

"Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медицина техникасының айналысы саласында инспекциялауды жүргізу ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 19 қарашадағы № 742 бұйрығына өзгеріс енгізу туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 мамырдағы № 396 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2015 жылы 30 маусымда № 11496 тіркелді. 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.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 7-бабы 1-тармағының 71) тармақшасына, 22-1-бабының 5-тармағына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медицина техникасының айналысы саласында инспекциялауды жүргізу ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 19 қарашадағы № 742 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5942 болып тіркелген, Қазақстан Республикасының орталық атқарушы және өзге орталық мемлекеттік органдары актілерінің жинағында 2010 жылы № 7 болып жарияланған) мынадай өзгеріс енгізілсін:

көрсетілген бұйрықпен бекітілген Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медицина техникасының айналысы саласында инспекциялауды жүргізу ережесі осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті :

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін күнтізбелік он күн ішінде мерзімді баспа басылымдарында және Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде ресми жариялауға жіберуді;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму вице-министрі А.В. Цойға жүктелсін.

4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрі

Т. Дүйсенова

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрінің
2015 жылғы 27 мамырдағы
№ 396 бұйрығына қосымша
Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2009 жылғы 19 қарашадағы
№ 742 бұйрығымен бекітілген

Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласында инспекциялауды жүргізу қағидалары

1. Жалпы ережелер

1. Осы Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласында инспекциялауды жүргізу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласында инспекциялауды 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 практикалардың талаптарына сәйкестікке фармацевтикалық инспекция (бұдан әрі – инспекция) – дәрілік заттар айналысы саласындағы объектінің және денсаулық сақтау ұйымдарының тиісті

фармацевтикалық практикалардың талаптарына сәйкестігін анықтау мақсатында оларды бағалау.

3. Инспекциялауды фармацевтикалық инспекцияны жүзеге асыратын азаматтардың денсаулығын сақтау, медициналық және фармацевтикалық ғылым, медициналық және фармацевтикалық білім беру, дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы, медициналық қызметтер көрсету сапасын бақылау саласындағы басшылықты жүзеге асыратын денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның (бұдан әрі – уәкілетті орган) құрылымдық бөлімшесі (бұдан әрі – фармацевтикалық инспекторат) жүргізеді.

4. Дәріханалар тиісті дәріханалық практика (GPP) талаптарына сәйкестікке, дәріхана қоймалары 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, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы субъектіден (бұдан әрі – инспекциялау субъектісі) инспекциялауды бастау үшін, фармацевтикалық инспекциялау жүргізу туралы фармацевтикалық инспекторатқа келіп түскен өтініш негіз болып табылады.

Инспекциялау субъектісі өтінішке мынадай құжаттарды қоса береді:

- 1) сапа жөніндегі нұсқаулықтың көшірмесі;
- 2) қызмет объектісінің ұйымдық құрылымы мен штат кестесі жөніндегі құжаттардың көшірмелері;
- 3) өндірістік учаске дерекнамасының көшірмесін (өндірушілер үшін);
- 4) құжаттандырылған стандартты операциялық рәсімдердің көшірмелері.

6. Инспекцияны инспекциялық топ жүргізеді, оның құрамын инспекция мақсаты, ұзақтығы, дәрілік заттар айналысы саласындағы инспекциялау субъектісі қызмет саласы, инспекторлар дағдысына, тәжірибесіне қарай, инспекторлар тізіліміне кірген инспекторлар ішінен фармацевтикалық инспектораттың басшысы белгілейді.

Инспекциялық топ оның басшысын қоса алғанда кемінде екі инспектордан тұрады.

Инспекциялық топқа қажет болған кезде дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы

мамандар (келісім бойынша), тағылымдамадан өтушілер (фармацевтикалық инспекторатқа жаңадан қабылданған мамандар) енгізіледі.

Инспекциялық топты қажет болған жағдайда бақылаушылар мен аудармашылар сүйемелдейді.

Инспекциялық топ басшысы инспекциялық процестің бүкіл кезеңін үйлестіреді (жоспарлаудан бастап түзету және ескерту әрекеттерін бағалауға дейін) инспекциялық топтың функцияларын бөледі.

