более фармацевтических инспекторов, включая ведущего фармацевтического инспектора (руководителя группы).

Требования к инспекционной группе, уровню квалификации сотрудников фармацевтического инспектората и привлеченных к работе инспекционной группы экспертов, устанавливаются процедурами системы качества фармацевтического инспектората в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 13 октября 2020 года № ҚР ДСМ-129/2020 "Об утверждении правил формирования фармацевтического инспектората, ведения реестра фармацевтических инспекторов Республики Казахстан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21435).

9. При проведении инспекции фармацевтические инспекторы 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 инспекций

10. Инспекция проводится в случаях, предусмотренных пунктом 3 статьи 244 Кодекса.

11. Для проведения инспекции на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств субъект инспектирования подает в фармацевтический инспекторат заявление согласно приложениям 1 и 2 к настоящим Правилам.

К заявлению субъект инспектирования прилагает следующие документы:

- 1) сведения по лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (при наличии);
- 2) копию руководства по качеству (концепция управления и развития системы качества субъекта инспектирования);
- 3) копии организационной структуры и штатного расписания объекта;
- 4) копию досье производственной площадки (участка) (для производителей);
- 5) перечень лекарственных средств, производимых на производственной площадке (планируемых к производству) производителя или иностранного производителя, в отношении которого производится инспектирование (для производителей) по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам;
- 6) перечень документированных стандартных операционных процедур в электронном виде (на электронном носителе);
- 7) копию отчета о результатах проведения последнего инспектирования (при наличии);
- 8) список инспекций за последние 5 (пять) лет.

Документы предоставляются на казахском и (или) русском языках.

12. Фармацевтический инспекторат рассматривает представленные согласно пункту 11 настоящих Правил документы в течение 15 (пятнадцать) календарных дней.

При наличии замечаний к представленным документам субъект инспектирования устраняет указанные замечания в течение 30 (тридцать) календарных дней с момента направления замечаний.

13. Для проведения дистанционной инспекции на соответствие требованиям надлежащей производственной практики субъект инспектирования предоставляет документы согласно приложению 4 к настоящим Правилам.

14. В случае передачи производителем части процесса производства и (или) проведения анализа по контракту другому лицу (аутсорсинг) дополнительно осуществляется инспектирование аутсорсинговой организации, информация о которой указывается в заявлении производителя и производителем обеспечивается посещение аутсорсинговой организации.

15. Для проведения инспекции при экспертизе лекарственных средств экспертная организация в ходе проведения экспертных работ при регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств направляет заявителю уведомление о необходимости проведения инспекции и согласовывает состав инспекционной группы с государственным органом. Заявитель подает заявление на проведение фармацевтической инспекции субъектов, расположенных вне территории Республики Казахстан, через "личный кабинет" посредством информационной системы экспертной организации.

16. Повторные инспекции для подтверждения субъектами, получившими сертификат о соответствии объекта требованиям надлежащих фармацевтических

практик в сфере обращения лекарственных средств, осуществляющими производство стерильных лекарственных средств, а также у которых при последней инспекции выявлены 10 (десять) и более существенных несоответствий, проводятся в течение срока действия сертификата не реже одного раза в два года в соответствии с графиком инспекций, утвержденным руководителем государственного органа.

17. Фармацевтический инспекторат включает заявление в график инспекций и направляет электронные копии документов, указанных в пункте 11 настоящих Правил, инспекционной группе. Ведущий фармацевтический инспектор (руководитель группы) обеспечивает подготовку программы проведения фармацевтической инспекции (далее – программа инспекции) по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам. Программа инспекции подписывается инспекционной группой и направляется субъекту инспектирования за 7 (семь) календарных дней до начала инспекции на объекте.

18. Ведущий фармацевтический инспектор (руководитель группы) распределяет функции в инспекционной группе и координирует подготовительные мероприятия.

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

20. Продолжительность инспекции зависит от объема выполняемой работы, типа и сложности площадки (участка).

21. В начале инспекции проводится вступительное совещание с представителями инспектируемого субъекта, на котором ведущий фармацевтический инспектор (руководитель группы) представляет членов инспекционной группы, знакомится с руководством и ответственными лицами инспектируемого субъекта, оглашает цели и область инспекции, уточняет программу инспекции и график ее проведения, делает заявление о конфиденциальности и отвечает на вопросы инспектируемой стороны.

