

Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекциялау жүргізу қағидаларын бекіту туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 19 қарашадағы N 742 Бұйрығы. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 2009 жылғы 26 қарашада Нормативтік құқықтық кесімдерді мемлекеттік тіркеудің тізіліміне N 5942 болып енгізілді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-9 бұйрығымен.

Ескерту. Күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 27.01.2021 № ҚР ДСМ-9 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Ескерту. Бұйрықтың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 10.04.2019 № ҚР ДСМ-26 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексіне сәйкес **БҰЙЫРАМЫН** :

1. Қоса беріліп отырған Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекциялау жүргізу қағидалары бекітілсін.

Ескерту. 1-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 10.04.2019 № ҚР ДСМ-26 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті осы бұйрықты заңнамада белгіленген тәртіппен Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді қамтамасыз етсін.

3. Әкімшілік-құқықтық жұмыс департаменті (Ф.Б. Бисмильдин) осы бұйрық мемлекеттік тіркелгеннен кейін оны заңнамада белгіленген тәртіппен бұқаралық ақпарат құралдарында ресми жариялауды қамтамасыз етсін.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі Е.А. Біртановқа жүктелсін.

5. Осы бұйрық алғаш ресми жарияланған күнінен кейін он күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Министр

Ж. Досқалиев

Қазақстан Республикасы

Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекциялау жүргізу қағидалары

Ескерту. Қағидалар жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 10.04.2019 № ҚР ДСМ-26 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекциялау жүргізу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) тиісті фармацевтикалық практикалар бойынша фармацевтикалық инспекциялау жүргізу тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидаларда мынадай анықтамалар пайдаланылады:

1) дәрілік заттардың айналысы саласындағы тиісті фармацевтикалық практикалар (бұдан әрі – тиісті фармацевтикалық практикалар) – дәрілік заттардың өмірлік циклінің барлық кезеңдерінде қолданылатын денсаулық сақтау саласындағы стандарттар: тиісті зертханалық практика (GLP), тиісті клиникалық практика (GCP), тиісті өндірістік практика (GMP), тиісті дистрибьюторлық практика (GDP), тиісті дәріханалық практика (GPP), тиісті фармакологиялық қадағалау практикасы (GVP) және басқа да тиісті фармацевтикалық практикалар;

2) тиісті фармацевтикалық практикалар талаптарына сәйкестікке фармацевтикалық инспекция (бұдан әрі – инспекция) – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектінің және денсаулық сақтау ұйымдарының тиісті фармацевтикалық практикалар талаптарына сәйкестігін анықтау мақсатында оларды бағалау;

3) дәрілік заттар, медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы (бұдан әрі – сараптама ұйымы) – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу үшін денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган айқындайтын ұйым;

4) Қазақстан Республикасы фармацевтикалық инспекторларының тізілімі – уәкілетті органның Қазақстан Республикасының фармацевтикалық инспекторлары туралы мәліметтерді қамтитын ақпараттық ресурсы;

5) тиісті фармацевтикалық практикалар бойынша фармацевтикалық инспектор – тиісті фармацевтикалық практикалар бойынша фармацевтикалық

инспекцияны жүргізу жөніндегі функцияларды жүзеге асыруға уәкілеттік берілген және уәкілетті орган айқындайтын тәртіпке сәйкес Қазақстан Республикасы фармацевтикалық инспекторларының тізіліміне енгізілген тұлға.

3. Тиісті зертханалық практика (GLP), тиісті клиникалық практика (GCP), тиісті өндірістік практика (GMP), тиісті дистрибьюторлық практика (GDP) талаптарына сәйкестікке инспекциялау дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар саласындағы мемлекеттік органмен (бұдан әрі – мемлекеттік орган) жүргізіледі. Тиісті дәріханалық практика (GPP) талаптарына сәйкестікке инспекциялау мемлекеттік органның аумақтық бөлімшелері (бұдан әрі – аумақтық бөлімшелер) жүргізеді.

Мемлекеттік орган фармацевтикалық инспекторат (бұдан әрі – мемлекеттік органның құрылымдық бөлімшесі) пен аумақтық бөлімшелер жұмысын үйлестіреді, тиісті дәріханалық практикадан (GPP) басқа, тиісті фармацевтикалық практикаларға сәйкестігі сертификаттарын береді немесе қайтарып алады.

