

О внесении изменений 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 17 января 2023 года № 8. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 19 января 2023 года № 31716

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) следующие изменения:

преамбулу изложить в следующей редакции:

"В соответствии с подпунктом 44) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ:**";

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.

"СОГЛАСОВАНО"

Министерство цифрового развития, инноваций
и аэрокосмической промышленности
Республики Казахстан

Приложение к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 17 января 2023 года № 8
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) реестр фармацевтических инспекторов Республики Казахстан – электронный информационный ресурс уполномоченного органа в области здравоохранения, содержащий сведения о фармацевтических инспекторах Республики Казахстан;

5) 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;

6) несоответствие – отклонение объекта деятельности требованиям надлежащих фармацевтических практик, выявленное во время инспекции.

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) 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;

11) 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) (далее – Правила фармацевтических практик) и Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 77, Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 87 (с изменениями согласно Решению Совета ЕЭК № 81 от 19 мая 2022 года).

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), и (или) иных организаций, привлеченных держателем регистрационного удостоверения для выполнения обязательств по фармаконадзору, располагающихся на территории Республики Казахстан либо за ее пределами 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 с использованием средств дистанционного взаимодействия, посредством аудио- и 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 завершения случаев, предусмотренных в пункте 5 настоящих Правил, проводится инспекция с посещением субъекта инспектирования на основании заявления субъекта инспектирования (далее – заявление) по форме согласно приложениям 1 и 2 к настоящим Правилам.

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

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 субъект инспектирования подает в фармацевтический инспекторат заявление согласно приложениям 1 и 2 к настоящим Правилам.

К заявлению субъект инспектирования прилагает документы согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

В экспертную организацию заявитель или держатель регистрационного удостоверения после получения уведомления подает заявление на проведение фармацевтической инспекции через "личный кабинет" посредством информационной системы экспертной организации.

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 инспекций на соответствие требованиям надлежащей лабораторной практики (GLP) и надлежащей клинической практики (GCP) фармацевтический инспекторат направляет заявителю уведомление о проведении инспекции (в произвольной форме).

14. Для проведения инспекции при экспертизе лекарственных средств, экспертная организация направляет заявителю уведомление о проведении инспекции.

Продолжительность организации и проведения инспекции не превышает 120 календарных дней со дня подачи заявителем или держателем регистрационного удостоверения заявления на проведение фармацевтической инспекции. Сроки уведомления о проведении фармацевтической инспекции субъектов не входят в сроки продолжительности организации и проведения инспекции.

15. 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.

16. 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 4 к настоящим Правилам. Программа инспекции подписывается инспекционной группой и направляется субъекту инспектирования за 7 (семь) календарных дней до начала инспекции на объекте.

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

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

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

20. 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 при выявлении несоответствий, представляющих собой высокий риск по отношению к качеству продукции, процессу или системе качества, по согласованию с субъектом инспектирования.

21. Инспекционная группа при проведении инспекции:

1) осуществляет ознакомление с документацией 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.

Субъекты, расположенные вне территории Республики Казахстан, представляют документацию на казахском или русском языках и обеспечивают присутствие сертифицированного и (или) лицензированного переводчика, осуществляющего перевод с языка страны-субъекта на казахский или русский языки;

2) при наличии сведений, указывающих на снижение качества лекарственного средства, осуществляет отбор и проведение лабораторных испытаний образцов лекарственных средств. При этом стоимость образцов компенсации не подлежит;

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 и (или) необеспечении условий для проведения инспектирования;

6) принимает меры или информирует субъект инспектирования о необходимости принятия мер в отношении предметов (материальных свидетельств), которые не соответствуют требованиям правил надлежащих фармацевтических практик, в том числе в отношении ограничения доступа к таким предметам и обеспечения их сохранности в целях дальнейшего расследования.

22. 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.

23. При несоответствии требованиям надлежащей клинической практике (GCP) применяется следующая классификация:

Критические несоответствия – условия, практика или процессы, которые отрицательно влияют на права, безопасность или благополучие субъектов и (или) качество и целостность данных, а также плохое качество, манипуляция и преднамеренное искажение данных и (или) отсутствие исходных документов.

Существенные несоответствия – условия, практика или процессы, которые оказывают неблагоприятное действия на права, безопасность или благополучие

субъектов и (или) на качество и целостность данных, а также включают набор отклонений и (или) многочисленные незначительные наблюдения.

Несущественные несоответствия – условия, практика или процессы, которые, как ожидается, не окажут неблагоприятного воздействия на права, безопасность или благополучие субъектов и (или) на качество и целостность данных.

24. 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).

25. При выявлении 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, государственный орган извещает правоохранительные органы и органы таможенного контроля для принятия соответствующих мер.