7. Инспекция инспекцияны жүргізу үшін қажетті дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы заңнаманы, тиісті фармацевтикалық практикаларды, халықаралық еуропалық директивалардың негізгі қағидаттарын, FDA нұсқаулығын (АҚШ), фармацевтикалық инспекциялар ынтымақтастығы жүйесінің (PIC/S), Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының ұсынымдарын меңгерген, инспекциялау субъектілерінен тәуелсіз инспекторлармен жүргізіледі.

Инспекция жүргізу кезінде консультанттар рөлінде болмайды және алынатын ақпараттың құпиялылығын қамтамасыз етеді.

2. Фармацевтикалық инспекциялар жүргізу тәртібі

8. Инспекциялау субъектісі объектісінің уәкілетті органымен бекітілетін " Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 7-бабы 1-тармағының 115) тармақшасына сәйкес тиісті фармацевтикалық практикаларының сәйкестігіне инспекция жүргізіледі.

9. Қызмет объектісінің сапа жүйесінің инспекция кезінде анықталған тиісті фармацевтикалық практика талаптарынан ауытқуы сәйкессіздік болып табылады.

10. Ауытқулар сыни, елеулі және елеусіз ауытқуларға бөлінеді.

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

Елеулі ауытқу дәрілік заттың айналысы процесінде оның сапасының едәуір төмендеуін туғызатын немесе соған әкелетін тиісті фармацевтикалық практика талаптарына сәйкессіздік болып табылады.

Елеусіз ауытқу дәрілік заттың сапасына әсер етпеген, оның жойылуы сапа жүйесін жақсартатын тиісті фармацевтикалық практика талаптарына сәйкессіздік болып табылады.

11. Инспекциялық топ басшысы мен инспекторлар инспекциялау субъектісі ұсынған құжаттарды алдын ала зерттейді.

12. Фармацевтикалық инспекторат инспекциялау субъектісінен өтінім келіп түскен күннен бастап күнтізбелік он бес күн ішінде инспекция жүргізу мүмкіндігі туралы жазбаша шешім не осы Қағидалардың 5-тармағында көрсетілген инспекциялау субъектілері құжаттарды ұсынбаған жағдайда немесе ұсынылған құжаттары тиісті фармацевтикалық практика талаптарына сәйкес келмеген кезде дәлелді бас тарту жібереді.

13. Объектіде инспекция жүргізу туралы оң шешім болған кезде инспекциялық топтың басшысы объектіде инспекция басталғанға дейін күнтізбелік бес күн бұрын инспекциялау субъектісіне ұсынылатын, осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысандар бойынша инспекция жоспары мен бағдарламасын әзірлеуді қамтамасыз етеді.

14. Инспекция бағдарламасы мен жоспарын фармацевтикалық инспектораттың басшысы бекітеді.

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

15. Инспекцияның мақсатына қарай, инспекциялық топ әрбір объект үшін өтініш берілген тиісті фармацевтикалық практика талаптарына сәйкес сұрақтар тізбесін қамтитын жеке бақылау парақтарын жасайды, олар инспекция барысында толтырылады.

16. Бір алаңның (учаскенің) инспекцияның ұзақтығы орындалатын жұмыс көлеміне байланысты және кемінде бес жұмыс күнін құрайды.

17. Инспекция басталмас бұрын инспекциялау субъектісі басшысының және бөлімшелерінің жауапты тұлғаларының қатысуымен кіріспе кеңес өткізіледі, онда инспекцияның жоспары мен бағдарламасы талқыланады, инспекциялау субъектісінің уәкілетті тұлғалары белгіленеді.

Инспекциялық топ басшысы инспекциялау субъектісін инспекцияның мақсаттары, мерзімі, мазмұны туралы хабардар етеді, инспекцияның жоспары мен бағдарламасына сәйкес, инспекция жүргізу үшін қажетті құжаттардың тізбесін белгілейді, ұйымдастыру мәселелерін талқылайды, инспекциялау субъектісіне объектідегі қызметке және менеджмент жүйесіне қысқаша шолу жасау мүмкіндігін береді.