Аумақтық бөлімшелер тиісті дәріханалық практикаға (GPP) сәйкестігі сертификаттарын береді немесе қайтарып алады.

4. Дәріханалар тиісті дәріханалық практика (GPP) талаптарына сәйкестікке, дәріханалық қоймалар тиісті дистрибьюторлық практика (GDP) талаптарына сәйкестікке, дәрілік заттар өндіру жөніндегі ұйымдар тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына сәйкестікке, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) сынауларды жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдары тиісті зертханалық практика (GLP) талаптарына сәйкестікке, клиникалық зерттеулерді жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдары тиісті клиникалық практика (GCP) талаптарына сәйкестікке инспекциялауға жатады.

5. Осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектіден (бұдан әрі – инспекциялау субъектісі) мемлекеттік орган мен оның аумақтық бөлімшесіне келіп түскен объектіде фармацевтикалық инспекциялау жүргізу туралы өтінім инспекциялауды бастау үшін негіз болып табылады.

Инспекциялау субъектісі өтінімге мынадай құжаттарды қоса береді:

- 1) қызметті жүзеге асыруға арналған лицензияның көшірмесі;
- 2) сапа жөніндегі нұсқаулықтың көшірмесі;
- 3) объектінің ұйымдық құрылымы мен штаттық кестесі жөніндегі құжаттардың көшірмелері;
- 4) өндірістік учаскеге дерекнамасының көшірмесін (өндірушілер үшін);
- 5) өндірістік учаскеде өндірілетін (өндіруге жоспарланған) дәрілік заттардың тізбесі (өндірушілер үшін);
- 6) құжаттандырылған стандартты операциялық рәсімдердің көшірмелері.

6. Инспекцияны жүргізу үшін инспекциялық топ құрылады, оған топты басқаратын жетекші фармацевтикалық инспектор, фармацевтикалық инспекторларды, тартылатын сарапшылар мен тағылымдамадан өтушілерді қоса алғандағы топ мүшелері кіреді.

Инспекциялық топтың құрамын тиісті фармацевтикалық практикаларға сәйкестігіне инспекциялау бойынша тиісінше оқудан өткен және фармацевтикалық инспекция жүргізуге уәкілетті, тиісті фармацевтикалық практикалар бойынша фармацевтикалық инспекторлар ішінен және қажет болған жағдайда сараптама ұйымынан тартылған сарапшылардан (келісім бойынша) инспекцияның мақсаты, ұзақтығы мен инспекциялау субъектісінің қызметінің саласына қарай мемлекеттік органның басшысы айқындайды.

7. Инспекциялық топ жетекші фармацевтикалық инспекторды қоса алғанда, кемінде екі инспектордан тұрады.

Инспекциялық топқа тағылымдамадан өтушілер (фармацевтикалық инспекторатқа жаңадан қабылданған мамандар) енгізілуі мүмкін, олардың мәртебесі инспекциялық топты қалыптастыру туралы шешімде көрсетіледі. Тағылымдамадан өтушілер жүргізілген инспекция нәтижесі бойынша алынған ауытқулар жіктеліміне қатыспайды.

Қажет болған жағдайда, инспекциялық топты бақылаушылар мен аудармашылар сүйемелдейді.

Инспекционную группу сопровождают, в случае необходимости, наблюдатели и переводчики.

8. Инспекция инспекцияны жүргізу үшін қажетті дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы заңнамаларды, Қазақстан Республикасының немесе Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті фармацевтикалық практикаларының талаптарын меңгерген инспекторлармен жүргізіледі.

Инспекция жүргізу кезінде инспекторлар кеңесшілер ролінде болмайды, инспекцияны дайындау және жүргізу процесінде алынған мәліметтердің құпиялылығын сақтайды, сондай-ақ инспекция нәтижелерінің құпиялылығын сақтайды.

2-тарау. Фармацевтикалық инспекциялау жүргізу тәртібі

9. Инспекция "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 7-бабының 1-тармағының 21)-тармақшасына сәйкес уәкілетті органмен бекітілетін тиісті фармацевтикалық практикаларға инспекциялау субъектісінің объектісінің сәйкестігіне жүргізіледі.