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

27. По результатам инспекции инспекционная группа составляет протокол несоответствий по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам, в котором указывается краткое описание выявленных в ходе инспекции несоответствий.

28. 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 6 к настоящим Правилам.

29. 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 экспертную организацию (при проведении инспекции экспертной организацией). При инспекции на соответствие требованиям GCP отчет инспекции направляется спонсору клинического исследования или держателю регистрационного удостоверения.

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

30. При выявлении существенных и несущественных несоответствий, 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.

31. 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.

32. 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.

33. Один экземпляр отчета по оценке полноты и результативности плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении государственным органом 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 (при проведении инспекции экспертной организацией), за исключением инспекций, указанных в подпункте 2) пункта 3 настоящих Правил.

34. При отборе проб (образцов) сырья, материалов или продукции, 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.

35. Для получения сертификата на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (GMP) и надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) субъект инспектирования, получивший письмо-уведомление о завершении рассмотрения плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении, подает заявку в порядке, определенном главой 4 настоящих Правил.

36. 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 7 и 8 к настоящим Правилам или заключение.

Сертификат выдается на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (GMP) (за исключением случаев проведения инспекции в рамках экспертных работ), надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), надлежащей аптечной практики (GPP), надлежащей лабораторной практики (GLP).

Отчет (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).

37. Сертификат выдается на основе заявки субъекта инспектирования при условии устранения существенных несоответствий, а также несущественных несоответствий, если в совокупности они представляют собой существенные несоответствия.

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.

38. 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 30 настоящих Правил;
- 4) при препятствовании субъектом инспектирования проведения инспекции;
- 5) при необеспечении субъектом инспектирования проведения инспекции по решению уполномоченного органа.

Субъекту инспектирования мотивированный отказ в выдаче сертификата на соответствие требованиям надлежащей аптечной практики (GPP), надлежащей лабораторной практики (GLP) направляется в письменном виде.

Субъекту инспектирования, подавшего на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (GMP) надлежащей и дистрибьюторской практики (GDP), мотивированный отказ в оказании государственной услуги направляется согласно приложению 9 к настоящим Правилам, или, при проведении инспекции в рамках экспертизы лекарственных средств, выдается отрицательное заключение о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства по форме,

установленной в приложениях 14 и 15, утвержденным приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-10 "Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий" FF(зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22144).

39. 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 10 к настоящим Правилам на срок, соответствующий сроку действия сертификата.

40. При изменении наименования субъекта, изменения наименования адреса местонахождения без физического перемещения объекта, 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. F

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 11 к настоящим Правилам.

41. Государственный орган или его территориальное подразделение в течение 5 (пять) рабочих дней с момента поступления заявки производят выдачу дубликата при утере сертификата субъектом инспектирования на соответствие надлежащей аптечной практики (GPP), надлежащей лабораторной практики (GLP) или заключения на соответствие требованиям надлежащей клинической практики (GCP), надлежащей практики фармаконадзора (GVP).

42. 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 на 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.

43. 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 представлении субъектом инспектирования заявления в течение 30 (тридцать) календарных дней после завершения случаев, предусмотренных в пункте 5 настоящих Правил;

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 инспекции у производителей лекарственных средств Республики Казахстан, имеющих сертификат на соответствие надлежащей производственной практики (GMP) без проведения инспекции;

7) 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.

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

45. 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 10 к настоящим Правилам и размещается на Интернет-ресурсе государственного органа или его территориального подразделения.

Глава 3. Особенности проведения инспекций на соответствие стандартам надлежащих фармацевтических практик

46. Для проведения инспекции на соответствие стандарта надлежащей производственной практики (GMP) субъект инспектирования предоставляет перечень лекарственных средств, производимых на производственной площадке (планируемых к

производству) производителя или иностранного производителя, в отношении которого производится инспектирование, по форме согласно приложению 12 к настоящим Правилам.

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

48. При передаче 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.

49. 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.

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

50. Фармацевтические инспекции на соответствие стандарта надлежащей лабораторной практики (GLP) (далее – GLP инспекция) осуществляются в соответствии с требованиями, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-181/2020 "Об утверждении 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" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21596).

51. Процедура проведения GLP инспекции и формирования отчета о результатах по доклиническому исследованию или в рамках проведения экспертных работ при регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье проводится и оформляется согласно приложению 1 к Правилам фармацевтических практик, а также в соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 81 "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств".

52. Фармацевтические инспекции на соответствие стандарта надлежащей клинической практики (GCP) (далее – GCP инспекция) осуществляются в соответствии

с требованиями, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020 "Об утверждении 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" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21772).

53. GCP инспекции проводятся в клиническом центре в помещениях спонсора и (или) контрактной исследовательской организации (далее – КИО), а также в организациях, имеющих отношение к исследованию.