В ходе инспекции в программу инспекции вносятся изменения и (или) дополнения в случае выявления несоответствий, представляющих собой высокий риск по отношению к качеству продукции, процессу или системе качества, по согласованию с субъектом инспектирования.

22. Инспекционная группа при проведении инспекции:

1) ознакомливается 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 инспектируемого объекта и наблюдение за деятельностью на рабочих местах персонала;

2) при наличии сведений, указывающих на снижение качества лекарственного средства, осуществляет отбор и проведение лабораторных испытаний образцов лекарственных средств;

3) осуществляет аудио- и (или) видеозапись и фотосъемку, а также снимает копии с документов, которые используются в качестве свидетельств при выявлении несоответствий требованиям надлежащих фармацевтических практик;

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

5) прекращает инспекцию при препятствовании в ее проведении со стороны субъекта инспектирования;

6) принимает меры или информирует о необходимости принятия мер в отношении предметов (материальных свидетельств), которые свидетельствуют о несоответствии требованиям надлежащих фармацевтических практик.

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

24. Несоответствия делятся на критические, существенные и несущественные.

Критическим несоответствием является несоответствие требованиям надлежащей фармацевтической практики, вызывающее или приводящее к существенному риску возможности снижения качества лекарственного средства, производства лекарственного средства в процессе его обращения, опасного для здоровья и жизни человека.

Существенным несоответствием является несоответствие требованиям надлежащей фармацевтической практики, которое не классифицируется как критическое, вызывающее или приводящее к существенному снижению качества лекарственного средства в процессе его обращения или комбинация несоответствий, ни одно из которых само по себе не является существенным, в совокупности, представляющие существенное несоответствие.

Несущественным несоответствием является несоответствие, которое не подпадает под категорию критического или существенного, однако является нарушением требований заявленной надлежащей фармацевтической практики или несоответствие, в отношении которого недостаточно информации, чтобы классифицировать его как существенное или критическое.

25. Инспекция завершается проведением заключительного совещания с ответственными лицами субъекта инспектирования, на котором ведущий фармацевтический инспектор (руководитель группы) информирует об итогах инспекции, с перечислением всех выявленных в ходе инспекции несоответствий (при наличии).

26. В случае выявления при проведении инспекции критических несоответствий требованиям надлежащих фармацевтических практик инспекция продолжается.

Ведущий фармацевтический инспектор (руководитель группы) направляет в государственный орган соответствующую информацию о выявленных критических несоответствиях, на основании которой государственным органом принимается

решение, предусмотренное требованием подпункта 8) пункта 3 Правил приостановления, о чем письменно уведомляет субъект инспектирования, а также, при необходимости, направляет в правоохранительные органы и органы таможенного контроля для принятия соответствующих мер.

27. При выявлении критических несоответствий субъект инспектирования признается государственным органом не соответствующим требованиям заявленной надлежащей фармацевтической практики.

28. По результатам инспекции инспекционная группа составляет протокол несоответствий по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам, в котором указывается краткое описание выявленных в ходе инспекции несоответствий (при наличии).

29. Протокол несоответствий, составленный в двух экземплярах, подписывают инспекционная группа и руководитель субъекта инспектирования, один передается субъекту инспектирования, другой в фармацевтический инспекторат 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 7 к настоящим Правилам.

30. Ведущий фармацевтический инспектор (руководитель группы) составляет отчет инспекции не позднее 30 (тридцать) календарных дней со дня завершения инспекции.

Отчет инспекции составляется в 3 (три) экземплярах и подписывается ведущим фармацевтическим инспектором (руководителем группы) и членами инспекционной группой.

Один экземпляр отчета инспекции направляется субъекту инспектирования (с сопроводительным письмом) не позднее 5 (пять) календарных дней со дня его подписания, второй экземпляр хранится в архиве государственного органа и третий экземпляр – в экспертной организации.

Документы по инспекциям хранятся в течение 5 (пять) лет.

31. В случае, если при проведении инспекции выявлены существенные и несущественные несоответствия, субъект инспектирования не позднее 30 (тридцать) календарных дней со дня получения отчета инспекции, направляет в фармацевтический инспекторат и руководителю инспекционной группы ответ с приложением плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении.

32. В течение 15 (пятнадцать) календарных дней со дня получения указанного ответа инспекционная группа осуществляет оценку полноты и результативности плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении.