10. Инспекция келесі жағдайларда жүргізіледі:

1) сертификат (қорытынды) алуға немесе оның әрекетін ұзартуға, сонымен қатар тиісті фармакологиялық қадағалау практикасына (GVP) сәйкес, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы субъектінің өтінімі негізінде;

2) фармацевтикалық инспекциялау жүргізу бағдарламасына сәйкес, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы субъектінің өтініш негізінде, сонымен қатар фармацевтикалық қызметті лицензиялау, дәрілік заттарды тіркеу, сараптау немесе дәрілік препараттардың, медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігіне қатысты тергеу жүргізу мақсатында;

3) анықталған сәйкессіздіктердің жойылғанын растау мақсатында бұрын жүргізілген фармацевтикалық инспекциялау нәтижелері бойынша;

4) мемлекеттік орган немесе аумақтық бөлімше басшысымен бекітілген инспекциялау кестесіне сәйкес екі жылда бір реттен кем емес дәрілік заттар айналысы саласында тиісті фармацевтикалық практикалар талаптарына объектінің сәйкестігін растайтын сертификат (бұдан әрі – сертификат) алған субъектілерді растау үшін.

11. Дәрілік заттарды тіркеу кезінде жүргізілетін инспекцияны жүзеге асыру үшін сараптама ұйымы дәрілік затты тіркеуге өтінім берушінің өндірістік учаскесіне инспекция жүргізу мүмкіндігі туралы мемлекеттік органға хат жібереді. Мемлекеттік орган Қағидаларға сәйкес сараптама ұйымының мамандарын тарта отырып инспекция жүргізеді. Инспекция нәтижелерін мемлекеттік орган сараптама ұйымына жібереді.

12. Инспекция кезінде анықталған тиісті фармацевтикалық практикалардың талаптарына қызмет объектісінің сапа жүйесінің ауытқуы сәйкессіздік болып табылады.

13. Ауытқулар сыни, елеулі және өзге болып бөлінеді.

Дәрілік заттың айналысы процесінде оның сапасының адам денсаулығы мен өміріне қауіпті едәуір тәуекелін туғызатын немесе соған әкелетін тиісті фармацевтикалық практикалар талаптарына сәйкессіздік сыни ауытқу болып табылады.

Дәрілік заттың айналысы процесінде оның сапасының едәуір төмендеуін туғызатын немесе соған әкелетін тиісті фармацевтикалық практикалар талаптарына сәйкессіздік елеулі ауытқу болып табылады.

Сыни немесе елеулі деп жіктеле алмайтын, бірақ тиісті фармацевтикалық практикалар қағидаларының талаптарынан ауытқуды көрсететін сәйкессіздік өзге ауытқулар болып табылады.

14. Инспекциялық топ инспекциялау субъектісінің инспекцияланатын қызметке қатысты ұсынған құжаттарын алдын ала зерттейді.

15. Мемлекеттік органның құрылымдық бөлімшесі немесе оның аумақтық бөлімшесі инспекциялау субъектісінен өтінім келіп түскен күннен бастап күнтізбелік он бес күн ішінде инспекция жүргізу мүмкіндігі туралы жазбаша шешім не инспекциялау субъектісі осы Қағидалардың 5-тармағында көрсетілген құжаттарды ұсынбаған жағдайда немесе ұсынылған құжаттардың өтінім берілген тиісті фармацевтикалық практика талаптарына сәйкес келмеген кезде дәлелді бас тарту жолдайды.

16. Объектіде инспекция жүргізу туралы оң шешім болған кезде мемлекеттік органның құрылымдық бөлімшесі немесе оның аумақтық бөлімшесі өтінімді инспекциялау кестесіне қосады және күнтізбелік он бес күн бұрын осы Қағидалардың 5-тармағында көрсетілген құжаттардың электронды көшірмелерін инспекциялық топқа жолдайды.

Жетекші фармацевтикалық инспектор объектіде инспекция басталғанға дейін күнтізбелік жеті күн бұрын инспекциялау субъектісіне ұсынылатын, осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша фармацевтикалық инспекциялау жүргізу бағдарламасын (бұдан әрі – инспекция бағдарламасы) әзірлеуді қамтамасыз етеді.

17. Инспекция бағдарламасы жетекші фармацевтикалық инспектормен әзірленеді және инспекциялық топпен қол қойылады, инспекциялау субъектісімен келісіледі.