54. GCP инспекции осуществляются при выявленных замечаниях при экспертизе материалов клинических исследований, указанных в приложении 14 к настоящим Правилам.

55. При проведении GCP инспекций формируется досье инспекции по форме согласно приложению 15 к настоящим Правилам и отчет о проведении инспекций по форме согласно приложению 16 к настоящим Правилам.

56. Фармацевтические инспекции на соответствие стандарта надлежащей практики фармаконадзора (GVP) (далее – GVP инспекция) осуществляются в соответствии с требованиями, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-320/2020 "Об утверждении правил проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21896), стандарта надлежащей практики фармаконадзора (GVP) Правил фармацевтических практик, а также в соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 87 "Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза".

Глава 4. Порядок оказания государственной услуги "Выдача сертификатов на соответствие надлежащих фармацевтических практик"

57. Государственная услуга "Выдача сертификатов 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, после получения письма-уведомления о завершении рассмотрения плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении, подает заявку по форме

согласно приложению 11 к настоящим Правилам через портал "электронного правительства" www.egov.kz, www.elicense.kz (далее – Портал):

1) для получения сертификата на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (GMP) согласно приложению 7 к настоящим Правилам;

2) для получения сертификата на соответствие требованиям надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), согласно приложению 8 к настоящим Правилам.

Основные требования 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 Перечне основных требований к оказанию государственной услуги "Выдача сертификатов на соответствие надлежащих фармацевтических практик" согласно приложению 17 к настоящим Правилам (далее – перечень основных требований).

58. Услугодатель в день поступления заявки и документов на портал осуществляет их прием и регистрацию.

При обращении услугополучателя 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.

59. 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 перечню основных требований согласно приложению 17 настоящих Правил, 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 9 к настоящим Правилам.

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

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

61. 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.

62. Уполномоченный орган направляет информацию о внесенных изменениях и (или) дополнениях в подзаконные нормативные правовые акты, определяющие порядок оказания государственной услуги, в организации, осуществляющие прием заявлений и выдачу результатов оказания государственной услуги, и услугодателям (в соответствии с Реестром государственных услуг), в том числе в Единый контакт-центр.

Глава 5. Порядок обжалования решений, действий (бездействия) услугодателей, и (или) их должностных лиц по вопросам оказания государственных услуг

63. 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.

64. 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.

65. Жалоба услугополучателя, поступившая в адрес услугодателя, в соответствии с пунктом 2) статьи 25 Закона подлежит рассмотрению в течение 5 (пять) 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

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

Для отечественных заявителей

В _____
наименование государственного органа

Заявление о проведении фармацевтической инспекции объекта

Просим провести инспектирование:

_____ указывает 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

Для зарубежных заявителей

В _____
наименование экспертного 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: _____

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 документов, представляемый субъектом инспектирования для проведения фармацевтической инспекции*

| № п/п | Наименование документа | Стандарт надлежащей фармацевтической практики | | | | | |
|-------|------------------------|---|-----|-----|-----|-----|-----|
| | | GMP | GDP | GLP | GCP | GVP | GPP |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| | | | | | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | сведения по лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (при наличии) | + | + | + | + | + | + |
| 2 | нотариально засвидетельствованная копия документа, о соответствии и требованиям правил надлежащей фармацевтической практике (при наличии) | + | + | + | + | + | + |
| 3 | копия руководства по качеству (концепция управления и развития системы качества субъекта инспектирования) | + | + | + | + | + | + |
| 4 | копия организационной структуры и штатного расписания объекта копия досье производственной площадки (участка) | + | + | + | + | + | + |
| | перечень лекарственных средств, производим | | | | | | |

| | | | | | | | |
|---|--|---|---|---|---|---|---|
| 5 | <p>ых на производственной площадке (планируемых к производству) производителем или иностранного производителя, в отношении которого производится инспектирование</p> | + | - | - | - | - | - |
| 6 | <p>перечень документированных стандартных операционных процедур в электронном виде (на электронном носителе)</p> | + | + | + | + | + | + |
| 7 | <p>копия отчета о результатах проведения последнего инспектирования (при наличии)</p> | + | + | + | + | + | + |
| 8 | <p>список инспекций за последние 5 (пять) лет</p> | + | + | + | + | + | + |
| 9 | <p>мастер-файл системы фармаконадзора держателя регистрации</p> | - | - | - | - | - | - |

| | | | | | | | |
|---|----------------------------|--|--|--|--|---|--|
| | нного удостоверен ия | | | | | + | |
| Документы предоставляются на казахском и (или) русском языках | | | | | | | |

* При возникшей необходимости субъектом инспектирования предоставляются дополнительные документы.

