

Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекциялар жүргізу қағидаларын бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-9 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2021 жылғы 2 ақпанда № 22143 болып тіркелді.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі 244-бабының 6-тармағына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

Ескерту. Кіріспе жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 29.01.2025 № 6 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1. Осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекциялар жүргізу қағидалары бекітілсін.
2. Осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің кейбір бұйрықтарының күші жойылды деп танылсын.
3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:
 - 1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;
 - 2) осы бұйрық ресми жарияланғаннан кейін оны Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;
 - 3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметті ұсынуды қамтамасыз етсін.
4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.
5. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі

А. Цой

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2021 жылғы 27 қаңтардағы
№ ҚР ДСМ-9 бұйрығына
1-қосымша

Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекциялар жүргізу қағидалары

Ескерту. Қағидалар жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 29.01.2025 № 6 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекциялар жүргізу және "Тиісті фармацевтикалық практикалар сәйкестігіне сертификаттар беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметі қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі 244-бабының 6-тармағына (бұдан әрі – Кодекс), "Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы" Қазақстан Республикасының Заңы 10-бабының 1) тармақшасына (бұдан әрі – Заң), "Фармацевтикалық инспекцияларды жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 83 шешіміне (бұдан әрі – № 83 шешім) сәйкес әзірленді және тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекциялар жүргізу тәртібін және "Тиісті фармацевтикалық практикалар сәйкестігіне сертификаттар беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметінің тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидаларда мынадай ұғымдар пайдаланылады:

1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы (бұдан әрі – сараптама ұйымы) – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын қамтамасыз ету бойынша денсаулық сақтау саласындағы өндірістік-шаруашылық қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік монополия субъектісі;

2) дәрілік заттардың айналысы саласындағы тиісті фармацевтикалық практикалар (бұдан әрі – тиісті фармацевтикалық практикалар) – дәрілік заттардың өмірлік циклінің барлық кезеңіне 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;

3) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік орган (бұдан әрі – мемлекеттік орган) – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласында басшылықты, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысын бақылауды жүзеге асыратын мемлекеттік орган;

4) Қазақстан Республикасы фармацевтикалық инспекторларының тізілімі – Қазақстан Республикасының фармацевтикалық инспекторлары туралы мәліметтер

қамтылатын, денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның электрондық ақпараттық ресурсы;

5) мемлекеттік көрсетілетін қызмет – көрсетілетін қызметті алушылардың өтініш жасауы бойынша немесе өтініш жасауынсыз жүзеге асырылатын және олардың құқықтарын, бостандықтары мен заңды мүдделерін іске асыруға, оларға тиісті материалдық немесе материалдық емес игіліктер беруге бағытталған жекелеген мемлекеттік функцияларды іске асыру нысандарының бірі немесе олардың жиынтығы;

6) сәйкессіздік – инспекциялау кезінде анықталған тиісті фармацевтикалық практика талаптарынан объект қызметінің ауытқуы;

7) тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспектор – тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекциялау жүргізу жөніндегі функцияларды жүзеге асыруға уәкілеттік берілген және Қазақстан Республикасы фармацевтикалық инспекторларының тізіліміне енгізілген адам;

8) тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекторат (бұдан әрі – фармацевтикалық инспекторат) – дәрілік заттарға тиісті фармацевтикалық практикалардың және қолданылуының ықтимал тәуекеліне қарай медициналық бұйымдар сапасының менеджменті жүйесін енгізуге, қолдауға және бағалауға қойылатын талаптардың сақталуына инспекцияны жүзеге асыратын, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік органның құрылымдық бөлімшелері, оның аумақтық бөлімшелері және (немесе) уәкілетті орган айқындайтын ұйым;

9) тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекция (бұдан әрі – инспекция) – дәрілік заттардың айналысы саласындағы объектіні Қазақстан Республикасының және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті фармацевтикалық практикалары талаптары сәйкестігіне айқындау мақсатында бағалау;

10) "электрондық үкімет" веб-порталы (бұдан әрі – портал) – нормативтік құқықтық базаны қоса алғанда, барлық шоғырландырылған үкіметтік ақпаратқа және электрондық нысанда көрсетілетін мемлекеттік қызметтерге, табиғи монополиялар субъектілерінің желілерге қосуға арналған техникалық жағдайларды беру жөніндегі көрсетілетін қызметтерге және квазимемлекеттік сектор субъектілерінің көрсетілетін қызметтеріне қол жеткізудің ортақ терезесін білдіретін ақпараттық жүйе;

11) электрондық цифрлық қолтаңба (бұдан әрі – ЭЦҚ) – электрондық цифрлық қолтаңба құралдарымен жасалған және электрондық құжаттың анықтығын, оның тиесілілігін және мазмұнының өзгермейтіндігін растайтын электрондық цифрлық нышандар жиынтығы.

3. Инспекция инспекциялау субъектісі объектісінің "Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2021 жылғы 4 ақпандағы № ҚР ДСМ-15 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22167 болып

тіркелген) (бұдан әрі – Фармацевтикалық практикалар қағидалары) тиісті фармацевтикалық практикалар стандарттарына және (немесе) Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 77 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практика қағидаларына, Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 87 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті фармакологиялық қадағалау практикасы қағидаларына (бұдан әрі – № 87 шешім) сәйкестігіне жүргізіледі.

Инспекциялар:

1) Қазақстан Республикасының аумағында орналасқан субъектілердің тиісті зертханалық практика (GLP), тиісті клиникалық практика (GCP), тиісті өндірістік практика (GMP), тиісті дистрибьюторлық практика (GDP) талаптарына сәйкестігіне мемлекеттік органның және/немесе оның аумақтық бөлімшелерінің инспекторлары тартыла отырып мемлекеттік органмен;

2) тиісті дәріханалық практика (GPP) талаптарына сәйкестігіне мемлекеттік органның және/немесе оның аумақтық бөлімшелерінің инспекторлары тартыла отырып, мемлекеттік органның аумақтық бөлімшелерімен;

3) Қазақстан Республикасының аумағынан тыс орналасқан субъектілердің тиісті зертханалық практика (GLP), тиісті клиникалық практика (GCP), тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына сәйкестігіне, сондай-ақ Қазақстан Республикасының аумағында не одан тыс жерлерде орналасқан фармакологиялық қадағалау жөніндегі міндеттемелерді орындау үшін тіркеу куәлігін ұстаушы тартқан тіркеу куәлігін ұстаушылардың (немесе) өзге де ұйымдырдың тиісті фармакологиялық қадағалау практикасы (GVP) сәйкестігіне мемлекеттік органның келісуі бойынша сараптама ұйымымен жүзеге асырылады.

4. Сараптама ұйымы инспекцияны Қазақстан Республикасының азаматтық заңнамасына сәйкес өтініш берушімен жасалатын шарт негізінде жүргізеді.

5. Стерильді дәрілік заттар өндірісін жүзеге асыратын, сондай-ақ соңғы инспекция кезінде 10 (он) және одан да көп елеулі сәйкессіздіктер анықталған дәрілік заттар айналысы саласындағы тиісті фармацевтикалық практикалардың талаптарына объектінің сәйкестігі туралы сертификат алған субъектілердің оларды растауы үшін қайталама инспекциялар мемлекеттік органның басшысы бекіткен инспекциялар графигіне сәйкес сертификаттың қолданылу мерзімі ішінде екі жылда бір реттен жиі емес жүргізіледі.