Жетекші фармацевтикалық инспектор инспекциялық топтағы функцияларды бөледі және дайындық іс-шараларын үйлестіреді.

Инспекция барысында инспекциялау субъектісі басшысының немесе уәкілетті тұлғасының келісімі бойынша бағдарламаға өзгерістер мен (немесе) толықтырулар енгізіледі.

18. Инспекцияның мақсатына қарай инспекциялық топ әрбір объект үшін жекелей сәйкесінше тиісті фармацевтикалық практика талаптарына сәйкес сұрақтар тізбесін қамтитын бақылау парақтарын жасайды, олар инспекция барысында толтырылады.

19. Бір алаң (учаске) инспекциясының ұзақтығы орындалатын жұмыс көлеміне байланысты және бес жұмыс күнінен аспайтын мерзімді құрайды.

20. Инспекция басталмас бұрын инспекциялау субъектісі басшысының және бөлімшелерінің жауапты тұлғаларының қатысуымен кіріспе кеңес өткізіледі, онда инспекция бағдарламасы талқыланады, инспекциялау субъектісінің уәкілетті тұлғалары белгіленеді.

Жетекші фармацевтикалық инспектор инспекциялау субъектісін инспекцияның мақсаттары, мерзімі, мазмұны туралы хабардар етеді,

инспекциялық топ құрамын таныстырады, инспекцияның бағдарламасына сәйкес инспекция жүргізу үшін қажетті құжаттардың тізбесін белгілейді, ұйымдастыру мәселелерін талқылайды, инспекциялау субъектісіне объектідегі сапа жүйесіне және қызметке қысқаша шолу жасау мүмкіндігін береді.

21. Инспекция жүргізу барысында инспекциялау субъектісі инспекциялық топқа қажетті ақпаратты, құжаттарды, жазбаларды ұсынады, өндірістік, қойма, қосымша үй-жайларға, сапаны бақылау үй-жайларына баруды, инспекциялау субъектісі объектісінің өкілдерінен (персоналынан) сауал алуды қамтамасыз етеді.

Өндірісті инспекциялау барысында инспекциялық топ аудио (бейне) жазу мен суретке түсіруді жүзеге асырады, сондай-ақ коммерциялық құпия немесе құпия ақпарат болып табылмайтын құжаттардың көшірмелерін алады.

22. Инспекциялық топ инспекция жүргізу кезінде:

1) құжаттармен және жазбалармен танысады, инспекциялау субъектісінен өтінім берілген тиісті фармацевтикалық практика талаптарына қатысты объектіні инспекциялау мәселелері жөніндегі мәліметтерді сұратады, өндірістік, қойма үй-жайларын, сапаны бақылау аймақтарын инспекциялауды, объект персоналымен сұхбаттасуды және персоналдың жұмыс орындарындағы қызметін бақылауды жүргізеді;

2) құжаттаманы зерделейді, дәрілік заттардың сараптамасын жүргізу және мемлекеттік сараптамалық ұйымға жіберу үшін олардың үлгілерді іріктейді;

3) инспекция жүргізу үшін ұсынылған құжаттардың көшірмелерін (құжаттардан алынған) көшірмесін жасайды;

4) инспекциялау субъектісінен инспекция жүргізу кезінде туындайтын мәселелер бойынша түсініктемелер алады.

23. Инспекцияның әр күнінің нәтижелері бойынша жетекші фармацевтикалық инспектор алдын ала ауытқуларды әзірлеу үшін топ мүшелерімен кеңес өткізеді, олар қажет болған кезде инспекциялау субъектісінің негізгі персоналымен талқыланады.

24. Инспекцияның соңғы күнінде инспекциялау субъектісінің басшылығымен қорытынды кеңес өткізіледі, онда жетекші фармацевтикалық инспектор инспекция барысында анықталған барлық ауытқуларды санамалап, инспекцияның алдын ала қорытындылары туралы хабардар етеді.

Сыни ауытқулар болған жағдайда жетекші фармацевтикалық инспектор дереу ауытқулар хаттамасын жасайды және заңнама талаптарына сәйкес тиісті шаралар қабылдау үшін фармацевтикалық инспекторатқа немесе аумақтық бөлімшеге хабарлайды.

