

Фармацевтикалық инспекторатты қалыптастыру қағидаларын бекіту, Қазақстан Республикасының фармацевтикалық инспекторлар тізілімін жүргізу туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 15 сәуірдегі № ҚР ДСМ-37 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2019 жылғы 16 сәуірде № 18530 болып тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 13 қазандағы № ҚР ДСМ-129/2020 бұйрығымен.

Ескерту. Күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 13.10.2020 № ҚР ДСМ-129/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасы Кодексінің 7-бабы 1-тармағының 71) тармақшасына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. Қоса беріліп отырған Фармацевтикалық инспекторатты қалыптастыру қағидаларын бекіту, Қазақстан Республикасының фармацевтикалық инспекторлар тізілімін жүргізу қағидалары бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитеті:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты мемлекеттік тіркеген күнінен бастап күнтізбелік он күн ішінде қазақ және орыс тілдеріндегі қағаз және электрондық түрдегі оның көшірмесін ресми жариялау және Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің эталондық бақылау банкіне қосу үшін Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің "Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнына жіберуді;

3) осы бұйрықты ресми жариялағаннан кейін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

4) осы бұйрықты мемлекеттік тіркелгеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң қызметі департаментіне осы тармақтың 1), 2) және 3) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

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

*Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрі*

Е. Біртанов

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2019 жылғы 15 сәуірдегі
№ ҚР ДС-37 бұйрығына
қосымша

Фармацевтикалық инспекторатты қалыптастыру, Қазақстан Республикасы фармацевтикалық инспекторларының тізілімін жүргізу қағидалары

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Фармацевтикалық инспекторатты қалыптастыру қағидаларын бекіту, Қазақстан Республикасының фармацевтикалық инспекторлар тізілімін жүргізу қағидалары "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасы Кодексінің 7-бабы 1-тармағының 71) тармақшасына сәйкес әзірленді және фармацевтикалық инспекторатты қалыптастыру, Қазақстан Республикасы фармацевтикалық инспекторларының тізілімін жүргізу тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидаларың мақсаттары үшін мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:

1) тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекция (бұдан әрі – фармацевтикалық инспекция) – дәрілік заттардың айналысы саласындағы объектіні Қазақстан Республикасының және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті фармацевтикалық практикалары талаптарына оның сәйкестігін айқындау мақсатында бағалау;

2) тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспектор – тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекцияны жүргізу жөніндегі функцияларды жүзеге асыруға уәкілеттік берілген және уәкілетті орган айқындайтын тәртіпке сәйкес Қазақстан Республикасы фармацевтикалық инспекторларының тізіліміне енгізілген адам;

3) тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекторат - дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік органның және оның аумақтық бөлімшелерінің фармацевтикалық инспекцияны жүзеге асыратын құрылымдық бөлімшесі (бұдан әрі – мемлекеттік орган);

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

2-тарау. Қазақстан Республикасының фармацевтикалық инспекторатын қалыптастыру тәртібі

3. Фармацевтикалық инспекторатты қалыптастыру үшін:

- 1) сапа жөніндегі нұсқау;
- 2) ұйымдық құрылым;
- 3) сапа жүйесі;
- 4) ресурстар қажет.

4. Фармацевтикалық инспекторат қызметінің барлық аспектілерін қамтитын және жазбаша құжат нысанында қабылданған фармацевтикалық инспектораттың сапа жүйесінің рәсімдерін және (немесе) оларға сілтемелерді қамтитын фармацевтикалық инспектордың сапасы жөніндегі нұсқауды фармацевтикалық инспекторат басшысы бекітеді.

5. Фармацевтикалық инспектораттың сапасы жөніндегі нұсқау фармацевтикалық инспектораттың персоналы мен тартылған сарапшылар үшін фармацевтикалық инспектораттың сапа жүйесінің талаптары мен рәсімдерін белгілейді және:

1) фармацевтикалық инспекторат персоналында дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасында белгіленген талаптарды орындауға мүмкіндік беретін жеткілікті біліктіліктің, білім мен тәжірибенің болуын растау;

2) фармацевтикалық инспектораттың сапа жүйесіне ішкі және сыртқы аудит жүргізу қажеттілігі туындайтын жағдайларды айқындау үшін пайдаланылады.

6. Фармацевтикалық инспектордың ұйымдық құрылымы алға қойылған міндеттерге сәйкес келеді және фармацевтикалық инспекцияларды жүргізу кезінде фармацевтикалық инспекторлардың бейтараптылығын қамтамасыз етуге кепілдік береді.