2-тарау. Инспекциялар жүргізу тәртібі

6. Инспекциялар жоспарлы және жоспардан тыс тәртіппен жүргізіледі.

Жоспарлы тәртіппен инспекция жүргізу үшін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектінің өтініші және (немесе) мемлекеттік органның шешімі негіз болып табылады.

Жоспардан тыс тәртіппен инспекция жүргізу үшін мемлекеттік органның және/немесе сараптама ұйымының шешімі негіз болып табылады.

7. Жоспарлы тәртіппен инспекция:

1) сертификат (қорытынды) алу;

2) дәрілік заттарды лицензиялау, тіркеу, қайта тіркеу, сараптау;

3) объектінің дәрілік заттар айналысы саласындағы тиісті фармацевтикалық практикалар талаптарына сәйкестігін растайтын сертификатты (бұдан әрі – сертификат) алған субъектілердің дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік органның басшысы бекіткен инспекциялар графигіне сәйкес екі жылда бір реттен жиі емес растауы;

4) тиісті клиникалық практика бойынша 3, 2 б және имплантқа арналған медициналық бұйымдарды қолданудың ықтимал қауіп класындағы дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеу ол басталғанға дейін, оның барысында немесе аяқталғаннан кейін жүргізіледі;

5) Қазақстан Республикасының және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті фармакологиялық қадағалау практикасы қағидаларында көзделген жағдайларда тіркеу куәлігін ұстаушының фармакологиялық қадағалау жүйесінің инспекциялары жағдайларында жүргізіледі.

8. Жоспардан тыс тәртіппен инспекция:

1) фармацевтикалық инспекция жүргізу бағдарламасына сәйкес дәрілік препараттардың қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне байланысты тергеп-тексеру жүргізу;

2) дәрілік заттарды тіркеу, қайта тіркеу, сараптау;

3) тиісті клиникалық практика бойынша сараптама жүргізу барысында дәрілік затты тіркеуге байланысты клиникалық есептер, дәрілік заттарды жүргізілген клиникалық зерттеулерге (сынақтарға) қатысты тіркеу дерекнамасында өтініш беруші ұсынған мәліметтердің дұрыстығына күмән келтіретін фактілер анықталған жағдайларда жүргізіледі.

9. Жоспарлы тәртіппен инспекцияны осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша фармацевтикалық инспекциялау жүргізу бағдарламасына сәйкес инспекциялар жүргізу графигі бойынша фармацевтикалық инспекторат жүргізеді.

Тиісті өндірістік практика (GMP) талаптары сәйкестігіне инспекцияны № 83 шешімге 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша дәрілік заттар өндірісін инспекциялау бағдарламасына сәйкес инспекциялар жүргізу графигі бойынша фармацевтикалық инспекторат жүргізеді.

10. Инспекциялар рәсімі мынадай кезеңдерден тұрады:

1) жоспарлы тәртіппен инспекция кезінде – ұсынылған құжаттарды қабылдау және сараптау;

жоспардан тыс тәртіппен инспекция кезінде – мемлекеттік органның және/немесе сараптама ұйымының шешім қабылдауы;

2) жоспарлы тәртіппен инспекция кезінде – инспекцияланатын субъектімен немесе оның уәкілетті өкілімен инспекциялау мерзімдерін келісу;

3) инспекциялық топ құру;

4) инспекцияланатын субъектіге немесе оның уәкілетті өкіліне фармацевтикалық инспекциялау жүргізу бағдарламасын жасау және жіберу;

5) материалдардың немесе өнімнің сынамаларын (үлгілерін) (қажет болған кезде) алуды және олардың зертханалық сынақтарын жүргізуді қоса алғанда, инспекцияланатын субъектінің объектісін инспекциялау;

6) инспекция жүргізу туралы есепті (бұдан әрі – инспекция есебі) жасау;

7) түзету және алдын алу іс-қимылдарының жоспарын, оның орындалуы туралы есепті және анықталған сәйкессіздіктерді жою куәліктерін бағалау (қажет болған жағдайда);

8) тиісті фармацевтикалық практикалар қағидаларының талаптарына сәйкестік сертификатын немесе есепті беру немесе бас тарту туралы шешім қабылдау;

9) сертификат беру.

11. Тиісті фармацевтикалық практикалар талаптары сәйкестігіне жоспарлы тәртіппен инспекция жүргізу үшін инспекциялау субъектісі осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес құжаттарды қоса бере отырып, осы Қағидаларға 2 және 3-қосымшаларға сәйкес фармацевтикалық инспекторатқа объектіге фармацевтикалық инспекция жүргізу туралы өтініш береді.

12. Фармацевтикалық инспекторат осы Қағидалардың 11-тармағына сәйкес ұсынылған құжаттарды күнтізбелік 15 (он бес) күн ішінде қарайды.

Ұсынылған құжаттарға ескертулер болған кезде инспекциялау субъектісі көрсетілген ескертулерді берілген сәттен бастап күнтізбелік 30 (отыз) күн ішінде жояды.

13. Тиісті фармацевтикалық практикалар талаптарының сәйкестігіне жоспардан тыс тәртіппен инспекция жүргізу үшін фармацевтикалық инспекторат өтініш берушіге инспекциялау мерзімдерімен инспекция жүргізу туралы (еркін нысанда) хабарлама жібереді.

14. Инспекция жүргізу үшін жетекші фармацевтикалық инспектордан (топ жетекшісі) және фармацевтикалық инспекторларды, тартылатын сарапшылар мен тағылымдамадан өтушілерді қоса алғанда, топ мүшелерінен тұратын инспекциялық топ құрылады.

Инспекциялық топ фармацевтикалық инспектораттың сапа жүйесінде белгіленген рәсімдерге сәйкес қалыптастырылады.

Тиісті зертханалық практика (GLP), тиісті клиникалық практика (GCP) талаптары сәйкестігін жүргізетін инспекциялық топқа GMP инспекторларын қосуға рұқсат етіледі.

15. Инспекциялық топ жетекші фармацевтикалық инспектордан (топ жетекшісінен), тартылатын сарапшылар мен тағылымдамадан өтушілерді қоса алғанда екі және одан да көп фармацевтикалық инспекторлардан тұрады.

Инспекциялық топқа, фармацевтикалық инспекторат қызметкерлерінің біліктілік деңгейіне қойылатын талаптар "Қазақстан Республикасының фармацевтикалық инспекторатын қалыптастыру, фармацевтикалық инспекторларының тізілімін жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 13 қазандағы № ҚР ДСМ-129/2020 бұйрығына сәйкес фармацевтикалық инспектораттың сапа жүйесінің рәсімдерімен белгіленеді (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21435 болып тіркелген).

Инспекцияның ұзақтығы орындалатын жұмыс көлеміне, алаңның (учаскенің) түрі мен күрделілігіне байланысты.

16. Инспекция жүргізу кезінде инспекциялық топтың мүшелері консультанттар ретінде болмайды, инспекцияны дайындау және жүргізу процесінде алынған мәліметтердің құпиялылығын, сондай-ақ инспекция нәтижелерінің құпиялылығын сақтайды.