25. Инспекция нәтижелері бойынша инспекциялық топ осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша ауытқулар хаттамасын жасайды, онда анықталған ауытқулардың саны мен қысқаша сипаттамасы көрсетіледі.

Екі данада жасалған ауытқулар хаттамасына инспекциялық топ және инспекциялау субъектісінің басшысы қол қояды, біреуі инспекциялау субъектісіне беріледі, екіншісі қол қойылған кезден бастап күнтізбелік бір күн ішінде электронды түрде мемлекеттік органның құрылымдық бөлімшесіне немесе оның аумақтық бөлімшесіне кейіннен оны осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша фармацевтикалық инспекциялауды жүргізу туралы есеппен (бұдан әрі - инспекция есебі) бірге ұсынумен жіберіледі.

26. Инспекция жүргізу кезінде жасалған ескертулерді жою жөніндегі инспекциялау субъектісімен ұсынылған ақпарат инспекциялық топпен мәлімет үшін қабылданады.

27. Сыни ауытқулар анықталған кезде инспекциялау субъектісі өтінім берілген тиісті фармацевтикалық практика талаптарына сәйкес келмейді деп танылады.

28. Жетекші фармацевтикалық инспектор инспекция есебін екі данада жасайды және ауытқулар хаттамасына қол қойылған күннен бастап күнтізбелік жиырма күн ішінде инспекция есебін мемлекеттік органға немесе оның аумақтық бөлімшесіне жібереді.

Инспекция есебіне инспекциялық топпен қол қойылады. Есептің бір данасы мемлекеттік органға немесе оның аумақтық бөлімшесінде жолданады, екіншісі оған қол қойылған күннен бастап күнтізбелік бес күн ішінде инспекциялау субъектісіне жіберіледі.

Инспекцияның есебінде жазылған инспекция нәтижелерінің дұрыстығы үшін жауапкершілік фармацевтикалық инспекторларға жүктеледі.

29. Инспекциялау субъектісі есепке қол қойылған күннен бастап күнтізбелік жиырма күннен кешіктірмей мемлекеттік органға немесе оның аумақтық бөлімшесіне түзету және алдын алу әрекеттерінің жоспарын және оның орындалуы туралы есепті ұсынады, олар танысу үшін мемлекеттік органның құрылымдық бөлімшесімен немесе аумақтық бөлімшесімен күнтізбелік үш күн ішінде инспекциялық топқа жіберіледі.

30. Мемлекеттік органның құрылымдық бөлімшесі немесе оның аумақтық бөлімшесі түзету және алдын алу әрекеттерінің жоспарын және оның орындалуы туралы есепті алған күннен бастап күнтізбелік жиырма күн ішінде түзету және алдын алу әрекеттерінің толықтығы мен нәтижелілігіне және ауытқуларды жоюға бағалау жүргізеді, инспекциялау субъектісімен ұсынылған құжаттарға

бағалау жүргізуге жеткіліксіз және мүмкін болмаған жағдайда анықталған ауытқуларды жоюды растау мақсатында бұрын жүргізілген фармацевтикалық инспекцияның нәтижелері бойынша инспекция жүргізіледі.

Егер инспекциялау субъектісі түзету және алдын алу әрекеттерін растайтын құжаттарды ұсынған жағдайда анықталған ауытқуларды жоюды растау мақсатында бұрын жүргізілген фармацевтикалық инспекциялаудың нәтижелері бойынша инспекция жүргізілмейді.

31. Бағалау нәтижелерін мемлекеттік органмен немесе оның аумақтық бөлімшесімен инспекция есебінің 7 және 8-бөлімдеріне толықтырады.

32. Инспекция есебі мемлекеттік органның немесе оның аумақтық бөлімшесінің басшысымен бекітіледі және инспекциялау субъектісіне есепке қол қойылған күннен бастап күнтізбелік бес күн ішінде жіберіледі.

33. Сынамалар (үлгілер) іріктелген жағдайда, инспекция есебі сынақ зертханасынан сынақ нәтижелері алынғаннан кейін жасалады. Бұл ретте осы Қағидалардың 29-тармағында көрсетілген мерзім мемлекеттік орган немесе оның аумақтық бөлімшесі сынақ нәтижелерін алған күннен бастап саналады.