Фармацевтикалық инспекторат басшысы мен персоналының функционалдық міндеттері лауазымдық нұсқаулықтармен айқындалады.

7. Фармацевтикалық инспектораттың сапа жүйесі фармацевтикалық инспектораттың дәрілік заттар өндірісін лицензиялауды, сондай-ақ дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы бақылауды жүзеге асыратын мемлекеттік органның басқа бөлімшелерімен және басқа да ұйымдармен (оның ішінде дәрілік заттардың сапасын бақылау жөніндегі аккредиттелген зертханалармен) өзара іс-қимыл жасау тәртібін белгілейді.

8. Фармацевтикалық инспектораттың сапа жүйесінде жазбаша құжат нысанында Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына сәйкес ақпарат алмасу және бірлескен фармацевтикалық инспекцияларды ұйымдастыру жөніндегі басқа елдердің фармацевтикалық инспектораттарымен фармацевтикалық инспектордың өзара іс-қимылы жөніндегі стандартты операциялық рәсім қабылданады.

9. Фармацевтикалық инспектораттың сапа жүйесі:

1) фармацевтикалық инспектораттың сапасы саласындағы саясатты айқындау ;

2) фармацевтикалық инспектораттың персоналы арасында міндеттер мен өкілеттіктерді бөлу;

3) фармацевтикалық инспектораттың сапасы саласындағы саясатты іске асыру үшін қажетті ресурстарды бөлуді көздейді.

10. Фармацевтикалық инспекторат персоналы өзінің лауазымдық міндеттерін орындайды, фармацевтикалық инспектордың сапасы жөніндегі нұсқаудың талаптарын және жазбаша құжат нысанында қабылданған фармацевтикалық инспектораттың рәсімдерін сақтайды.

11. Фармацевтикалық инспектораттың басшысы фармацевтикалық инспектордың сапа жүйесін қолдауға жауапты адамды айқындайды.

12. Фармацевтикалық инспекторат штаттық кестеге сәйкес фармацевтикалық инспекцияларды ұйымдастыру және өткізу үшін қажетті персоналмен толықтырылады.

Фармацевтикалық инспектораттың персоналы өз міндеттерін орындау мүмкіндігі үшін тиісінше үздіксіз оқудан өтеді.

13. Персоналдың біліміне, біліктілігіне, жұмыс тәжірибесіне қойылатын талаптар, сондай-ақ міндеттері мен функциялары лауазымдық нұсқаулықтарда белгіленеді.

14. Жұмысқа жаңадан қабылданған (фармацевтикалық инспекция жүргізуге тартылатын) фармацевтикалық инспекторлар кемінде бес инспекцияға тағылымдамадан өтушілер ретінде қатысады. Фармацевтикалық инспекторларға өз бетінше қызметке рұқсат беру фармацевтикалық инспектордың сапасы жөніндегі нұсқауға сәйкес фармацевтикалық инспектордың басшысы олардың білімін тексергеннен кейін жүзеге асырылады.

Фармацевтикалық инспекторларды одан әрі даярлау (оқыту) жылына оқыту іс-шараларына қатысу кемінде 10 күнді (кемінде 60 академиялық сағат) құрайды. Фармацевтикалық инспектораттың басшысы әрбір фармацевтикалық инспектордың кәсіби даярлығына тұрақты негізде талдау жүргізеді және оны одан әрі даярлау (оқыту) қажеттілігін айқындайды.

15. Фармацевтикалық инспекторларды оқыту және оның нәтижелері құжатталады.

Өткен оқу және алған біліктілік туралы жазбалар әрбір фармацевтикалық инспектордың оқу туралы құжатында (жеке файлда) сақталады.

16. Әрбір фармацевтикалық инспектордың оқығаны туралы құжат (жеке файл) өзіне мынадай мәліметтерді қамтиды:

- 1) диплом бойынша білімі және мамандығы;
- 2) біліктілігі;
- 3) жұмыс тәжірибесі;
- 4) функционалдық міндеттері;
- 5) фармацевтикалық инспекторат шеңберінде мамандануы;

6) даярлау (оқыту), біліктілікті арттыру және даярлау (оқыту), біліктілікті арттыру барысында алынған қорытынды бағалар туралы мәліметтер.

17. Тартылған сарапшының жеке файлына атқаратын лауазымы мен біліктілігі туралы мәліметтер, сондай-ақ оның фармацевтикалық инспекцияларға қатысуы туралы ақпарат енгізіледі

3-тарау. Фармацевтикалық инспекторлардың тізілімін жүргізу тәртібі

18. Тізілімді мемлекеттік орган қалыптастырады және жүргізеді.