18. 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.

19. Инспекциялық топ инспекция жүргізу кезінде:

1) құжаттармен және жазбалармен танысады, инспекциялау субъектісінен өтініш 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, олардың сапасын зертханалық зерттеуге дәрілік заттардың сараптамасын жүргізу үшін үлгілерді іріктейді;

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

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

20. Инспекцияның әр күнінің нәтижелері бойынша инспекциялық топтың басшысы алдын ала ауытқуларды әзірлеу үшін топ мүшелерімен кеңес өткізеді, олар қажет болған кезде инспекциялау субъектісінің негізгі персоналымен талқыланады.

21. Инспекцияның соңғы күнінде инспекциялау субъектісінің басшылығымен қорытынды кеңес өткізіледі, онда инспекциялық топ басшысы инспекция барысында анықталған барлық ауытқуларды санамалап, инспекцияның алдын ала қорытындылары туралы хабардар етеді.

22. 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 инспекция басшысы, инспекторлар және инспекциялау субъектісінің басшысы қол қояды, біреуі - инспекциялау субъектісіне, екіншісі фармацевтикалық инспекторатқа беріледі.

23. Инспекция барысында елеулі, елеусіз ауытқулар анықталған кезде инспекциялау субъектісі оларды жою үшін түзету әрекеттерін әзірлейді.

Түзету және алдын алу әрекеттерінің орындалу нәтижесінің фактілері расталған кезде инспектор ауытқулар хаттамасында ауытқулардың жойылуы туралы жазады.

24. Сыни ауытқулар анықталған кезде инспекциялау субъектісі өтінім берілген тиісті фармацевтикалық практика талаптарына сәйкес еместігі танылады.

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

25. Инспекциялау субъектісі ауытқулар хаттамасына қол қойылған күннен бастап күнтізбелік он бес күннен кешіктірмей фармацевтикалық инспекторатқа

түзету және алдын алу әрекеттерінің жоспарын және оның орындалуы туралы есепті ұсынады. Фармацевтикалық инспекторат түзету және алдын алу әрекеттерінің орындалуының толықтығы мен нәтижелілігіне бағалау жүргізеді.

26. Ауытқулар хаттамасына қол қойылған күннен бастап күнтізбелік отыз күн ішінде инспекциялау субъектісіне осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша инспекция есебін жібереді.

Сынамалар (үлгілер) таңдалған жағдайда есеп сынақ зертханасынан сынақ нәтижелері алынғаннан кейін жасалады. Бұл ретте, осы тармақтың бірінші бөлігінде көрсетілген мерзім инспекциялық топ басшысы сынақ нәтижелерін алған күннен бастап саналады.

27. Инспекция есебі екі данада жасалады, біреуі фармацевтикалық инспекторатта қалады, екіншісі инспекциялау субъектісіне жіберіледі. Инспекция есебіне инспекциялық топ қол қояды және оны фармацевтикалық инспектораттың басшысы бекітеді.

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

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

29. Фармацевтикалық инспекторат инспекциялау субъектісіне сертификатты үш жыл мерзіміне береді.

30. Сертификат алған инспекциялау субъектілері туралы деректерді фармацевтикалық инспекторат үш жұмыс күні ішінде осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сертификаттың қолданыс мерзіміне сәйкес келетін мерзімге Тиісті фармацевтикалық практикаларға сәйкестік сертификатын ұстаушылар тізіліміне (бұдан әрі – сертификат ұстаушылар тізілімі) енгізеді.

Инспекциялау жөніндегі құжаттар бес жыл бойы фармацевтикалық инспекторатта сақталады.

31. Сертификаттың қолданылу мерзімі аяқталғаннан кейін, сертификаттың қолданылу мерзімінің аяқталуына дейін үш ай бұрын жалпы негізде инспекциялау жүргізуге өтініш жіберіледі.

32. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы субъектінің атауы өзгерген жағдайда инспекциялау субъектісі бір ай ішінде көрсетілген мәліметтерді растайтын тиісті құжаттардың қосымшасымен отырып, ол туралы фармацевтикалық инспекторатқа жазбаша хабарлайды. Фармацевтикалық инспекторат өтініш келіп

түскен сәттен бастап он жұмыс күні ішінде сертификатты қайта ресімдейді және оны береді.