34. Анықталған ауытқулар жойылған жағдайда инспекциялау субъектісінің объектісіне осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша дәрілік заттардың айналысы саласындағы тиісті фармацевтикалық практика талаптарына объектінің сәйкестігін растайтын сертификат (бұдан әрі – сертификат) беріледі.

Тиісті клиникалық практика (GCP) талаптарына сәйкес келетін денсаулық сақтау ұйымдарымен жүзеге асырылатын клиникалық зерттеулерге қорытынды беріледі.

Дәрілік заттарды тіркеу кезінде жүргізілетін инспекциялар кезінде сертификат берілмейді.

Анықталған ауытқулар жойылмаған жағдайда инспекциялау субъектісінің объектісі өтінім берілген тиісті фармацевтикалық практика талаптарына сәйкес келмейді деп танылады және инспекциялау субъектісіне сертификат немесе қорытынды беруден дәлелді бас тарту жіберіледі.

35. Сертификаттың қолданылу мерзімі объектінің сәйкестігі туралы талаптарға:

тиісті өндірістік практикаға (GMP) үш жылды құрайды;

тиісті дистрибьюторлық практикаға (GDP), тиісті зертханалық практикаға (GLP) – бес жыл;

тиісті дәріханалық практика сәйкестігіне (GPP) – бірінші екі реті 5 жылға, келесі растауы – мерзімсіз болып табылады. алғашқы екі рет бес жыл, одан кейін растауда – мерзімсіз.

36. Сертификат алған инспекциялау субъектілері туралы деректер мемлекеттік органның құрылымдық бөлімшесімен немесе оның аумақтық

бөлімшесімен үш жұмыс күні ішінде сертификаттың қолданылу мерзіміне сәйкес келетін мерзімге осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Тиісті фармацевтикалық практикаларға сәйкестік сертификатын ұстаушылар тізіліміне (бұдан әрі – сертификат ұстаушылар тізілімі) енгізіледі.

Инспекциялау бойынша құжаттар бес жыл бойы мемлекеттік органда немесе оның аумақтық бөлімшесінде сақталады.

37. Сертификаттың қолданылу мерзімі аяқталғаннан кейін, инспекциялау субъектісімен инспекциялау жүргізуге өтінім жіберіледі.

38. Субъектінің атауы өзгерген, инспекциялау объектісінің физикалық жылжытусыз орналасқан жерінің мекенжайының атауы өзгерген жағдайда инспекциялау субъектісі бір ай ішінде көрсетілген мәліметтерді растайтын тиісті құжаттарды ұсынумен ол туралы мемлекеттік органға немесе оның аумақтық бөлімшесіне жазбаша хабарлайды. Мемлекеттік орган немесе оның аумақтық бөлімшесі өтінім келіп түскен сәттен бастап он жұмыс күні ішінде сертификатты қайта ресімдейді.

39. Сертификат жоғалған кезде инспекциялау субъектісі оның телнұсқасын алады. Мемлекеттік орган немесе оның аумақтық бөлімшесі өтінім келіп түскен сәттен бастап он жұмыс күні ішінде телнұсқаны беруді жүргізеді.

40. Мемлекеттік орган немесе оның аумақтық бөлімшесі мынадай жағдайларда:

- 1) инспекциялау субъектісінің өтінімі бойынша;
- 2) инспекциялау субъектісінің мемлекеттік стандартқа сәйкестік саласын кеңейтуге арналған өтініші бойынша инспекция кезінде ауытқулар анықталғанда;
- 3) дәрілік заттар, медициналық бұйымдар айналысы саласындағы субъект таратылғанда;
- 4) Қазақстан Республикасының 2015 жылғы 29 қазандағы Кәсіпкерлік Кодексіне сәйкес мемлекеттік органға сапасыз өнім өткізу мәселесі жөніндегі жеке және заңды тұлғалардың өтініштерінің негізінде тергеу жүргізу нәтижесінде сыни ауытқуларын анықтауда, дәрілік заттарды тасымалдау және сақтау кезінде тиісті фармацевтикалық практикалар талаптарының сақталмауын анықтауда сертификатты қайтарып алады.

42. Сертификат мемлекеттік органның немесе оның аумақтық бөлімшесінің қайтарып алуы негізінде өз қолданысын тоқтатады.