17. Жетекші инспектор (топ жетекшісі) және инспекциялық топтың басқа мүшелері инспекция қызметіне қатысты құжаттарды алдын ала зерделейді.

Жетекші инспектор (топ басшысы) фармацевтикалық инспекциялау жүргізу бағдарламасын дайындауды қамтамасыз етеді. Инспекциялау бағдарламасы инспекция басталатын күнге дейін күнтізбелік 7 (жеті) күннен кешіктірілмей, жоспардан тыс тәртіппен инспекция кезінде күнтізбелік 1 (бір) күн бұрын инспекцияланатын субъектіге жіберіледі.

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

18. Инспекция басталмас бұрын инспекция жүргізілетін субъектінің өкілдерімен кіріспе кеңес өткізіледі, онда жетекші инспектор инспекциялық топтың мүшелерін таныстырады, инспекцияланатын субъект басшылығымен және жауапты тұлғаларымен танысады, инспекция мақсаттары мен салалары туралы хабарландырады, инспекциялау бағдарламасы мен оны өткізу графигін нақтылайды, құпиялылық туралы мәлімдеме жасайды және инспекцияланатын тараптың сұрақтарына жауап береді.

Инспекцияланатын субъект инспекцияны жүргізуге жәрдемдесетін жауапты адамды белгілейді.

19. Инспекция барысында инспекциялау субъектісімен келісу бойынша өнім сапасына, процеске немесе сапа жүйесіне қатысты жоғары тәуекел болып табылатын сәйкессіздіктер анықталған кезде инспекциялау бағдарламасына өзгерістер және (немесе) толықтырулар енгізіледі.

20. Инспекция тобы инспекция жүргізу кезінде:

1) Қазақстан Республикасының аумағынан тыс орналасқан инспекциялау субъектісінің объектісіне кірген кезде инспекция жүргізу құқығын растайтын құжатты ұсынады;

2) инспекция шеңберінде кез келген объектіге (затқа) рұқсат алады және оны зерделейді;

3) аудио- және (немесе) бейнежазбаны және фототүсірілімді жүзеге асырады, сондай-ақ тиісті фармацевтикалық практикалар талаптарына сәйкессіздіктер анықталғанда куәлік ретінде пайдаланылатын құжаттардың көшірмелерін түсіреді;

4) инспекция субъектісінен инспекция кезінде туындайтын мәселелер бойынша түсініктемелер алады;

5) инспекция субъектісі тарапынан оны жүргізуге кедергі болған және (немесе) инспекция жүргізу үшін жағдайлар қамтамасыз етілмеген кезде инспекцияны тоқтатады;

6) шаралар қабылдайды немесе оның фармацевтикалық практикалар қағидаларының талаптарына сәйкессіздіктерін дәлелдейтін заттарға (материалдық дәлелдемелерге) қатысты, соның ішінде осындай затқа қол жеткізуге шектеу қоюға және белгіленген тәртіппен одан әрі талқылау мақсатында олардың сақталуын қамтамасыз етуге қатысты шаралар қабылдайды немесе инспекциялау субъектісінен шаралар қабылдауды талап етеді.

21. Инспекцияланатын субъект инспекциялау бағдарламасында көзделген іс-қимылды орындау мүмкіндігін қамтамасыз етеді.

22. Қазақстан Республикасының аумағынан тыс орналасқан инспекцияланатын субъектілер құжаттаманы қазақ немесе орыс тілдерінде ұсынады және субъект-елдің тілінен қазақ немесе орыс тілдеріне аударманы жүзеге асыратын арнайы терминологиялық білімі бар сертификатталған және (немесе) лицензиясы бар аудармашының болуын қамтамасыз етеді.

23. Қажет болған жағдайда инспекция барысында инспекцияланатын субъект сынау үшін сынақ зертханасына жіберетін материалдардың немесе өнімнің сынамаларын (үлгілерін) іріктеу жүзеге асырылады.

Кедендік шекара арқылы өткізілетін материалдар мен өнімдердің сынамаларына (үлгілеріне) қатысты тасымалдаумен кедендік операцияларды, жасаумен және кедендік бақылауды жүргізумен, сондай-ақ сынамаларға (үлгілерге) сынақ өткізумен байланысты шығыстарды инспекцияланатын субъект көтереді.

24. Сәйкессіздіктер сыни, елеулі және елеусіз болып бөлінеді.

1) елеусіз сәйкессіздік:

GMP, GDP, GPP инспекциялар кезінде – сыни немесе елеулі санатқа сай келмейтін, алайда мәлімделген тиісті фармацевтикалық практика талаптарының бұзылуы болып табылатын сәйкессіздік немесе оған қатысты оған елеулі не сыни сипатта деп жіктеу үшін ақпараттың жеткіліксіз болуынан сәйкессіздік;

GCP инспекциясы кезінде – жағдайлар, субъектілердің құқықтарына, қауіпсіздігіне немесе әл-ауқатына және (немесе) деректердің сапасы мен тұтастығына қолайлы әсер етпей деп күтілетін, практика немесе процестер;

фармацевтикалық қадағалау жүйесінің GVP инспекциясы кезінде - фармакологиялық қадағалаудың бүкіл жүйесіне немесе процесіне және (немесе) пациенттердің құқықтарына, қауіпсіздігі мен әл-ауқатына теріс әсер етпейді деп күтілетін фармацевтикалық қадағалау жүйесінің бір немесе бірнеше процестерінің немесе рәсімдерінің қандай да бір құрамдас бөлігінің жетіспеуі (сәйкессіздігі) болып табылады;

2) елеулі сәйкессіздік:

GMP, GDP, GPP инспекциялары кезінде - дәрілік заттың айналысы процесінде немесе олардың бірде-бірі өз алдына елеулі болып табылмайтын, жиынтықта елеулі сәйкессіздікті білдіретін елеулі сәйкессіздіктер комбинациясы оның сапасының елеулі төмендеуіне алып келетін немесе оны туындататын сыни болып жіктелмейтін тиісті фармацевтикалық практика талаптарына сәйкессіздік;

GCP инспекциясы кезінде - субъектілердің құқықтарына, қауіпсіздігіне немесе әл-ауқатына және (немесе) деректердің сапасы мен тұтастығына қолайсыз әсерін етпейді деп күтілетін сондай-ақ ауытқулар жиынтығын және (немесе) көптеген елеусіз қадағалауды қамтитын жағдайлар, практика немесе процестер;

фармакологиялық қадағалау жүйесіне GVP инспекциясы кезінде - бұл бүкіл процеске теріс әсер ететін және (немесе) пациенттердің құқықтарына, қауіпсіздігі мен әл-ауқатына және (немесе) халықтың денсаулығына ықтимал қауіп төндіру мүмкін және (немесе) бұл маңызды деп саналмайтын Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарының бұзушылығын білдіретін фармакологиялық қадағалау жүйесінің бір немесе бірнеше процестерінің немесе рәсімдерінің елеулі кемшілігі (сәйкессіздігі) немесе фармакологиялық қадағалау процестерінің немесе рәсімдерінің бір немесе бірнеше қандай да бір бөлігінің қағидаттық кемшілігі болып табылады;