33. Результаты оценки полноты и результативности плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении ведущий фармацевтический

инспектор (руководитель группы) согласовывает с государственным органом в течение 5 (пять) календарных дней, за исключением инспекций, указанных в подпункте 2) пункта 3 настоящих Правил.

34. Один экземпляр отчета по оценке полноты и результативности плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении (далее – отчет оценки) направляется инспектируемому субъекту (с сопроводительным письмом) не позднее 10 (десять) календарных дней со дня его подписания, второй экземпляр хранится в архиве фармацевтического инспектората и третий экземпляр – в экспертной организации.

35. В случае отбора проб (образцов), отчет инспекции составляется после получения результатов испытаний от испытательной лаборатории. При этом, указанный в пункте 30 настоящих Правил, срок начинает исчисляться со дня получения государственным органом, территориальным подразделением или экспертной организацией результатов испытаний.

36. Для получения сертификата на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (GMP) и надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) субъект инспектирования, получивший отчет оценки, подает заявку в порядке, определенном главой 3 настоящих Правил.

37. Государственный орган координирует деятельность фармацевтического инспектората по надлежащим фармацевтическим практикам и выдает или отзывает сертификат на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств (далее – сертификат) по форме согласно приложению 9 к настоящим Правилам или заключение.

Сертификат выдается на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (GMP) (за исключением инспекций, проведенных в рамках экспертных работ), надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), надлежащей аптечной практики (GPP).

Заключение выдается на соответствие требованиям, надлежащей клинической практики (GCP), надлежащей практики фармаконадзора (GVP).

Территориальные подразделения государственного органа выдают или отзывают сертификат на соответствие требованиям надлежащей аптечной практики (GPP).

38. Сертификат выдается на основе заявки субъекта инспектирования при условии устранения существенных и несущественных несоответствий.

Срок действия сертификата о соответствии объекта требованиям:

- 1) надлежащей производственной практики (GMP) составляет 3 (три) года;
- 2) надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), надлежащей лабораторной практики (GLP) – 3 (три) года;
- 3) надлежащей аптечной практики (GPP) – первые два раза на 5 (пять) лет, при последующем подтверждении – бессрочно.

39. Выдача сертификата на соответствие надлежащей производственной практики (GMP) осуществляется без проведения инспекции для производителей лекарственных средств Республики Казахстан, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, связанную с производством лекарственных средств, на основании заявления и гарантийного письма о предоставлении документов в соответствии с пунктом 11 настоящих Правил, поданных до 1 июля 2021 года.

В случае непредставления субъектом инспектирования до 1 июля 2022 года, заявления в соответствии с пунктом 11 настоящих Правил, сертификат, выданный в соответствии с настоящим пунктом, отзывается.

40. Субъект инспектирования признается несоответствующим требованиям заявленной надлежащей фармацевтической практики в следующих случаях:

- 1) при выявлении критических несоответствий;
- 2) не устранении выявленных несоответствий по результатам инспекции с приложением плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении;
- 3) при не предоставлении ответа в срок, установленный пунктом 31 настоящих Правил;
- 4) при препятствовании субъектом инспектирования проведения инспекции;
- 5) при необеспечении субъектом инспектирования проведения инспекции по решению уполномоченного органа.

Субъекту инспектирования направляется мотивированный отказ в выдаче сертификата по форме согласно приложению 10 к настоящим Правилам, или, в случае инспекции в рамках экспертизы лекарственных средств, выдается отрицательное заключение о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства по форме, установленной в приложениях 14 и 15 к Правилам проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-10 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22144).

41. Данные о субъектах инспектирования, получивших сертификат, в течение 3 (три) 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 11 к настоящим Правилам на срок, соответствующий сроку действия сертификата.

42. В случае изменения наименования субъекта, изменения наименования адреса местонахождения без физического перемещения объекта, в течение месяца после утверждения изменения, 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 5 (пять) рабочих дней производят переоформление сертификата или заключения.

Для сертификатов на соответствие надлежащей производственной практики (GMP) и надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) переоформление данных, указанных в настоящем пункте, осуществляется в течение 2 (два) рабочих дней после подачи заявки согласно приложению 8 к настоящим Правилам.

43. Государственный орган или его территориальное подразделение в течение 5 (пять) рабочих дней с момента поступления заявки производят выдачу дубликата при утере сертификата или заключения субъектом инспектирования.

44. Держатель сертификата или заключения информирует в течение 30 (тридцать) календарных дней фармацевтический инспекторат о планируемых изменениях в организации, которые влияют на информацию, указанную в заявлении, и срок действия сертификата (изменение объема, существенное изменение помещений, оборудования, операций).