Қайтарып алынған сертификат инспекциялау субъектісі сертификатты қайтарып алу туралы хабар алған күннен бастап күнтізбелік бес күн ішінде мемлекеттік органға немесе оның аумақтық бөлімшесіне кері қайтарылуы тиіс.

43. Мемлекеттік орган немесе оның аумақтық бөлімшесі берген, тоқтатылған, қайтарып алынған сертификаттар туралы ақпарат сертификатты ұстаушылар

тізіліміне енгізіледі және мемлекеттік органның Интернет-ресурсында орналастырылады.

Тиісті фармацевтикалық
практикалар бойынша
фармацевтикалық инспекциялау
жүргізу қағидаларына
1-қосымша
Нысан

уәкілетті органның атауы

Объектіге фармацевтикалық инспекциялау жүргізу туралы өтінім

_____ мекенжайы
бойынша

объектісінде

мақсаты көрсетіледі

_____ инспекциялау жүргізуді
сұраймыз.

Бұл ретте мынаны хабарлаймыз:

Инспекциялау субъектісінің деректері:

Заңды тұлғаның/дара кәсіпкердің атауы

Заңды мекенжайы _____

БСН/ЖСН _____

Объектінің мекенжайы _____

Фармацевтикалық қызметке лицензияның және
оған қосымшаның (болған кезде) № _____

Телефон/факс _____

Электрондық пошта мекенжайы _____

Басшының тегі, аты, әкесінің аты (болған кезде), лауазымы _____

Басшы _____

Тегі, аты, әкесінің аты (болған кезде) _____

ҚОЛЫ _____

Инспекциялау субъектісінің уәкілетті тұлғасы _____

Тегі, аты, әкесінің аты (болған кезде) _____

ҚОЛЫ _____

Тиісті фармацевтикалық
практикалар бойынша
фармацевтикалық инспекциялау
жүргізу қағидаларына
2-қосымша
Нысан

Фармацевтикалық инспекциялау жүргізу бағдарламасы

Күні _____

Инспекциялау субъектісінің атауы _____

Инспекцияның мақсаты _____

Инспекция кезеңі _____

Объектінің атауы _____

Объектінің орналасқан жері _____

Инспекциялық топтың құрамы мен жауапкершілігі

№ р/с	Фармацевтикалық инспекторлардың тегі, аты, әкесінің аты (болған кезде)	Лауазымы, жұмыс орны
1.		

Осы кәсіпорынға келетін жоғарыда санамаланған тұлғалардың әрқайсысы инспекция жүргізу кезінде оған белгілі болуы мүмкін ақпараттың құпиялылығы үшін жауапты болады.

Инспекция жүргізу тәртібі _____

Инспекциялау нысанасы _____

Қажетті жағдайлар _____

Тиісті инспекция жүргізу мүмкіндігін қамтамасыз ету үшін

сұраймыз

Рәсімдер

Инспекция жүргізу кестесі

№	Күні/ уақыты	Инспекциялауға жататын учаскелер, бөлімшелер, жүйелер, процестер	Инспектор	Инспекциялау субъектісінің өкілдері

Тиісті фармацевтикалық
практикалар бойынша
фармацевтикалық инспекциялау
жүргізу қағидаларына
3-қосымша
Нысан

Ауытқулар хаттамасы

_____ жылғы "____" _____

Инспекциялау субъектісінің атауы _____

Қызмет объектісі _____

Ауытқулар	Ауытқулардың қысқаша сипаттамасы	Ескертпе
Сыни		
Елеулі		
Өзге		

Инспекция басшысы _____

Инспекторлар _____
Тегі, аты, әкесінің аты (болған кезде) қолы

Инспекциялау субъектісінің басшысы _____
Тегі, аты, әкесінің аты (болған кезде) қолы

Инспекциялау субъектісінің уәкілетті тұлғасы _____
Тегі, аты, әкесінің аты (болған кезде) қолы

Тиісті фармацевтикалық
практикалар бойынша
фармацевтикалық инспекциялау
жүргізу қағидаларына
4-қосымша
Нысан