3) GMP, GDP, GPP инспекциялары кезінде – дәрілік заттың, дәрілік зат өндірісі сапасының төмендеуін және оның айналысы процесінде адамның денсаулығы мен өміріне қауіп туындататын немесе елеулі тәуекелге әкелуі мүмкін тиісті фармацевтикалық практикалар талаптарына сәйкессіздік;

GCP инспекциясы кезінде – субъектілердің құқықтарына, қауіпсіздігіне немесе әл-ауқатына және (немесе) деректердің сапасы мен тұтастығына теріс әсер ететін жағдайлар, практика немесе процестер, сонда-ақ нашар сапа, манипуляция және қасақана деректерді бұрмалау және (немесе) шығыс деректерінің болмауы;

фармацевтикалық қадағалау жүйесінің GVP инспекциясы -фармакологиялық қадағалаудың бүкіл жүйесіне және (немесе) пациенттердің құқықтарына, қауіпсіздігі мен әл-ауқатына теріс әсерін тигізетін және (немесе) халықтың денсаулығына ықтимал қауып төндіруді және Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарының маңызды

бұзушылығын білдіретін фармакологиялық қадағалау жүйесінің бір немесе бірнеше процестерінің немесе орындалмайтын рәсімдерінің қағидаттық кемшілігі болып табылады;

25. Сыни сәйкессіздіктер анықталған жағдайда жетекші инспектор сәйкессіздіктер анықталған сәттен бастап 24 (жиырма төрт) сағат ішінде тиісті ақпаратты мемлекеттік органға жібереді, оның негізінде мемлекеттік орган "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды тоқтата тұру, тыйым салу немесе айналыстан алып қою не шектеу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2020 жылғы 24 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-322/2020 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21906 болып тіркелген) Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды тоқтата тұру, тыйым салу немесе айналыстан алып қою не шектеу қағидаларының (бұдан әрі – Тоқтата тұру қағидалары) 3-тармағы 8) тармақшасының талабында көзделген шешімді қабылдайды, бұл туралы инспекция субъектісін жазбаша хабарландырады, сондай-ақ тиісті шаралар қабылдау үшін құқық қорғау органдарына және кедендік бақылау органдарына хабарлайды.

26. Жетекші инспектор инспекцияның әр күнінің соңында инспекциялық топ мүшелерімен алдын ала қадағалауды талқылау үшін, қажет болған кезде инспекцияланатын субъектінің жауапты тұлғаларымен де талқылау кеңес өткізеді. Келіспеушіліктер туындаған жағдайда инспекциялық топ мүшелері инспекцияланатын субъект өкілдерінің сұрақтарына жауап беруге тиіс. Сыни сәйкессіздік деп жіктеу жоспарланып отырған сәйкессіздіктер анықталған жағдайда жетекші инспектор бұл туралы инспекцияланатын субъектінің жауапты тұлғаларын бірден хабардар етеді.

27. Инспекцияланатын субъектінің жауапты тұлғаларымен қорытынды кеңесте инспекцияланатын субъектінің кейіннен түзету және алдын алу іс-қимылдары жоспарын (қажет болған жағдайда) дайындауы үшін анықталған сәйкессіздіктерді талқылай отырып, инспекциялау нәтижелері бойынша алдын ала қорытынды жарияланады.

28. Жетекші инспектор (топ жетекшісі) осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша инспекция есебін және (немесе) № 83 шешімге 6-қосымшаға сәйкес GMP талаптары сәйкестігіне инспекциялау есебін және (немесе) осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес дәрілік заттардың тіркеу куәлігін ұстаушылардың фармакологиялық қадағалау жүйесі инспекциясының нәтижелері туралы есепті инспекция аяқталған күннен бастап 30 (отыз) күнтізбелік күннен кешіктірмей жасайды.

Инспекция есебі 2 (екі) данада жасалады және оған жетекші фармацевтикалық инспектор (топ жетекшісі) және инспекциялық топ мүшелері қол қояды.

Инспекция есебінің бір данасы инспекциялау субъектісіне (ілеспе хатпен) қол қойылған күннен бастап 5 (бес) күнтізбелік күннен кешіктірілмей жіберіледі, екінші данасы мемлекеттік органның және (немесе) сараптама ұйымының архивінде

сақталады. GCP талаптарына сәйкестікке инспекциялау кезінде инспекция есебі клиникалық зерттеу демеушісіне немесе тіркеу куәлігін ұстаушыға жіберіледі.

Инспекцияланатын субъектінің жауапты тұлғалары инспекция жүргізу барысында анықталған сәйкессіздіктерді жою туралы ұсынған ақпаратты инспекциялық топ мәліметке алады және инспекция жүргізу барысында оларды жою туралы белгісі бар сәйкессіздіктер ретінде инспекциялық есепте көрсетілуге тиіс.

Инспекциялар бойынша құжаттар 5 (бес) жыл бойы сақталады.

29. Шикізаттың, материалдардың немесе өнімнің сынамаларын (үлгілерін) іріктеу кезінде инспекция есебі сынақ зертханасынан сынақ нәтижелері алынғаннан кейін жасалады. Бұл ретте, осы Қағидалардың 28-тармағында көрсетілген мерзім мемлекеттік орган, аумақтық бөлімше немесе сараптама ұйымы сынақ нәтижелерін алған күннен бастап есептеледі.

30. Сәйкессіздіктер анықталған кезде инспекцияланатын субъекті инспекция есебін алған күннен бастап күнтізбелік 30 (отыз) күннен кешіктірмей түзету және алдын алу іс-қимыл жоспарын және оның орындалуы туралы есепті қоса бере отырып, фармацевтикалық инспекторатқа және инспекциялық топ жетекшісіне жауап жібереді.

31. Көрсетілген жауап алынған күннен бастап күнтізбелік 15 (он бес күн) ішінде инспекциялық топ түзету және алдын алу іс-қимылдары жоспарының және оның орындалуы туралы есептің толықтығы мен нәтижелілігіне бағалауды жүзеге асырады.

32. Осы Қағидалардың 3-тармағының 2) тармақшасында көрсетілген инспекция қорытындысы бойынша жүзеге асырылатындарды қоспағанда, түзету және алдын алу іс-қимыл жоспарының толықтығы мен нәтижелілігін бағалауды және оның орындалуы туралы есепті жетекші фармацевтикалық инспектор күнтізбелік 5 (бес) күн ішінде мемлекеттік органмен келіседі.

33. Түзету және алдын алу іс-қимыл жоспарының толықтығы мен нәтижелілігін бағалау және оның орындалуы туралы есептің бір данасын мемлекеттік орган және/немесе мемлекеттік органның аумақтық бөлімшесі оған қол қойылған күннен бастап күнтізбелік 10 (он) күннен кешіктірмей инспекцияланатын субъектіге жіберіледі, екінші данасы фармацевтикалық инспекторат архивінде және үшінші данасы – сараптама ұйымында (сараптама ұйымы инспекция жүргізген жағдайда) сақталады.

34. Инспекцияланатын субъект мынадай жағдайлардың бірінде Фармацевтикалық практикалар қағидаларының талаптарына сәйкес келеді деп танылады:

- 1) сәйкессіздіктердің болмауы;
- 2) сәйкессіздіктер жойылған жағдайда.