Исходя из характера изменений, фармацевтический инспекторат в течение 15 (пятнадцать) календарных дней принимает решение о проведении новой инспекции для проверки соответствия требованиям надлежащих фармацевтических практик.

45. Государственный орган или его территориальное подразделение отзывают сертификат или заключение в следующих случаях:

- 1) по заявке субъекта инспектирования;
- 2) выявления критических несоответствий при инспекции по заявлению субъекта инспектирования на расширение области соответствия стандарту;
- 3) ликвидации субъекта в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий;
- 4) выявления критических несоответствий 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;
- 5) не представления субъектом инспектирования заявления в течение 30 (тридцать) календарных дней после окончания инспекции, если сертификат выдан по результатам дистанционной инспекции;
- 6) при выявлении критических несоответствий и не устранении выявленных несоответствий по результатам инспекции с приложением плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении при проведении повторной инспекции, проведенной у производителей лекарственных средств Республики Казахстан, имеющих сертификат на соответствие надлежащей производственной практики (GMP) без проведения инспекции;

7) при выявлении критических несоответствий при проведении повторной инспекции.

46. Сертификат или заключение прекращает свое действие на основании отзыва государственного органа или его территориального подразделения, а также при истечении срока действия сертификата или заключения.

Отозванный сертификат или заключение подлежит возврату в государственный орган или его территориальное подразделение в течение 5 (пять) календарных дней со дня получения субъектом инспектирования уведомления об отзыве сертификата.

47. Информация о выданных, приостановленных и отозванных государственным органом или его территориальным подразделением сертификатах вносится в реестр держателей сертификата на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам по форме согласно приложению 11 к настоящим Правилам и размещается на Интернет-ресурсе государственного органа.

48. Фармацевтические инспекции на соответствие стандарта надлежащей лабораторной практики (GLP) осуществляются с учетом требований Правил осуществления в рамках фармацевтической инспекции оценки материалов и соответствия условий проведения доклинических (неклинических) исследований требованиям надлежащей лабораторной практики (GLP) Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза, утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-181/2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21596).

49. Фармацевтические инспекции на соответствие стандарта надлежащей клинической практики (GCP) осуществляются с учетом требований Правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий, утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21772).

50. Фармацевтические инспекции на соответствие стандарта надлежащей практики фармаконадзора (GVP) осуществляются с учетом требований Правил проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-320/2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21896).

Глава 3. Порядок оказания государственной услуги "Выдача сертификатов на соответствие надлежащих фармацевтических практик"

51. Государственная услуга "Выдача сертификата на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик" (далее – государственная услуга) оказывается государственным органом (далее – услугодатель) физическим и юридическим лицам (далее – услугополучатель).

Для получения государственной услуги услугополучатель подает заявку через портал по форме согласно приложению 8 к настоящим Правилам.

Перечень основных требований к оказанию государственной услуги, а также отказа в приеме заявки, включающий характеристики процесса, форму, содержание и результат оказания и иные сведения с учетом особенностей предоставления государственной услуги, приведен в Стандарте государственной услуги "Выдача сертификатов на соответствие надлежащих фармацевтических практик" согласно 12 к настоящим Правилам.

52. Услугодатель в день поступления документов осуществляет их прием и регистрацию. В случае обращения услугополучателем после окончания рабочего времени, в выходные и праздничные дни согласно Трудовому законодательству Республики Казахстан, прием заявки и выдача результата оказания государственной услуги осуществляется следующим рабочим днем.

53. Через портал – в "личном кабинете" услугополучателя отображается статус о принятии заявки на оказание государственной услуги и (или) уведомление с указанием даты и времени получения результата оказания государственной услуги.

Услугодатель в течение 2 (два) рабочих дней рассматривает их на соответствие требованиям настоящих Правил, и стандартам, по итогам рассмотрения формирует один из следующих результатов оказания государственной услуги:

сертификат на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (GMP);

сертификат на соответствие требованиям надлежащей дистрибьюторской практики (GDP);

мотивированный отказ в оказании государственной услуги согласно приложению 10 к настоящим Правилам.

Результат оказания государственной услуги направляется через портал – в "личный кабинет" услугополучателя в форме электронного документа, подписаного ЭЦП руководителя услугодателя, либо лица его замещающего.