Фармацевтикалық инспекциялау жүргізу жөніндегі есеп

Фармацевтикалық инспекторат атауы _____

мекенжайы, телефоны, сайты

Инспекциялау субъектісінің атауы _____

Мекенжайы _____

Негіз _____

Инспекцияланатын объект атауы	Объектінің атауы және толық мекенжайы
Лицензия	
Компания қызметінің түрлері	
Инспекция жүргізу күні	
Инспекторлар (сарапшылар) туралы мәліметтер	Тегі, аты, әкесінің аты (болған кезде), лауазымы
Инспекция нөмірі (болған кезде)	
Кіріспе ақпарат	Инспекциялау субъектісінің және инспекцияланатын учаскенің қысқаша сипаттамасы Алдыңғы инспекция күні Алдыңғы инспекцияны жүргізген инспекторлардың тегі, аты, әкесінің аты (болған кезде), лауазымы Алдыңғы инспекциямен салыстырғанда елеулі өзгерістер Инспекция мақсаты Инспекцияланатын аймақтар Инспекцияны жүргізуге қатысатын ұйым персоналы Инспекция жүргізгенге дейін инспекциялау субъектісі ұсынған құжаттар

2. Кіріспе ақпарат

Инспекциялау субъектісінің және инспекцияланатын учаскенің қысқаша сипаттамасы
Алдыңғы инспекция күні (күндері)
Алдыңғы инспекцияны жүргізген инспекторлардың тегі, аты, әкесінің аты (болған кезде), лауазымы
Алдыңғы инспекциямен салыстырғанда елеулі өзгерістер
Инспекция мақсаты
Инспекцияланатын аймақтар
Инспекцияны жүргізуге қатысатын ұйым персоналы
Инспекция жүргізгенге дейін инспекциялау субъектісі ұсынған құжаттар

3. Бақылау және инспекция нәтижелері

GMP сәйкестігіне инспекция үшін:

Сапаны басқару	
Персонал	
Үй-жайлар мен жабдықтар	
Құжаттама	
Өндіріс	
Сапаны бақылау	

" _____ " _____ ж.

Ауытқуларды жою жөніндегі ақпаратты алғаннан кейін толтырылады

7. Ауытқуларды жоюды қарау нәтижелері және инспекцияның қорытындылары

Ауытқулар тізімі	Ауытқулар жіктелімі	Ауытқуды жою туралы ақпарат (түзету және алдын алу әрекеттерінің қысқаша сипаттамасы, растайтын құжат)	Ауытқуды жоюды бағалау

8. Қорытынды

Инспекциялау субъектісі, объектінің, учаскенің атауы, мекенжайы

Тиісті фармацевтикалық практика талаптарына сәйкес келеді/сәйкес келмейді (тиісті фармацевтикалық практиканың атауын көрсету)

Тиісті фармацевтикалық
практикалар бойынша
фармацевтикалық инспекциялау
жүргізу қағидаларына
5-қосымша
Нысан

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитеті Дәрілік заттардың айналысы саласындағы тиісті фармацевтикалық практикалар талаптарына сәйкестігін растайтын сертификат

№ _____

Берілген күні _____ жылғы " _____ " _____

_____ жылғы " _____ " _____ дейін жарамды

(занды тұлғаның/дара кәсіпкердің

толық атауы, орналасқан жері, деректемелері)

(объектінің атауы)

берілді және беру кезінде тиісті фармацевтикалық практикаға сәйкестігін

растайды

Өндіру үшін

тиісті фармацевтикалық практикаға сәйкестік саласы:

дәрілік заттар тобының атауы

технологиялық процесс кезеңдері

өндірістік үй-жайлардың, алаңдардың тізбесі

Сертификатты берген фармацевтикалық инспекторат

(толық атауы)

Фармацевтикалық инспекторат басшысы

Тегі, аты, әкесінің аты (болған кезде) қолы

Тиісті фармацевтикалық
практикалар бойынша
фармацевтикалық инспекциялау
жүргізу қағидаларына
6-қосымша

Тиісті фармацевтикалық практикаларға сәйкестігі сертификатын ұстаушылардың тізілімі

№ р/ с	Сертификатты ұстаушының атауы, занды мекенжайы, телефоны	Сертификатты ұстаушы объектісінің мекенжайы	Сертификаттың нөмірі, берілген күні, қолданылу мерзімі	Мемлекеттік стандарттарға сәйкестік саласы	Сертификатты тоқтата тұру және кері қайтарып алу туралы мәліметтер
1	2	3	4	5	6