



**О внесении изменений и дополнения в приказ 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"**

Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 августа 2022 года № ҚР ДСМ-79. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 12 августа 2022 года № 29096

**Примечание ИЗПИ!**

**Порядок введения в действие см. п.4**

**ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Внести в приказ 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) следующие изменения и дополнение:

преамбулу изложить в следующей редакции:

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

в правилах формирования фармацевтического инспектората, ведения реестра фармацевтических инспекторов Республики Казахстан, утвержденных указанным приказом:

текст в правом верхнем углу изложить в следующей редакции:

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

пункт 1 изложить в следующей редакции:

"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.";

пункт 3 изложить в следующей редакции:

"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.";

пункт 7 изложить в следующей редакции:

"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;

б) ведение и поддержание системы управления документацией и записями;

7) взаимодействие фармацевтического инспектората с аккредитованными лабораториями и привлеченными экспертами.";

пункт 12 изложить в следующей редакции:

"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.";

дополнить пунктом 14-1 следующего содержания:

"14-1. Фармацевтические инспекторы:

1) используют знания по законодательству, регулиющему 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.";

пункт 16 изложить в следующей редакции:

"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).";

подпункт 1) пункта 18 изложить в следующей редакции:

"1) фамилия, имя, отчество (при его наличии).";

пункт 20 исключить;

пункты 21 и 22 изложить в следующей редакции:

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

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.";

пункт 24 изложить в следующей редакции:

"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.".

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.

*Исполняющая обязанности  
Министра здравоохранения РК*

*А. Есмагамбетова*