35. Инспекцияланатын субъекті фармацевтикалық практикалар қағидаларының талаптарына сәйкес келеді деп танылған кезде мынадай құжаттар беріледі:

1) тиісті өндірістік практика (GMP) (сараптамалық жұмыстар шеңберінде инспекция жүргізу жағдайларын қоспағанда), тиісті дистрибьюторлық практика (GDP),

тиісті дәріханалық практика (GPP), тиісті зертханалық практика (GLP) талаптары сәйкестігіне сертификат;

2) есеп (қорытынды) тиісті клиникалық практика (GCP), тиісті фармакологиялық қадағалау практикасы (GVP) талаптары сәйкестігіне беріледі;

3) мемлекеттік органның аумақтық бөлімшесінің тиісті дәріханалық практика (GPP) талаптары сәйкестігіне сертификат.

Тиісті өндірістік практика (GMP) және тиісті дистрибьюторлық практика (GDP) талаптары сәйкестігіне сертификат алу үшін түзету және алдын алу іс-қимыл жоспарының толықтығы мен нәтижелілігін бағалау және оның орындалуы туралы есепті алған инспекцияланатын субъектісі осы Қағидалардың 4-тарауында белгіленген тәртіппен өтінім береді.

36. Инспекцияланатын субъекті мынадай жағдайларда тиісті фармацевтикалық практика талаптарына сәйкес келмейді деп танылады:

1) түзету және алдын алу іс-қимыл жоспарын және оның орындалуы туралы есепті қоса бере отырып, инспекция қорытындылары бойынша анықталған сәйкессіздіктер жойылмаған кезде;

2) осы Қағидалардың 30-тармағында белгіленген мерзімде жауап берілмеген кезде;

3) инспекциялау субъектісі инспекция жүргізуге кедергі келтірген кезде;

4) инспекциялау субъектісі мемлекеттік органның шешімі бойынша инспекция жүргізуді қамтамасыз етпеген кезде.

37. Мемлекеттік органның шешімі бойынша инспекция жүргізілетін инспекцияланатын субъект одан өтуден бас тартқан кезде мемлекеттік орган бұрын берілген сертификаттың қолданылуын тоқтату туралы шешім қабылдайды.

38. Инспекцияланатын субъекті тиісті фармацевтикалық практика талаптарына сәйкес келмейді деп танылған кезде тиісті дәріханалық практика (GPP), тиісті зертханалық практика (GLP) талаптары сәйкестігіне сертификатты беруден дәлелді бас тарту жазбаша түрде (еркін нысанда) беріледі.

39. Объектінің талаптарға сәйкестігі туралы сертификаттың қолданылу мерзімі:

1) тиісті өндірістік практика (GMP) 3 (үш) жылды құрайды;

2) тиісті дистрибьюторлық практика (GDP), тиісті зертханалық практика (GLP) - 3 (үш) жыл;

3) тиісті дәріханалық практика (GPP) – алғашқы екі ретте 5 (бес) жылға, кейіннен растаған кезде – мерзімсіз.

Тиісті дәріханалық практиканың (GPP) екінші және мерзімсіз (кейіннен растаумен) сертификатын алу үшін инспекцияланатын субъекті фармацевтикалық инспекторатқа тиісті дәріханалық практика GPP сертификатының қолданылу мерзімі аяқталғанға дейін кемінде 90 (тоқсан) күн бұрын өтініш береді.

40. Инспекцияланатын субъекті субъектінің атауы өзгерген, объектінің физикалық орын ауыстыруынсыз орналасқан жеріндегі мекенжайының атауы өзгерген кезде,

көрсетілген мәліметтерді растайтын тиісті құжаттарды қоса бере отырып, бұл туралы мемлекеттік органға немесе оның аумақтық бөлімшесіне жазбаша хабарлайды. Мемлекеттік орган немесе оның аумақтық бөлімшесі 5 (бес) жұмыс күні ішінде сертификатты немесе қорытындыны қайта ресімдеуді жүргізеді.

41. Мемлекеттік орган немесе оның аумақтық бөлімшесі өтінім келіп түскен сәттен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде инспекцияланатын субъекті тиісті дәріханалық практика (GPP), тиісті зертханалық практика (GLP) сәйкестігіне сертификатты немесе тиісті клиникалық практика (GCP), тиісті фармакологиялық қадағалау практикасы (GVP) талаптарына сәйкестігіне қорытындыны жоғалтқан кезде телнұсқа беруді жүргізеді.

42. Тиісті фармацевтикалық практикалар талаптары сәйкестігіне сертификатты ұстаушы күнтізбелік 30 (отыз) күн ішінде фармацевтикалық инспекторатты өтініште көрсетілген ақпаратқа әсер ететін ұйымдағы жоспарланған өзгерістер туралы (өндірістік алаңдағы өнім көлемінің өзгеруі, үй-жайлардың, жабдықтардың және өндірістік процеске әсер ететін операциялардың өзгеруі) хабардар етеді.

Өзгерістердің сипатын негізге ала отырып, фармацевтикалық инспекторат күнтізбелік 15 (он бес) күн ішінде тиісті фармацевтикалық практикалардың талаптары сәйкестігіне тексеру үшін жаңа инспекция жүргізу туралы шешім қабылдайды.

43. Мемлекеттік орган немесе оның аумақтық бөлімшесі сертификатты немесе қорытындыны мынадай жағдайларда кері қайтарып алады:

- 1) инспекцияланатын субъектінің өтінімі бойынша;
- 2) дәрілік заттардың және медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъекті таратылған;
- 3) сапасыз өнімді өткізу, дәрілік заттарды тасымалдау, сақтау және өткізу кезінде тиісті фармацевтикалық практикалар талаптарын сақтамау мәселесі бойынша мемлекеттік органға жеке және заңды тұлғалардың жолданымдарының негізінде жүргізілген тергеп-тексеру нәтижелері бойынша түзету және алдын алу іс-қимыл жоспарын және оның орындалуы туралы есепті қоса бере отырып, инспекция нәтижелері бойынша анықтаған сәйкессіздіктер жойылмаған жағдайда;
- 4) инспекцияланатын субъект осы Қағидалардың 46-тармағында көзделген жағдайлар аяқталғаннан кейін күнтізбелік 30 (отыз) күн ішінде өтініш бермесе;
- 5) инспекция жүргізбей берілген тиісті өндірістік практика (GMP) сәйкестігіне сертификаты бар Қазақстан Республикасының дәрілік заттарының өндірушілерінде инспекция жүргізу кезінде түзету және алдын алу іс-қимыл жоспарын және оның орындалуы туралы есепті қоса бере отырып, инспекция нәтижелері бойынша анықталған сәйкессіздіктер жойылмаған кезде;
- 6) қайталама инспекция жүргізу кезінде түзету және алдын алу іс-қимыл жоспарын және оның орындалуы туралы есепті қоса бере отырып, инспекция нәтижелері бойынша анықталған сәйкессіздіктер жойылмаған кезде.

44. Сертификат немесе қорытынды мемлекеттік орган немесе оның аумақтық бөлімшесі оны кері қайтарып алуы негізінде, сондай-ақ сертификаттың немесе қорытындының қолданылу мерзімі өткен кезде өзінің қолданысын тоқтатады.