33. Қорытынды жоғалған кезде инспекциялау субъектісі оның телнұсқасын алады. Фармацевтикалық инспекторат өтініш келіп түскен сәттен бастап он жұмыс күні ішінде телнұсқаны беруді жүргізеді.

34. Фармацевтикалық инспекторат мынадай жағдайларда:

- 1) инспекциялау субъектісінің өтініші бойынша;
- 2) инспекциялау субъектісінің мемлекеттік стандартқа сәйкестік саласын кеңейтуге арналған өтініші бойынша инспекция кезінде ауытқулар анықталғанда;
- 3) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы субъект таратылған;
- 4) жеке және заңды тұлғалардың фармацевтикалық инспекторатқа сапасыз өнім өткізу мәселесі жөніндегі шағымдардың негізінде сыни ауытқулар анықталғанда сертификатты кері қайтарады.

35. Сертификат фармацевтикалық инспектораттың кері қайтаруы негізінде өз қолданысын тоқтатады.

Кері қайтарылған сертификат инспекциялау субъектісі сертификатты кері қайтару туралы хабар алған күннен бастап күнтізбелік бес күн ішінде фармацевтикалық инспекторатқа кері қайтарылуы тиіс.

36. Фармацевтикалық инспекторат берген, кері қайтарып алған сертификаттар туралы ақпарат сертификатты ұстаушылар тізіліміне енгізіледі және денсаулық сақтау саласындағы фармацевтикалық инспектораттың интернет-ресурсында орналастырылады.

Дәрілік заттардың, медициналық
мақсаттағы
бұйымдар мен медициналық техниканың
айналысы
саласында инспекциялау жүргізу
қағидаларына
1-қосымша

Нысан

Фармацевтикалық инспектораттың атауы

**Объектіге фармацевтикалық инспекция жүргізу туралы
өтінім**

мақсаты көрсетіледі

_____ мекенжайы
бойынша

_____ объектінде инспекциялау жүргізуді сұраймыз.

Бұл ретте:

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

_____ Басшының функцияларын орындайтын
уәкілетті тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты (болған кезде), лауазымы

_____ Басшы _____

Тегі, аты, әкесінің аты (болған кезде) қолы

Өткізу мерзімі

_____ Инспекциялау субъектісінің уәкілетті тұлғасы

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

Нысан

Инспекция жоспары

Күні

Инспекциялау субъектісінің атауы _____

Инспекцияның мақсаты _____

Инспекция кезеңі _____

Объектінің атауы

Объектінің орналасқан орны _____

Инспекция тиісті фармацевтикалық практикаға сәйкестікке жүргізіледі

Инспекциялық топтың құрамы мен жауапкершілігі

р/с №	Инспекторлардың, тегі, аты, әкесінің аты (болған кезде)	Лауазымы, жұмыс орны

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

Инспекция жүргізу тәртібі _____

Инспекциялау шарты _____

_____ Қажетті жағдайлар _____

_____ Тиісті инспекция жүргізу мүмкіндігін қамтамасыз ету үшін _____
_____ сұраймыз

Рәсімдер _____

_____ Нысан

Инспекция бағдарламасы

(инспекциялау субъектісінің атауы, объектінің атауы және мекенжайы) тиісті фармацевтикалық практика талаптарына сәйкестікке

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

--	--	--	--	--	--

Дәрілік заттардың, медициналық
мақсаттағы
бұйымдар мен медициналық техниканың
айналысы
саласында инспекциялау жүргізу
қағидаларына
3-қосымша

Нысан

Ауытқулар хаттамасы

_____ жылғы "___" _____

Инспекциялау субъектісінің атауы _____

Қызмет объектісі _____

Ауытқулар	Ауытқулардың сипаттамасы	Инспекциялау субъектісінің түзету әрекеттерінің орындалуы және нәтижелілігі	Ескертпе
Сыни			
Елеулі			
Елеусіз			