54. Общий срок оказания государственной услуги "Выдача сертификатов на соответствие надлежащих фармацевтических практик" услугодателем 2 (два) рабочих дня.

55. Услугодатель обеспечивает внесение данных об оказании государственной услуги "Выдача сертификатов на соответствие надлежащих фармацевтических практик" в информационную систему мониторинга, с целью мониторинга оказания государственных услуг в порядке в соответствии с подпунктом 11) пункта 2 статьи 5 Закона.

Глава 4. Порядок обжалования решений, действий (бездействия) услугодателей, и (или) их должностных лиц по вопросам оказания государственных услуг

56. Жалоба на решение, действия (бездействия) сотрудников структурных подразделений услугодателя подается на имя руководителя услугодателя и (или) в уполномоченный орган по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг (далее – орган, рассматривающий жалобу) в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Рассмотрение жалобы по вопросам оказания государственных услуг производится вышестоящим административным органом, должностным лицом, органом, рассматривающим жалобу.

Жалоба подается услугодателю и (или) должностному лицу, чье решение, действие (бездействие) обжалуются.

57. Услугодатель, должностное лицо, чье решение, действие (бездействие) обжалуются, не позднее 3 (три) рабочих дней со дня поступления жалобы направляют ее в орган, рассматривающий жалобу.

При этом услугодатель, должностное лицо, решение, действие (бездействие) обжалуются, вправе не направлять жалобу в орган, рассматривающий жалобу, если он в течение 3 (три) рабочих дней примет решение либо административное действие, полностью удовлетворяющие требованиям, указанным в жалобе.

58. Жалоба услугополучателя, поступившая в адрес услугодателя, в соответствии с пунктом 2) статьи 25 Закона подлежит рассмотрению в течение пяти рабочих дней со дня ее регистрации.

Жалоба услугополучателя, поступившая в адрес органа, рассматривающего жалобу, подлежит рассмотрению в течение 15 (пятнадцать) рабочих дней со дня ее регистрации

59. Если иное не предусмотрено законом, обращение в суд допускается после обжалования в досудебном порядке.

Приложение 1
к правилам проведения
фармацевтических инспекций по
надлежащим фармацевтическим
практикам
Форма

В _____

—
наименование государственного органа

Заявление о проведении фармацевтической инспекции объекта

Просим провести инспектирование:

указывается цель

на объекте: _____

по адресу: _____

При этом заявляем:

Данные субъекта инспектирования:

Наименование юридического лица и (или) индивидуального предпринимателя

Юридический адрес: _____

БИН/ИИН _____

Адрес объекта: _____

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

Телефон, факс: _____

Адрес электронной почты: _____

Данные по аутсорсингу (при наличии) _____

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

Для зарубежных заявителей

В _____

—
наименование экспертного орган

Заявление о проведении фармацевтической инспекции объекта

Просим провести инспектирование

указывается цель

на объекте: _____

По адресу: _____

При этом заявляем:

Данные субъекта инспектирования:

Наименование юридического лица и (или) индивидуального предпринимателя:

Юридический адрес: _____

Адрес объекта: _____

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

Телефон, факс: _____

Адрес электронной почты: _____

Данные по аутсорсингу (при наличии) _____

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 3
к правилам проведения
фармацевтических инспекций по
надлежащим фармацевтическим
практикам
Форма

Перечень лекарственных средств, производимых на производственной площадке (планируемых к производству) производителя или иностранного производителя, в отношении которого производится инспектирование (для производителей)

Торговое наименование лекарственного препарата или	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование лекарственного	Лекарственная форма, дозировка (при наличии)	Регистрационное удостоверение, дата выдачи, срок действия или реестровая запись, дата включения в реестр для активной	Тип продукции (указывается в

наименование фармацевтической субстанции	препарата или фармацевтической субстанции		фармацевтической субстанции (при наличии)	соответствии с приложением № 3)
--	---	--	---	------------------------------------

Дата составления " ____ " _____ 20 ____ года.

Руководитель предприятия или уполномоченный представитель (должность)

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) подпись

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

Перечень документов, представляемый субъектом инспектирования для проведения дистанционной инспекции на соответствие требованиям надлежащей производственной практики

1. Описание системы GMP и нормативно-правового регулирования страны (эквивалентны ли национальные требования GMP требованиям GMP Республики Казахстан или Евразийского экономического Союза или руководству GMP схемы сотрудничества фармацевтических инспекций PIC/S (далее – PIC/S).