Приложение 4
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 и время | Участки, подразделения, системы, процессы, подлежащие инспектированию | Фармацевтический инспектор | Представители субъекта инспектирования |
|---|--------------|---|----------------------------|--|
| | | | | |

Приложение 5
к Правилам проведения

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 6
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций
по надлежащим
фармацевтическим практикам
Форма

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 | |
| Разное | |

Для инспекций на соответствие требованиям надлежащей аптечной практики (GPP) и надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) – 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 (прочим) 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 7
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций
по надлежащим
фармацевтическим практикам
Форма

| |
|---|
| МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН КОМИТЕТ МЕДИЦИНСКОГО И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА. |
| № _____ (учетный номер сертификата) |
| Срок действия с _____ 202_ г. по _____ 202_ г. |
| Выдан по итогам проведения фармацевтической инспекции в соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций. |
| _____ |
| (полное или сокращенное наименование уполномоченного органа) |
| подтверждает следующее: |
| проведена фармацевтическая инспекция |
| _____ |
| (полное наименование производителя) |
| _____ |
| (адрес производственной площадки) |
| _____ |

на основании (указать одно из следующего):

заявления № _____ на получение разрешения (лицензии)

на осуществление деятельности по производству лекарственных средств;

плана проведения фармацевтических инспекций, как держателя разрешения (лицензии)

на производство лекарственных средств № _____;

заявления № _____ на регистрацию лекарственных средств;

_____ (иное основание)

На основании сведений, полученных при проведении фармацевтической инспекции, последняя из которых была проведена с _____ по _____ 202_года, считается, что данный фармацевтический производитель соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Настоящий сертификат отражает статус производственной площадки на дату проведения фармацевтической инспекции и по истечении 3 лет с даты проведения этой фармацевтической инспекции не должен приниматься в качестве документа, свидетельствующего о статусе соответствия. Срок действия сертификата может быть сокращен или расширен при использовании соответствующих принципов управления рисками при наличии соответствующей записи об этом в поле "Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения настоящего сертификата".

Сертификат является действительным при представлении всех его страниц (как основных листов, так и дополнительных листов).

Аутентичность (подлинность) настоящего сертификата можно проверить в базе данных

Если сертификат не представлен в указанной базе данных, следует обратиться в уполномоченный орган, его выдавший.

Страница 1 из 5 № _____ (учетный номер сертификата)

| | |
|--|--|
| X | Лекарственные средства для медицинского применения |
| | Ветеринарные лекарственные средства |
| | Экспериментальные средства |
| Производство и контроль качества Производственные операции – лекарственная продукция | |

1. Стерильная продукция

| | |
|---|--|
| 1) Продукция, приготовленная асептическим путем (операции обработки для следующих лекарственных форм): | |
| | жидкие лекарственные формы большого объема |
| | жидкие лекарственные формы малого объема |
| | дисперсии |
| | лиофилизаты |
| | твердые лекарственные формы и имплантаты |
| | мягкие лекарственные формы |
| | (указать вид продукции или деятельности) |
| 2) Продукция, подвергающаяся финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм): | |

| | | | | | | |
|----------------------------------|--|---|--|--|--|--|
| | | жидкие лекарственные формы большого объема | | | | |
| | | жидкие лекарственные формы малого объема | | | | |
| | | твердые лекарственные формы и имплантаты | | | | |
| | | мягкие лекарственные формы | | | | |
| | | прочая продукция, лекарственные формы | | | | |
| | | | | | | (указать вид продукции или деятельности) |
| 3) Выпускающий контроль качества | | | | | | |
| 2. Нестерильная продукция | | | | | | |
| | 1) Нестерильная продукция (операции обработки для следующих лекарственных форм): | | | | | |
| | | капсулы в твердой оболочке | | | | |
| | | капсулы в мягкой оболочке | | | | |
| | | жевательные лекарственные формы | | | | |
| | | импрегнированные лекарственные формы | | | | |
| | | жидкие лекарственные формы для наружного применения | | | | |
| | | жидкие лекарственные формы для внутреннего применения | | | | |
| | | медицинские газы | | | | |
| | | прочие твердые лекарственные формы | | | | |
| | | препараты, находящиеся под давлением | | | | |
| | | генераторы радионуклидов | | | | |
| | | мягкие лекарственные формы | | | | |
| | | свечи (суппозитории) | | | | |
| | | Таблетки | | | | |