Инспекция басшысы _____

Тегі, аты, әкесінің аты (болған кезде) қолы

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

Дәрілік заттардың, медициналық
мақсаттағы
бұйымдар мен медициналық техниканың
айналысы
саласында инспекциялау жүргізу
қағидаларына
4-қосымша

Нысан

Инспекция есебі

Фармацевтикалық инспектораттың атауы _____

Мекенжайы, телефоны, сайты

Инспекцияланатын объект:	Инспекцияланатын объектінің атауы және толық
Компания қызметінің түрлері	
Инспекция жүргізу күні:	
Инспекторлар туралы мәліметтер:	Тегі, аты, әкесінің аты (ол бар болса), лауазымы
Кіріспе:	Компанияны және оның қызметін қысқаша сипаттау. Алдыңғы инспекция күні Алдыңғы инспекцияны жүргізген инспекторлардың аттары Алдыңғы инспекциямен салыстырғандағы едәуір өзгерістер Инспекцияның мақсаты Инспекцияланатын аймақтар Инспекцияны жүргізуге қатысатын өндіруші ұйымның персоналы. Инспекцияны жүргізуге дейін берілетін құжаттар.
Инспекциялық іс-шаралар туралы қысқаша есеп: Тексеру мәні:	Инспекцияның қысқаша сипаттамасы Инспекция жүргізу себебін көрсету қажет
Инспекцияланатын учаскелер:	Инспекцияланатын барлық учаскелер көрсетіледі.
Инспекция жүргізуге тартылған компания қызметкерлері:	Тексерушілер инспекция жүргізу кезінде қарым-қатынас жасаған компанияның негізгі қызметкерлерінің аттары мен лауазымдарын көрсету қажет (мәліметтер қосымшада көрсетіледі)
Инспекция процесінде инспекторлар тобы алған нәтижелер	Тиісті фармацевтикалық практика қағидаларының тиісті бөлімдері
Ауытқулар тізімі	Осы бөлімде инспекция нәтижелері мен анықталған кемшіліктер сипатталады, сондай-ақ ауытқулар (сыни, елеулі, елеусіз) жіктелімі көрсетіледі. Тиісті фармацевтикалық практика қағидаларының тиісті тармақтарына сілтеме жасай отырып, барлық анықталған ауытқуларды атап көрсету қажет. Барлық кемшіліктер түзету әрекеттері инспекция кезінде және есеп алғанға дейін қабылданған жағдайда да көрсетіледі.
Қосымша ақпарат:	
Алынған үлгілер	Дәрілік заттардың атауы
Есепке қосымшалар:	Қосымшалар тізімі
Тұжырымдар мен қорытындылар:	Инспекциялық топ объектінің тиісті фармацевтикалық практика талаптарына сәйкестігін немесе сәйкессіздігін, фармацевтикалық инспекторат тарапынан көңіл бөлуді талап ететін мәселелер бойынша ақпаратты көрсетеді.
Күні: Қолдары	Инспекция нәтижелері бойынша есепке инспекцияны жүргізуге қатысқан инспекторлар/сарапшылар қол қояды және күнін белгілейді.

Дәрілік заттардың, медициналық
мақсаттағы

бұйымдар мен медициналық техниканың

Нысан

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму
министрлігінің

Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті

**Дәрілік заттардың айналысы саласындағы тиісті фармацевтикалық
практика талаптарына сәйкестікке сертификат**

№ _____

Берілген күні _____ жылғы " _____ "

_____ жылғы " _____ " _____ дейін жарамды

_____ (заңды тұлғаның/дара кәсіпкердің

_____ толық атауы, орналасқан жері, деректемелері)

_____ (объектінің атауы)

_____ келесі тиісті фармацевтикалық практикаға сәйкестікке

_____ берілген

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 инспектораттың басшысы _____

Тегі, аты, әкесінің аты (болған кезде) қолы

Дәрілік заттардың, медициналық
мақсаттағы
бұйымдар мен медициналық техниканың
айналысы
саласында инспекциялау жүргізу
қағидаларына
6-қосымша

Тиісті фармацевтикалық практикаға сәйкестігі сертификатын ұстаушылардың тізілімі

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