19. Тізілімді жүргізу фармацевтикалық инспекторлар туралы өзектендірілген мәліметтерді алуды, денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның ақпараттық ресурсында тізілім мәліметтерін сақтауды, жариялауды, сондай-ақ мүдделі ұйымдарға тізілім мәліметтеріне қол жеткізуді ұсынуды қамтиды.

20. Тізілімді жүргізу қазақ және орыс тілдерінде жүзеге асырылады.

21. Тізілім фармацевтикалық инспектор туралы жариялануға тиіс мынадай мәліметтерді қамтиды:

1) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса);

2) байланыс мәліметтері: телефон нөмірі және электрондық пошта мекенжайы (бар болса));

3) жоғары кәсіптік білімнің болуы туралы мәліметтер;

4) білім туралы дипломға сәйкес мамандықтың атауы;

5) ғылыми дәрежесі туралы мәліметтер (бар болса);

6) жұмыс орны туралы мәліметтер:

заңды тұлғалар тізілімінде заңды тұлғаның ұйымдық-құқықтық нысаны мен бірегей сәйкестендіруі көрсетілген заңды тұлғаның толық және қысқартылған атауы;

заңды тұлғаның орналасқан жері (мекенжайы) ;

байланыс мәліметтері: телефон және факс нөмірлері, заңды тұлғаның электрондық поштасының мекенжайы (бар болса);

лауазымының атауы;

7) фармацевтикалық инспекцияларды жүргізуге байланысты қызметті жүзеге асыруды бастаған күні;

8) фармацевтикалық инспекцияларды жүргізуге байланысты қызметті жүзеге асырудың аяқтаған күні.

22. Тізілім тек қана шет мемлекеттерінің реттеуші органдарына (фармацевтикалық инспекторларға) рұқсат беретін фармацевтикалық инспектор туралы жариялануға жатпайтын мынадай мәліметтерді қамтиды:

1) туған күні;

2) азаматтығы;

3) тұрғылықты жері;

4) жоғары кәсіптік білім туралы мәліметтер: оқу мекемесінің атауы, оқуды бастау және аяқтау күні, біліктілігі (дәрежесі), жоғары кәсіптік білім туралы құжаттың атауы, сериясы және нөмірі;

5) қосымша білімі туралы мәліметтер: оқу мекемесінің атауы, оқуды бастау және аяқтау күні, қосымша білімі туралы құжатқа сәйкес мамандықтың атауы, біліктілігі (дәрежесі), қосымша білімі туралы құжаттың атауы, сериясы және нөмірі;

6) тиісті фармацевтикалық практикалардың атауларын көрсету, оларға сәйкес фармацевтикалық инспектор инспекция жүргізуге уәкілетті;

7) соңғы лауазым бойынша еңбек қызметі туралы мәліметтер:

жұмысқа қабылданған уақыты;

жұмыстан шығарылған уақыты;

8) тиісті фармацевтикалық практикалардың талаптарына сәйкестігін айқындау мақсатында дәрілік заттар айналысы саласындағы ұйымдарды (оның ішінде денсаулық сақтау ұйымдарын) бағалау саласындағы жұмыс өтілі.

23. Мемлекеттік орган адамды фармацевтикалық инспектор етіп тағайындау туралы шешім қабылдағаннан кейін мұндай адам туралы мәліметтерді тізілімге енгізеді.

24. Тізілімге енгізуге жататын фармацевтикалық инспектор туралы мәліметтер өзгерген жағдайда, өзгерістер тізілімді өзектендіру мақсатында мемлекеттік органға беріледі. Бұл ретте өзектілігі жоқ мәліметтер 10 жыл бойы оларға қол жеткізу қамтамасыз етіле отырып, архивте сақтауға жатады.

25. Фармацевтикалық инспектордың қызметін тоқтату туралы мәліметтерді тізілімнен алып тастау және одан әрі архивте сақтау үшін мемлекеттік органға 10 жыл бойы оларға қол жеткізу қамтамасыз етіле отырып беріледі.

26. Мүдделі тұлғаларға қамтылған фармацевтикалық инспектор туралы жариялауға жатпайтын мәліметтерді беруді мемлекеттік орган Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасында белгіленген тәртіппен, оның ішінде дербес деректерді және құпия ақпаратты қорғау саласында жүзеге асырады.

27. Тізілімді қалыптастыру және жүргізу шеңберінде мемлекеттік орган фармацевтикалық инспектор туралы жариялауға жатпайтын мәліметтерді санкцияланбаған енгізуден қорғауды қамтамасыз етеді.