2. Нотариально заверенная копия разрешения на производство (лицензии), выданное национальным уполномоченным органом.

3. Досье производственного участка (Сайт мастер файл – СМФ), составленное в соответствии со Стандартом надлежащей производственной практики Республики Казахстан или руководством GMP PIC/S (полное или обновленное за 6 (шесть) месяцев до даты фармацевтической инспекции; информация о планируемых изменениях).

4. Схемы, приложенные к СМФ (цветные схемы системы подготовки воды, воздуха, диаграммы трубопроводов и оборудования в А3 или А2 формате).

5. Список производимых лекарственных средств (перечень типа продукции, торговые наименования и международные непатентованные наименования, перечень стадий производства, заявленных к инспектированию).

6. Общее количество инспекций, которое прошла площадка, копии сертификатов GMP, выданных при этих инспекциях. Копия отчета последней инспекции с нотариально заверенным переводом при необходимости.

7. Фотографии производственной площадки и вспомогательных систем (внешний общий вид (с воздуха), детальный вид комнат, с указанием осуществляемых в них процессов (отбор проб, взвешивание и другие).

8. Квалификационный мастер-план (список помещений, оборудования и вспомогательных систем, используемых для производства и их квалификационный статус).

9. Валидационный мастер-план (производственные процессы, очистка и контроль качества).

10. Досье на серию продукта (продуктов), содержащее аналитическую часть; список выпущенных серий за последние 3 (три) года.

11. Сведения по количеству претензий и отзывов за предыдущие 3 (три) года.

12. Информация о количестве забракованных серий всех лекарственных средств.

13. Перечень критических, существенных несоответствий, отклонения от спецификации (Out-of-specification) (далее - OOS) за предыдущие 3 (три) года (отчеты по несоответствиям, OOS процесса (включая переработанные серии), которые оказали влияния на качество, безопасность и эффективность лекарственных средств).

14. Перечень запланированных и выполненных CAPA (corrective and preventive action) после инспекций за предыдущие 3 (три) года (в том числе инспекций государств-членов Союза).

15. Гарантийное письмо уполномоченного лица производителя о том, что производственная площадка полностью проверена по требованиям GMP за последние 2 (два) года и выявленные несоответствия устранены.

16. Обзоры качества продукции.

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

Программа проведения фармацевтической инспекции

1. Наименование субъекта инспектирования _____

2. Основание для проведения инспекции _____

3. Цель инспекции _____

4. Дата инспекции _____

5. Наименование объекта _____

6. Место расположения объекта _____

7. 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, несет ответственность за конфиденциальность информации, которая может стать им известна во время проведения инспекции.

8. Порядок проведения инспекции _____

9. Предмет инспектирования _____

10. Необходимые условия _____

Для обеспечения возможности надлежащего проведения инспекции просим:

11. Процедуры _____

12. График проведения инспекции:

№	Дата/время	Участки, подразделения, системы, процессы, подлежащие инспектированию	Фармацевтический инспектор	Представители субъекта инспектирования
---	------------	---	----------------------------	--

Приложение 6
к правилам проведения
фармацевтических инспекций по
надлежащим фармацевтическим
практикам
Форма

Протокол несоответствий

от " _ " _____ года

Наименование субъекта инспектирования _____

Объект деятельности _____

Выявленные несоответствия	Краткое описание выявленных несоответствий	Примечание
Критические		
Существенные		
Несущественные		

Ведущий фармацевтический инспектор (руководитель группы)

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) подпись

Члены инспекционной группы

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) подпись

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) подпись

Руководитель субъекта инспектирования

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) подпись

Уполномоченное лицо субъекта инспектирования

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) подпись

Приложение 7
к правилам проведения
фармацевтических инспекций по

Отчет о проведении фармацевтической инспекции

Наименование фармацевтического инспектората

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 инспекций на соответствие стандартов GDP, GPP – заполняются соответствующие разделы правил надлежащих фармацевтических практик.

4. Перечень выявленных несоответствий *

Критические	
Существенные	
Несущественные	

Примечание*

Критическим несоответствием является несоответствие требованиям надлежащей фармацевтической практики, вызывающее или приводящее к существенному риску возможности снижения качества лекарственного средства, производства лекарственного средства в процессе его обращения, опасного для здоровья и жизни человека.