Страница 2 из 5 № _____
(учетный номер сертификата)

| | | | | | | |
|--|---|--|--|--|--|--|
| | | трансдермальные пластыри | | | | |
| | | устройства для интрауринального (внутрирубцового) введения | | | | |
| | | прочая продукция, лекарственные формы | | | | |
| | | | | | | (указать вид продукции или деятельности) |
| 2) Выпускающий контроль качества | | | | | | |
| 3. Биологическая лекарственная продукция | | | | | | |
| | 1) Биологическая лекарственная продукция: | | | | | |
| | | продукты крови | | | | |
| | | | | | | |

| | | |
|--|--|---|
| | | иммунологическая продукция |
| | | продукты на основе соматических клеток |
| | | генотерапевтические продукты |
| | | продукты тканевой инженерии |
| | | биотехнологическая продукция |
| | | продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека |
| | | (указать вид продукции или деятельности) |
| | | 2) Выпускающий контроль качества (перечень типов продукции): |
| | | продукты крови |
| | | иммунологическая продукция |
| | | продукты на основе соматических клеток |
| | | генотерапевтические продукты |
| | | продукты тканевой инженерии |
| | | биотехнологическая продукция |
| | | продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека |
| | | (указать вид продукции или деятельности) |
| | | 4. Прочая продукция или производственная деятельность |
| | | 1) Производство: |
| | | растительной продукции |
| | | гомеопатической продукции |
| | | (указать вид продукции или деятельности) |
| | | 2) Стерилизация активных веществ, вспомогательных веществ, готовой продукции: |
| | | фильтрация |
| | | сухожаровая стерилизация |
| | | стерилизация паром |
| | | химическая стерилизация |
| | | стерилизация гамма-излучением |
| | | стерилизация электронным излучением |
| | | 3) |
| | | (указать вид продукции или деятельности) |
| | | 4) Первичная (внутренняя) упаковка: |
| | | капсулы в твердой оболочке |

Страница 3 из 5 № _____
(учетный номер сертификата)

| | | |
|--|--|---------------------------------|
| | | капсулы в мягкой оболочке |
| | | жевательные лекарственные формы |

| | |
|--|--|
| | импрегнированные лекарственные формы |
| | жидкие лекарственные формы для наружного применения |
| | жидкие лекарственные формы для внутреннего применения |
| | медицинские газы |
| | прочие твердые лекарственные формы |
| | препараты, находящиеся под давлением |
| | генераторы радионуклидов |
| | мягкие лекарственные формы |
| | свечи (суппозитории) |
| | таблетки |
| | трансдермальные пластыри |
| | устройства для интратруминального (внутрирубцового) введения |
| | (указать вид продукции или деятельности) |
| | 5) Вторичная (потребительская) упаковка |
| | 6) Выпускающий контроль качества |
| | 7) Микробиологическое тестирование: стерильность |
| | 8) Микробиологическое тестирование: нестерильность |
| | 9) Химическое (физическое) тестирование |
| | 10) Биологическое тестирование |
| | Контроль качества при импорте лекарственной продукции |
| | 1. Контроль качества импортируемой лекарственной продукции: |
| | микробиологическое тестирование: стерильность |
| | микробиологическое тестирование: нестерильность |
| | химическое (физическое) тестирование |
| | биологическое тестирование |
| | 2. Выпускающий контроль (сертификация серий) импортируемой продукции |
| | Стерильная продукция: |
| | продукция, приготовленная асептическим путем |
| | продукция, подвергающаяся финишной стерилизации |
| | Нестерильная продукция |
| | Биологическая лекарственная продукция: |
| | продукты крови |
| | иммунологическая продукция |
| | продукты на основе соматических клеток |
| | генотерапевтические продукты |
| | продукты тканевой инженерии |
| | Страница 4 из 5 |
| | № _____ (учетный номер сертификата) |
| | биотехнологическая продукция |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) | | |
| | | | | (указать вид продукции или деятельности) |
| 3. Прочая деятельность по импорту (ввозу): | | | | |
| | | площадка физического импорта (ввоза) | | |
| | | импорт промежуточного продукта, подвергающегося дальнейшей обработке | | |
| | | | | (указать вид продукции или деятельности) |

Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:

(Ф.И.О. (при его наличии), должность) _____ (подпись)

М.П.

_____ (учетный номер бланка)

Страница 5 из 5

*Срок действия сертификата указывается с даты последнего дня последней фармацевтической инспекции субъекта в сфере обращения лекарственных средств.

Приложение 8
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 объекта)

_____ (наименование объект)

На основании сведений, полученных при проведении фармацевтической инспекции, последняя из которых была проведена " ____ " _____ 20 ____ года и подтверждает соответствие

(стандарт надлежащей фармацевтической практики)

Государственный орган, выдавший сертификат


(полное наименование)

Руководитель государственного органа

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) подпись

*Срок действия сертификата указывается с даты последнего дня последней фармацевтической инспекции субъекта в сфере обращения лекарственных средств.