Кері қайтарып алынған сертификат немесе қорытынды мемлекеттік органға немесе оның аумақтық бөлімшесіне инспекцияланатын субъекті сертификатты кері қайтарып алу туралы хабарламаны алған күннен бастап күнтізбелік 5 (бес) күн ішінде қайтарылуға тиіс.

3-тарау. Тиісті фармацевтикалық практикалар стандарттарының сәйкестігіне инспекция жүргізу ерекшеліктері

45. Тиісті өндірістік практика (GMP) стандартының сәйкестігіне инспекция жүргізу үшін инспекцияланатын субъекті осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша оған қатысты инспекция жүргізілетін өндірушінің немесе шетелдік өндірушінің өндіріс орында өндірілетін (өндірісі жоспарланған) дәрілік заттардың тізбесін ұсынады.

46. Мемлекеттік органмен келісу бойынша инспекция есебінде тиісті белгісі бар объектілерде қашықтықтан өзара іс-қимыл жасау құралдарын пайдалана отырып, инспекциялау субъектісінің өндірістік объектісіне бармай аудио- және бейнебайланыс арқылы (бұдан әрі - қашықтықтан инспекциялау) инспекция мынадай жағдайларда жүргізіледі:

1) қауіптің туындауы, төтенше жағдайдың, қауіптің туындауы және (немесе) оны жою:

айналасындағыларға қауіп төндіретін эпидемиялық аурулардың таралуы;

қолайсыз химиялық, биологиялық, радиациялық факторлардың әсері нәтижесінен болатын аурулар мен зақымданулар;

2) инспекторлардың (мысалы, саяси, медициналық немесе өзге де себептер бойынша) өмірі мен денсаулығына зиян келтіру қаупі бар еңсерілмейтін күш мән-жайларының немесе тараптардың ізгі-ниетіне байланысты емес мән-жайлардың пайда болуы.

47. Тиісті өндірістік практика талаптары сәйкестігіне қашықтықтан инспекция жүргізу үшін инспекцияланатын субъект осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес құжаттарды ұсынады.

48. Өндіруші келісімшарт бойынша өндіріс және (немесе) талдау жүргізу процесінің бір бөлігін басқа тұлғаға (аутсорсинг) берген кезде қосымша аутсорсинг ұйымын инспекциялау жүзеге асырылады, ол туралы ақпарат өндірушінің өтінішінде көрсетіледі және өндіруші аутсорсинг ұйымына баруды қамтамасыз етеді.

49. Тиісті зертханалық практика (GLP) стандарты сәйкестігіне фармацевтикалық инспекциялау (бұдан әрі – GLP инспекциясы) "Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулердің материалдарын және оларды жүргізу шарттарының Қазақстан Республикасының және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті

зертханалық практиканың (GLP) талаптарына сәйкестігін бағалауды фармацевтикалық инспекция шеңберінде жүзеге асыру қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 4 қарашадағы № ҚР ДСМ-181/2020 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21596 болып тіркелген) талаптарға сәйкес жүзеге асырылады.

50. GLP инспекциясын жүргізу рәсімі және клиникаға дейінгі зерттеу бойынша нәтижелер туралы есепті қалыптастыру немесе тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде сараптамалық жұмыстарды жүргізу шеңберінде Фармацевтикалық практикалар қағидаларына 1-қосымшаға сәйкес, сондай-ақ "Еуразиялық экономикалық одақтың Дәрілік заттардың айналысы саласындағы Тиісті зертханалық практика қағидаларын бекіту туралы" Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 81 шешіміне сәйкес жүргізіледі және ресімделеді.

51. Тиісті клиникалық практика стандарты (GCP) сәйкестігіне фармацевтикалық инспекциялар (бұдан әрі – GCP инспекциясы) "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер жүргізу, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынақтар жүргізу қағидаларын және клиникалық базаларға, мемлекеттік көрсетілетін қызметке, фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеу және (немесе) сынау жүргізуге рұқсат беруге қойылатын талаптарды бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 11 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-248/2020 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21772 болып тіркелген) талаптарға сәйкес жүзеге асырылады.

52. GCP инспекциялары клиникалық орталықта демеуші және (немесе) келісімшарттық зерттеу ұйымының (бұдан әрі – КЗҰ), сондай-ақ зерттеуге қатысы бар ұйымдардың үй-жайларында жүргізіледі.

53. GCP инспекциялары осы Қағидаларға 9-қосымшада көрсетілген клиникалық зерттеулер материалдарын сараптау кезінде анықталған ескертулер кезінде жүзеге асырылады.

54. GCP инспекцияларын жүргізу кезінде осы Қағидаларға 10-қосымшаға сәйкес нысан бойынша инспекциялық дерекнама және осы Қағидаларға 11-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тиісті клиникалық практика сәйкестігіне фармацевтикалық инспекция жүргізу туралы есеп қалыптастырылады.

55. Тиісті фармакологиялық қадағалау практикасы (GVP) стандарты сәйкестігіне фармацевтикалық инспекциялар (бұдан әрі – GVP инспекциясы) "Фармакологиялық қадағалауды және медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне мониторинг жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 желтоқсандағы №ҚР ДСМ-320/2020 бұйрығымен

бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21896 болып тіркелген), талаптарға тиісті фармакологиялық қадағалау практикасы стандартына (GVP) және №87 шешімге сәйкес жүзеге асырылады.

4-тарау. "Тиісті фармацевтикалық практикалар сәйкестігіне сертификаттар беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметі тәртібі

56. "Тиісті фармацевтикалық практикалар талаптарына сәйкестігіне сертификаттар беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметті (бұдан әрі – мемлекеттік көрсетілетін қызмет) мемлекеттік орган (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті беруші) жеке және заңды тұлғаларға (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті алушы) көрсетеді.

Мемлекеттік көрсетілетін қызметті алу үшін көрсетілетін қызметті алушы түзету және алдын алу іс-қимыл жоспарын және оның орындалуы туралы есепті қарауды аяқтау туралы хабарлама-хатты алғаннан кейін осы Қағидаларға 12-қосымшаға сәйкес нысан бойынша www.egov.kz, www.elicense.kz "электрондық үкімет" порталы (бұдан әрі – Портал) арқылы өтінім береді.

Мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын негізгі талаптар, мемлекеттік қызметті ұсыну ерекшеліктерін есепке ала отырып көрсету нәтижесі және өзге мәліметтер осы Қағидаларға 13-қосымшаға сәйкес "Тиісті фармацевтикалық практикалардың сәйкестігіне сертификаттар беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметке қойылатын негізгі талаптардың тізбесінде (бұдан әрі - негізгі талаптардың тізбесі) келтірілген.

57. Көрсетілетін қызметті беруші өтінім мен құжаттар порталға келіп түскен күні оларды қабылдауды және тіркеуді жүзеге асырады.

Көрсетілетін қызметті алушы жұмыс уақыты аяқталғаннан кейін демалыс және мереке күндері жүгінген кезде, Қазақстан Республикасының Еңбек заңнамасына сәйкес өтінімді қабылдау және мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесін беру келесі жұмыс күні жүзеге асырылады.