Существенным несоответствием является несоответствие требованиям надлежащей фармацевтической практики, которое не классифицируется как критическое, вызывающее или приводящее к существенному снижению качества лекарственного средства в процессе его обращения или комбинация несоответствий, ни одно из которых само по себе не является существенным, в совокупности, представляющие существенное несоответствие.

Несущественным несоответствием является несоответствие, которое не подпадает под категорию критического или существенного, однако является нарушением требований заявленной надлежащей фармацевтической практики или несоответствие, в отношении которого недостаточно информации, чтобы классифицировать его как существенное или критическое.

5. Заключительное совещание и оценка ответа субъекта инспектирования:

Комментарии представителей субъекта инспектирования, сделанные в ходе заключительного совещания		
Оценка ответа субъекта инспектирования по выявленным несоответствиям		
Документы и (или) образцы, отобранные в ходе инспекции		

6. Результаты инспектирования и рекомендации:

Результаты инспектирования	
Рекомендации	

Отчет о проведении фармацевтической инспекции составлен и подписан:
Ведущий фармацевтический инспектор (руководитель группы)

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) подпись

Члены инспекционной группы

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) подпись

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) подпись

" _____ " _____ года.

Разделы 7 и 8 заполняются инспекционной группой после получения информации по устранению выявленных несоответствий и согласования с фармацевтическим инспекторатом государственного органа.

7. Результаты рассмотрения устранения выявленных несоответствий и выводы инспекции:

Перечень выявленных несоответствий	Квалификация выявленных несоответствий	Информация об устранении выявленных несоответствий (краткое содержание корректирующих и предупреждающих действий, подтверждающий документ)	Оценка устранения выявленных несоответствий
------------------------------------	--	--	---

8. Заключение

Субъект инспектирования, наименование объекта, участка, адрес

Соответствует (не соответствует) требованиям надлежащей фармацевтической практики (указать наименование надлежащей фармацевтической практики).

Приложение 8
к правилам проведения
фармацевтических инспекций по
надлежащим фармацевтическим
практикам
Форма

Заявка о выдаче или переоформление сертификата на соответствие надлежащих фармацевтических практик

В _____

—
(наименование государственного органа)

Просим выдать или переоформить сертификат на соответствие требованиям

надлежащей производственной и (или) дистрибьюторской практики (GMP и (или) GDP
)

(нужное подчеркнуть)

на объект: _____

(полное наименование объекта)

расположенный по адресу: _____

(адрес объекта)

Данные субъекта инспектирования:

Наименование юридического лица и (или) индивидуального предпринимателя

Юридический адрес: _____

БИН/ИИН _____

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

Телефон, факс, e-mail: _____

Адрес электронной почты: _____

Наименования субъекта, изменение

наименования адреса местонахождения

без физического перемещения объекта

в случае изменения (для переоформления) _____

Сведения о заявителе _____

(Разработчик, Производитель (изготовитель), Доверенное лицо)

Адрес местонахождения

(телефон, факс, e-mail) _____

Дата и номер доверенности (копия доверенности) _____

(При фиксации заявления через портал электронная версия)

Дата проведения инспекция _____

Для производства: _____

(тип продукции)

Лекарственная форма _____

Стадии производственного процесса _____

Руководитель _____

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) подпись

Приложение 9
к правилам проведения
фармацевтических инспекций по
надлежащим фармацевтическим
практикам
Форма

Министерство здравоохранения Республики Казахстан Комитет медицинского и фармацевтического контроля

Сертификат на 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)

На основании сведений, полученных при проведении фармацевтической инспекции, последняя из которых была проведена 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 10
к правилам проведения
фармацевтических инспекций по
надлежащим фармацевтическим
практикам
Форма

--	--	--

[Наименование
услугиодателя]



[Наименование
услугиодателя]

Мотивированный отказ в оказании государственной услуги

Дата выдачи: [Дата выдачи]

[Наименование услугополучателя]

Место регистрации: Область:

[Область] Район: [Район]

Город/населенный пункт: [Город/населенный пункт]

[бизнес-идентификационный номер] [БИН]

Дата государственной регистрации от [Дата]

Причина отказа:

[Причина отказа] [Должность подписывающего]

[Фамилия, имя, отчество (при его наличии) подписывающего]



Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи»
репрезентацию документа на бумажном носителе.