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

| | | |
|-----------------------------|--|-----------------------------|
| [Наименование услугодателя] |  | [Наименование услугодателя] |
|-----------------------------|--|-----------------------------|

Мотивированный отказ в оказании государственной услуги

Дата выдачи: [Дата выдачи]

[Наименование услугополучателя]

Место регистрации: Область:

[Область] Район: [Район]

Город/населенный пункт: [Город/населенный пункт]

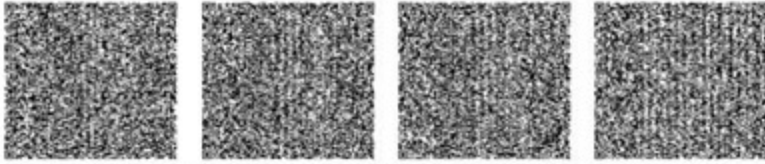
[бизнес-идентификационный номер] [БИН]

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 электронных документах и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе.

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

Приложение 10
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций
по надлежащим
фармацевтическим практикам
Форма

Реестр держателей сертификата на соответствие надлежащих фармацевтических практик

| № п/п | Наименование, юридический адрес, телефон держателя сертификата | Адрес объекта держателя сертификата | Номер сертификата, дата выдачи, срок действия | Область соответствия стандартам | Сведения о приостановлении и отзыве сертификата |
|-------|--|-------------------------------------|---|---------------------------------|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |

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

Заявка о выдаче или переоформлении сертификата на соответствие надлежащих фармацевтических практик

В _____

(наименование государственного органа)

Просим выдать или переоформить сертификат на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (GMP) или надлежащей дистрибьюторской практики 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 при изменении (для переоформления)

Сведения о заявителе _____

(Разработчик, Производитель (изготовитель), Дистрибьютор, Доверенное лицо)

Адрес местонахождения (телефон, факс, e-mail) _____

Дата и номер доверенности (копия доверенности) _____

(При фиксации заявления через портал электронная версия)

Период проведения инспекции _____

Для производства: _____

(тип продукции)

Лекарственная форма _____

Руководитель _____

Фамилия, имя, отчество (при его подпись

Приложение 12
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

| | | | | |
|---|--|--|---|--|
| Торговое наименование лекарственного препарата или наименование фармацевтической субстанции | Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование лекарственного препарата или фармацевтической субстанции | Лекарственная форма, дозировка (при наличии) | Регистрационное удостоверение, дата выдачи, срок действия или реестровая запись, дата включения в реестр для активной фармацевтической субстанции (при наличии) | Тип продукции (указывается в соответствии с приложением № 3) |
|---|--|--|---|--|

Дата составления " ____ " _____ 20 ____ года.

Руководитель предприятия или уполномоченный представитель (должность)

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) подпись

Приложение 13
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. 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).

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

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

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

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

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

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

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

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

11. Информация о количестве забракованных серий всех лекарственных средств.

12. 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).

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

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

15. Обзоры качества продукции.

Приложение 14
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций
по надлежащим
фармацевтическим практикам
Форма

Замечания при экспертизе материалов клинического исследования

| | |
|--|--|
| 1) качество досье | недостающие документы (например, отсутствие GCP-декларации, отсутствие сертификатов аудита, отсутствие сведений о процессе мониторинга); противоречивость данных; проблемы с качеством досье у данного заявителя в прошлом |
| 2) тип препарата (рекомбинантный препарат, клеточная терапия, генная терапия, действующее вещество, являющееся новым химическим соединением, препарат крови, орфанный препарат, другое); | первое заявление от нового заявителя |
| 3) заявитель и (или) спонсор и (или) КИО (которой были делегированы основные и (или) релевантные части проведения исследования): | предыдущий опыт инспектирования (никогда не инспектировался и (или) длительное время после последней инспекции и (или) инспекция с отрицательным результатом); |
| 4) целевая популяция (дети, другие уязвимые, критически больные пациенты, неотложные состояния, все виды) | |
| 5) информация от властей третьих стран о негативном исходе инспектирования (например, FDA США, ЕМА, другие); | |
| 6) расположение страны, в которой проводилось клиническое исследование, вне территорий стран ICH. | |
| 7) этика | отсутствие сведений об экспертизе этическим комитетом всех или некоторых документов клинического исследования (например, протокола, информации для субъекта и информированного согласия, процедур привлечения) и исследовательских центров; отсутствие описания этических аспектов проведения исследования (например, включение |