58. Портал арқылы – көрсетілетін қызметті алушының "жеке кабинетінде" мемлекеттік қызмет көрсетуге өтінімнің қабылданғаны туралы мәртебе және (немесе) мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесін алу күні мен уақыты көрсетілген хабарлама көрсетіледі.

Көрсетілетін қызметті беруші 2 (екі) жұмыс күні ішінде олардың осы Қағидалардың 13-қосымшасына сәйкес негізгі талаптар тізбесіне сәйкестігін қарайды, қарау қорытындысы бойынша мынадай мемлекеттік қызмет көрсету нәтижелерінің бірін қалыптастырады:

осы Қағидаларға 14-қосымшаға сәйкес тиісті өндірістік практика (GMP) талаптары сәйкестігіне сертификат;

осы Қағидаларға 15-қосымшаға сәйкес тиісті дистрибьюторлық практика (GDP) талаптары сәйкестігіне сертификат;

осы Қағидаларға 16-қосымшаға сәйкес мемлекеттік қызмет көрсетуден дәлелді бас тарту.

Мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесі көрсетілетін қызметті беруші басшысының не оны алмастыратын тұлғаның ЭЦҚ қойылған электрондық құжат нысанында портал арқылы көрсетілетін қызметті алушының "жеке кабинетіне" жіберіледі.

59. Көрсетілетін қызметті берушінің мемлекеттік қызметті көрсетудің жалпы мерзімі 2 (екі) жұмыс күнін құрайды.

60. Көрсетілетін қызметті беруші Заңның 5-бабы 2-тармағының 11) тармақшасына сәйкес тәртіппен мемлекеттік қызметтер көрсету мониторингі мақсатында мониторингтің ақпараттық жүйесіне мемлекеттік қызмет көрсету туралы деректерді енгізуді қамтамасыз етеді.

61. Уәкілетті орган мемлекеттік қызмет көрсету тәртібін айқындайтын заңға тәуелді нормативтік құқықтық актілерге енгізілген өзгерістер және (немесе) толықтырулар туралы ақпаратты өтініштерді қабылдауды және мемлекеттік қызмет көрсету нәтижелерін беруді жүзеге асыратын ұйымдарға және көрсетілетін қызметті берушілерге (Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер тізіліміне сәйкес), оның ішінде Бірыңғай байланыс орталығына жібереді.

62. Сертификат алған инспекциялау субъектілері туралы деректерді 3 (үш) жұмыс күні ішінде мемлекеттік органның құрылымдық бөлімшесі немесе оның аумақтық бөлімшесі сертификаттың қолданылу мерзіміне сәйкес келетін мерзімге осы Қағидаларға 17-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тиісті фармацевтикалық практикалар сәйкестігіне сертификат ұстаушылардың тізіліміне (бұдан әрі – сертификат ұстаушылардың тізілімі) енгізеді.

63. Мемлекеттік орган немесе оның аумақтық бөлімшесі берген, тоқтата тұрған және кері қайтарып алған сертификаттар туралы ақпарат сертификат ұстаушылардың тізіліміне енгізіледі және ай сайын айдың 10-күніне дейін мемлекеттік органның немесе оның аумақтық бөлімшесінің интернет-ресурсында орналастырылады.

5-тарау. Көрсетілетін қызметті берушілердің және (немесе) олардың лауазымды тұлғаларының мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері бойынша шешімдеріне, әрекеттеріне (әрекетсіздігіне) шағымдану тәртібі

64. Көрсетілетін қызметті берушінің мемлекеттік қызметті көрсету мәселелері бойынша шешіміне, әрекетіне (әрекетсіздігіне) шағым көрсетілетін қызметті беруші басшысының атына, мемлекеттік қызмет көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органға беріледі.

Қазақстан Республикасы Әкімшілік рәсімдік-процестік кодексінің (бұдан әрі – ҚР ӘРПК) 91-бабының 4-тармағына сәйкес шағым келіп түскен жағдайда, көрсетілетін қызметті беруші оны келіп түскен күнінен бастап 3 (үш) жұмыс күнінен кешіктірмей шағымды қарайтын органға (жоғары тұрған әкімшілік органға және (немесе)

лауазымды адамға) жібереді. 3 (үш) жұмыс күні ішінде қолайлы акт қабылданған, шағымда көрсетілген талаптарды толық қанағаттандыратын әкімшілік іс-әрекет жасалған жағдайда, көрсетілетін қызметті беруші шағымды қарайтын органға (жоғары тұрған әкімшілік органға және (немесе) лауазымды адамға) шағымды жібермейді.

65. Көрсетілетін қызметті алушының шағымын Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы заңның 25-бабы 2-тармағына сәйкес:

көрсетілетін қызметті беруші – тіркелген күнінен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде; мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті орган – оның тіркелген күнінен бастап 15 (он бес) жұмыс күні ішінде қарауға тиіс.

66. Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы заңның 25-бабы 4-тармағына сәйкес көрсетілетін қызметті берушінің, мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органның шағымды қарау мерзімі:

1) шағым бойынша қосымша зерделеу немесе тексеру не жергілікті жерге барып тексеру жүргізу;

2) қосымша ақпарат алу қажет болған жағдайларда он жұмыс күнінен аспайтын мерзімге ұзартылады.

Шағымды қарау мерзімі ұзартылған жағдайда шағымдарды қарау бойынша өкілеттіктер берілген лауазымды адам шағымды қарау мерзімі ұзартылған кезден бастап үш жұмыс күні ішінде шағым берген көрсетілетін қызметті алушыға ұзарту себептерін көрсете отырып, шағымды қарау мерзімінің ұзартылғаны туралы жазбаша нысанда (шағым қағаз жеткізгіште берілген кезде) немесе электрондық нысанда (шағым электрондық түрде берілген кезде) хабарлайды.

67. Егер заңда өзгеше көзделмесе, ҚР ӘРПК-ның 91-бабы 5-тармағына сәйкес сотқа дейінгі тәртіппен шағым жасалғаннан кейін сотқа жүгінуге жол беріледі.

Тиісті фармацевтикалық
практикалар жөніндегі
фармацевтикалық
инспекциялар жүргізу
қағидаларына
1-қосымша

Нысан

Фармацевтикалық инспекциялау жүргізу бағдарламасы

1. Инспекциялау субъектісінің атауы _____
2. Инспекция жүргізу үшін негіздеме _____
3. Инспекцияның мақсаты _____
4. Инспекция күні _____
5. Объектінің атауы _____
6. Объектінің орналасқан жері _____
7. Инспекциялық топтың құрамы мен жауапкершілігі: _____

--	--	--

Р/с №	Фармацевтикалық инспекторлардың тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)	Лауазымы, жұмыс орны
1		

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

8. Инспекция жүргізу тәртібі _____

9. Инспекциялау нысанасы _____

10. Қажетті жағдайлар _____

Тиісті инспекция жүргізу мүмкіндігін қамтамасыз ету үшін: _____

_____ сұраймыз

11. Рәсімдер _____

12. Инспекция жүргізу графигі:

№	Күні және уақыты	Инспекциялауға жататын учаскелер, бөлімшелер, жүйелер, процестер	Фармацевтикалық инспектор	Инспекциялау субъектісінің өкілдері

Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекциялар жүргізу қағидаларына 2-қосымша Нысан

Отандық өтініш берушілер үшін _____
_____ (мемлекеттік органның атауы)