[Должность подписывающего] [Фамилия, имя, отчество (при его наличии)]

Приложение 11
к правилам проведения
фармацевтических инспекций по
надлежащим фармацевтическим
практикам
Форма

Реестр держателей сертификата на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам

№ п/п	Наименование, юридический		Номер сертификата,		Сведения о приостановлении
-------	------------------------------	--	-----------------------	--	-------------------------------

	адрес, телефон держателя сертификата	Адрес объекта держателя сертификата	дата выдачи, срок действия	Область соответствия стандартам	и и отзыве сертификата
1	2	3	4	5	6

Приложение 12
к правилам проведения
фармацевтических инспекций по
надлежащим фармацевтическим
практикам
Форма

Стандарт оказания государственной услуги

"Выдача сертификатов на соответствие надлежащих фармацевтических практик"

1	Наименование услугодателя	Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
2	Способы предоставления государственной услуги	Веб-портал "электронного правительства": www.egov.kz , www.elicense.kz (далее – портал)
3	Срок оказания государственной услуги	Выдача сертификата - 2 (два) рабочих дня Переоформление – 2 (два) рабочих дня
4	Форма оказания государственной услуги	Электронная (частично автоматизированная) и (или) бумажная
5	Результат оказания государственной услуги (либо его представителя по доверенности)	1) выдача или переоформление сертификата на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (GMP); 2) выдача или переоформление сертификата на соответствие требованиям надлежащей дистрибьюторской практики (GDP); 3) мотивированный отказ в оказании государственной услуги.
6	Размер оплаты, взимаемой с услугополучателя при оказании государственной услуги, и способы ее взимания в случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан	Государственная услуга оказывается бесплатно.
		1) услугодателя – с понедельника по пятницу, в соответствии с установленным графиком работы с 9.00 до 18.30 часов, за

7	График работы	<p>исключением выходных и праздничных дней, согласно Трудовому кодексу Республики Казахстан с перерывом на обед с 13.00 часов до 14.30 часов.</p> <p>2) портала – круглосуточно, за исключением технических перерывов в связи с проведением ремонтных работ (при обращении услугополучателя после окончания рабочего времени, в выходные и праздничные дни согласно Трудовому кодексу Республики Казахстан прием заявления и выдача результата оказания государственной услуги осуществляется следующим рабочим днем).</p>
8	Перечень документов, необходимых для оказания государственной услуги	<p>Для получения сертификата на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (GMP) или сертификата на соответствие требованиям надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) – заявка по форме согласно приложению 8 к настоящим Правилам;</p> <p>Для переформления сертификата на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (GMP) или сертификата на соответствие требованиям надлежащей дистрибьюторской практики (GDP):</p> <p>1) заявка по форме согласно приложению 8 к настоящим Правилам;</p> <p>2) копия документа, подтверждающего изменение наименования субъекта, изменение наименования адреса местонахождения без физического перемещения объекта инспектирования (за исключением сведений которые могут быть получены из соответствующих информационных систем);</p>
		<p>Услугополучатель признается несоответствующим требованиям заявленной надлежащей фармацевтической практики в следующих случаях:</p>

9	<p>Основания для отказа в оказании государственной услуги, установленные законодательством Республики Казахстан</p>	<p>1) установление недостоверности документов, представленных услугополучателем для получения государственной услуги, и (или) данных (сведений), содержащихся в них;</p> <p>2) несоответствие услугополучателя и (или) представленных материалов, данных и сведений, необходимых для оказания государственной услуги, требованиям настоящих Правил;</p> <p>3) при выявлении критических несоответствий;</p> <p>4) не устранении выявленных несоответствий по результатам инспекции с приложением плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении;</p> <p>5) при не предоставлении ответа в срок, установленный пунктом 31 настоящих Правил;</p> <p>6) при необеспечении субъектом инспектирования порядка, установленных в пункте 22 настоящих Правил;</p> <p>7) при необеспечении субъектом инспектирования проведения инспекции по решению уполномоченного органа.</p> <p>Субъекту инспектирования направляется мотивированный отказ в выдаче сертификата по форме согласно приложению 10 к настоящим Правилам.</p>
10	<p>Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги</p>	<p>Услугополучатель имеет возможность получения информации о порядке и статусе оказания государственной услуги в режиме удаленного доступа через портал - в "личном кабинете", а также единого контакт-центра. Контактные телефоны справочных служб по вопросам оказания государственной услуги указаны на интернет-ресурсе Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан kmfk@dsm.gov.kz.</p>

		Номера телефонов единого контакт-центра по вопросам оказания государственных услуг – 1414, 8-800-080-7777.
--	--	---

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