| | |
|--|---|
| | <p>уязвимых пациентов, высокая частота неграмотности в исследуемой популяции, требование свидетеля) и возникших проблем (при наличии);</p> <p>несостоятельность процесса информированного согласия или сведений, предоставленных субъектам исследования</p> |
| <p>8) исследователи и административная структура исследования: сложная административная структура (например, участие большого числа контрактных исследовательских организаций и (или) поставщиков, субподрядчиков)</p> | |
| <p>9) план исследования</p> | <p>факторы дизайна исследования (например, сложность дизайна исследования, недостаточное обоснование использования плацебо и (или) выбора активного компаратора);</p> <p>существенные изменения протокола во время исследования (например, изменение первичных конечных точек или статистических методов либо критериев включения и (или) невключения) и (или) большое число поправок к протоколу;</p> <p>факторы вмешательства: подлинность и характеристики исследуемого лекарственного препарата и вмешательств неясные: 1) противоречия между протоколом и отчетом об исследовании касательно форм дозирования, упаковки, маркировки, условий хранения, дозы, режима и продолжительности дозирования; 2) особая подверженность нестабильности исследуемого лекарственного препарата при неправильных условиях хранения или транспортировки; 3) подготовка фармацевтическими и (или) клиническими работниками перед введением; 4) модификация препарата во время исследования; 5) сложное титрование или эскалация дозы;</p> |
| <p>10) критерии и данные оценки эффективности и безопасности</p> | <p>нечеткие или необъясненные различия в определении переменных исследования между протоколом и отчетом о клиническом исследовании;</p> <p>изменения в объектах, где проводятся критические измерения</p> <p>оценка клинических исходов: если кто-либо, отличный от исследователя, отвечал за оценку клинических исходов (например, спонсор, внешние оценщики или внешний комитет), необходимо рассмотреть следующие элементы процесса движения данных: соответствующие инструкции и (или) подготовку исследователей к сбору и репортированию параметров эффективности; идентификационные данные и независимость внешних оценщиков и (или) комитета;</p> |

| | |
|--|---|
| | процедуры подготовки, рассмотрения, оценки и документирования исходов, включая способы поддержания ослепления. |
| 11) статистические методы | изменение статистических методов и (или) конечных точек на момент и (или) после исследования, в частности изменения, сделанные до снятия ослепления, и (или) незапланированный статистический анализ; |
| | данные пациента(ов) исключены из анализа безосновательно или на основаниях, вызывающих опасения, в частности, если результаты благоприятствуют испытываемому препарату или если решение(я) исключить данные сделаны после разослепления данных. |
| 12) неправдоподобность и (или) несогласованность предоставленных клинических данных: | результаты противоречат известным литературным данным или другим результатам исследований; |
| | данные с необычной тенденцией или аномальной величиной вариации или крайне малыми отклонениями (т. е. высокая или низкая вариабельность параметров эффективности, которые имеют высокую или низкую естественную вариабельность; непредвиденно низкие показатели сообщений о (серьезных) нежелательных явлениях или сопутствующих лекарствах); |
| | непоследовательные, неправильные или неполные регистрация и репортирование данных: неправильный дизайн индивидуальной регистрационной карты (далее – ИРК) (например, поправки к протоколу не отражены в ИРК); отсутствие релевантных перечней данных; несогласованность между перечнями данных о пациентах и репортированными данными в отчете клинического исследования; большое число недостающих значений. |

Приложение 15
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций
по надлежащим
фармацевтическим практикам
Форма

Формат досье инспекции

1. Содержание
2. Контакты:
 - 1) с запрашивающей стороной;
 - 2) с ведущим (ведущими) инспектором (инспекторами) и участвующими инспекторами;
 - 3) с оценщиками;

4) с заявителем и (или) спонсором;

5) с инспектируемыми лицами.

3. Документы, связанные с исследованием (при наличии)

Предоставленные заявителем и (или) спонсором:

1) протокол и поправки;

2) отчет о клиническом исследовании;

3) брошюра исследователя;

4) незаполненные формы информированного согласия пациентов;

5) список пациентов и аудиторские следы.

Предоставленные экспертом (оценщиком):

1) отчет о клиническом исследовании (если применимо);

2) экспертные отчеты;

3) перечень вопросов;

4) ответ на запрос.

4. Документы, связанные с инспекцией:

1) запрос инспекции;

2) состав инспекционной группы (центральной и для каждого выбранного центра);

3) контракты;

4) документы по планированию исследования.

5. Локально собираемые сведения общей важности

Документы, изъятые или скопированные во время инспекции.

6. Отчеты об инспекциях

Отчеты об инспекциях (включая ответы инспектируемого(ых) лица (лиц) и оценку сводного отчета об инспекции (заключительная версия).

Приложение 16
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций
по надлежащим
фармацевтическим практикам
Форма

Отчет о проведении фармацевтической инспекции на соответствие надлежащей клинической практики

Наименование фармацевтического инспектората

адрес, телефон, сайт _____

Наименование субъекта инспектирования _____

Адрес _____

Основание _____

1. Резюме

| | |
|--|--|
| | |
|--|--|

| | |
|---|--|
| Наименование инспектируемого объекта (нужное подчеркнуть): КИО Спонсор Клиническая(ие) база(ы) | 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) | |
| Полное название клинического исследования | |
| Идентификационный код протокола версия (номер) и дата (любая поправка к протоколу имеет номер версии и дату) | |
| Номер заявки | |
| Номер в международных базах клинических исследований | |
| Сроки проведения исследования | |
| Информация о Спонсоре: название и адрес организации ФИО контактного лица | |
| Информация о Заявителе: Спонсор Официальный представитель Спонсора Лицо или организация, уполномоченная спонсором для подачи данного заявления (в этом случае указать ФИО контактного лица, адрес, контактные данные (телефон, факс, электронная почта) | |
| Клиническая(их) база | Название и адрес |
| Для исследований биоэквивалентности | Название и адрес проведения биоаналитической части КИ |
| Детали инспекции | |
| Дата проведения | |
| Тип инспекции: Плановая или внеплановая или повторная (приказ) онлайн или оффлайн; предрегистрационная или пострегистрационная (указать номер заявки) | |

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 GCP:

| | |
|--|--|
| Управление качеством | |
| Персонал | |
| Помещения и оборудование | |
| Документация | |
| Архив | |
| Аутсорсинговая деятельность | |
| Самоинспекция | |
| Сообщения о нежелательных реакциях или явлениях | |
| Оценка основного досье клинического исследования | |
| Управление исследуемым лекарственным средством | |
| Разное | |

4. 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

5. 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 6 и 7 заполняются инспекционной группой после получения информации по устранению выявленных несоответствий и согласования с фармацевтическим инспекторатом государственного органа.

6. 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 |
|------------------------------------|--|--|---|

7. Заключение

Субъект инспектирования, наименование объекта, участка, адрес

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

Приложение 17
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций
по надлежащим
фармацевтическим практикам
Форма

**Перечень основных требований к оказанию государственной услуги
"Выдача сертификатов на соответствие надлежащих фармацевтических практик"**

| | | |
|---|---|---|
| Наименование государственной услуги "Выдача сертификатов на соответствие надлежащих фармацевтических практик" | | |
| Наименование подвида государственной услуги: | | |
| 1) выдача сертификата на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (GMP); | | |
| 2) выдача сертификата на соответствие требованиям надлежащей дистрибьюторской практики (GDP). | | |
| 1 | Наименование услугодателя | Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан |
| 2 | Способы предоставления государственной услуги | По всем подвидам: Веб-портал "электронного правительства": www.egov.kz , www.elicense.kz (далее – портал) |
| 3 | Срок оказания государственной услуги | По всем подвидам: Выдача сертификата - 2 (два) рабочих дня; Переоформление – 2 (два) рабочих дня. |
| 4 | Форму оказания государственной услуги | По всем подвидам: Электронная (частично автоматизированная)/ бумажная |
| | | |

| | | |
|---|---|--|
| 5 | Результат оказания государственной услуги | <p>1) выдача или переформление сертификата на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (GMP);</p> <p>2) выдача или переформление сертификата на соответствие требованиям надлежащей дистрибьюторской практики (GDP);</p> <p>3) мотивированный отказ в оказании государственной услуги согласно приложению 9 к настоящим Правилам.</p> |
| 6 | Размер платы, взимаемой с услугополучателя при оказании государственной услуги, и способы ее взимания в случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан | Государственная услуга оказывается бесплатно |
| 7 | График работы услугодателя и объектов информации | <p>1) услугодателя – с понедельника по пятницу, в соответствии с установленным графиком работы с 9.00 до 18.30 часов, за 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> |
| | | Для получения сертификата на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (GMP) и (или) сертификата на соответствие требованиям надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) – заявка по форме согласно приложению 11 к настоящим Правилам; |

| | | |
|----|--|--|
| 8 | Перечень документов и сведений, истребуемых у услугополучателя для оказания государственной услуги | <p>Для переоформления сертификата на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (GMP) и (или) сертификата на соответствие требованиям надлежащей дистрибьюторской практики (GDP):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) заявка по форме согласно приложению 11 к настоящим Правилам; 2) электронная копия документа, подтверждающего изменение наименования субъекта, изменение наименования адреса местонахождения без физического перемещения объекта инспектирования (за исключением сведений, имеющихся в соответствующих информационных системах). |
| 9 | Основания для отказа в оказании государственной услуги, установленные законодательством Республики Казахстан | <ol style="list-style-type: none"> 1) установление недостоверности документов, представленных услугополучателем для получения государственной услуги, и (или) данных (сведений), содержащихся в них; 2) несоответствие услугополучателя и (или) представленных материалов, данных и сведений, необходимых для оказания государственной услуги, требованиям настоящих Правил; 3) при несоответствии требований пункта 57 настоящих Правил. |
| 10 | Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги | <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