Объектіге фармацевтикалық инспекция жүргізу туралы өтініш

_____ (мақсаты көрсетіледі):

_____ объектісінде:

_____ мекенжайы бойынша инспекция жүргізуді сұраймыз.

Бұл ретте мынаны мәлімдейміз:

Инспекциялау субъектісінің деректері:

Заңды тұлғаның және (немесе) жеке кәсіпкердің атауы

Заңды мекенжайы: _____

БСН/ЖСН _____

Объектінің мекенжайы: _____

Фармацевтикалық қызметке лицензияның және оған қосымшаның № (бар

болса) _____

Телефон, факс: _____

Электрондық пошта мекенжайы: _____

Аутсорсинг бойынша деректер (бар болса) _____

Тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)

Басшының лауазымы: _____

Басшы _____

(Тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда), қолы)

Инспекциялау субъектісінің уәкілетті тұлғасы:

(Тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда), қолы)

"Дербес деректер және оларды қорғау туралы" Қазақстан Республикасы

Заңының 8-бабының 4-тармағына сәйкес инспекция жүргізу үшін қажетті ақпараттық жүйелерде қамтылған, заңмен қорғалатын құпияны құрайтын қол жеткізу шектеулі дербес деректерді жинауға және өңдеуге келісім береміз.

Тиісті фармацевтикалық
практикалар жөніндегі
фармацевтикалық инспекциялар
жүргізу қағидаларына
3-қосымша
Нысан

Шетелдік өтініш берушілер үшін _____
_____ (сараптама ұйымының атауы)

Объектіге фармацевтикалық инспекциялау жүргізу туралы өтініш

_____ объектісінде
_____ мекенжайы бойынша инспекциялау жүргізуді сұраймыз. (мақсаты)

Бұл ретте мынаны мәлімдейміз:

Инспекциялау субъектісінің деректері:

Заңды тұлғаның және (немесе) жеке кәсіпкердің атауы

Заңды мекенжайы: _____

Объектінің мекенжайы: _____

Фармацевтикалық қызметке лицензияның және оған қосымшаның № (бар болса): _____

Телефон, факс: _____

Электрондық пошта: _____

Аутсорсинг бойынша деректер (бар болса) _____

Тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда) _____

басшының лауазымы: _____

Басшы _____

(Тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда) қолы)

Инспекциялау субъектісінің уәкілетті тұлғасы:

(Тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда) қолы)

Тиісті фармацевтикалық
практикалар жөніндегі
фармацевтикалық инспекциялар
жүргізу қағидаларына
4-қосымша

Фармацевтикалық инспекциялау жүргізуге арналған инспекциялау субъектісі ұсынатын құжаттардың тізбесі

Р/с №	Құжаттың атауы	Тиісті фармацевтикалық практикалар стандарты					
		GMP	GDP	GLP	GCP	GVP	GPP
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	фармацевтикалық қызметті жүзеге асыруға қолданыстағы рұқсаттың (лицензияның) нотариат куәландырылған көшірмесі немесе электрондық көшірмесі немесе инспекцияланатын субъект (шетелдік өтініш берушілер үшін) аумағында орналасқан елдің тиісті тізілімінен үзінді (бар болса)	+	-	+	-	-	-
	тиісті фармацевти						

2.	калық практика талаптарын а сәйкестігі туралы құжаттың (шетелдік өтініш берушілер үшін) нотариат куәландырғ а н көшірмесі (бар болса)	+	-	+	+	+	-
3.	с а п а жөніндегі нұсқаулықт ы ң көшірмесі (инспекциял а у субъектісіні ң сапа жүйесін басқару ж ә н е дамыту тұжырымда масы)	+	+	+	-	+	+
4.	объектінің ұйымдық құрылымы м е н штаттық кестесінің көшірмесі	+	+	+	+	+	+
5.	өндірістік алаң (учаскенің) деректеріні ң көшірмесі	+	-	-	-	-	-
6.	өндірушінің немесе оған қатысты инспекциял а у жүргізілетін шетелдік өндірушінің өндірістік алаңында өндірілетін	+	-	-	-		-

	(өндіруге жоспарлана тын) дәрілік заттардың тізбесі					-	
7.	құжаттандырылған стандартты операциялық рәсімдердің тізбесі, электрондық түрде (электрондық жеткізгіште)	+	+	+	+	+	+
8.	соңғы 5 (бес) жылдағы инспекция тізімі	+	-	-	-	+	-
9.	соңғы инспекциялау жүргізу нәтижелері туралы есептің көшірмесі (бар болса)	+	-	+	+	+	-
10.	тіркеу куәлігін ұстаушының фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер-файлы	-	-	-	-	+	-
Құжаттар қазақ және (немесе) орыс тілдерінде ұсынылады							

Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекциялар жүргізу қағидаларына 5-қосымша Нысан

Инспекция жүргізу туралы есеп

Фармацевтикалық инспектораттың атауы

мекенжайы, телефоны, сайты

Инспекциялау субъектісінің атауы _____

Мекенжайы _____

Негіздеме _____

1. Резюме

Инспекцияланатын объектінің атауы	Объектінің атауы және толық мекенжайы
Лицензия	
Компания қызметінің түрлері	
Инспекция жүргізу күні	
Инспекторлар (сарапшылар) туралы деректер	Тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда), лауазымы
Инспекция нөмірі (бар болса)	

2. Кіріспе ақпарат

Инспекциялау субъектісінің және инспекцияланатын учаскенің қысқаша сипаттамасы	
Алдыңғы инспекция күні (күндері)	
Алдыңғы инспекцияны жүргізген инспекторлардың тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда), 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 жүргізу үшін:

Сапаны басқару	
Персонал	
Үй-жайлар мен жабдықтар	
Құжаттама	
Өндіріс	
Сапаны бақылау	
Аутсорсинг қызметі	
Рекламациялар және өнімді кері қайтарып алу	
Өзін-өзі инспекциялау	
Өнімді өткізу және тасымалдау	
Өндірістік учаскенің дерекнамасын бағалау	
Басқалар	

Тиісті дәріханалық практика (GPP) және Тиісті дистрибьюторлық практика (GDP) талаптары сәйкестігіне инспекциялау үшін – тиісті фармацевтикалық практикалар қағидаларының тиісті бөлімдері толтырылады.

4. Анықталған сәйкессіздіктердің тізбесі

Сыни	
Елеулі	
Елеусіз	

5. Қорытынды кеңес және инспекциялау субъектісінің жауабын бағалау:

Инспекциялау субъектісі өкілдерінің қорытынды кеңес барысында жасалған пікірлері	
Анықталған сәйкессіздіктер бойынша инспекциялау субъектісінің жауабын бағалау	
Инспекция барысында алынған құжаттар және (немесе) үлгілер	

6. Инспекция нәтижелері және ұсыныстары:

Инспекция нәтижелері	
Ұсыныстар	

Фармацевтикалық инспекция жүргізу туралы есеп жасалды және қол қойылды:
Жетекші фармацевтикалық инспектор (топ жетекші)

(Тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда) қолы)
Инспекциялық топтың мүшелері:

(Тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда) қолы)

(Тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда) қолы)

_____ жылғы "____" _____

7 және 8-бөлімдер инспекциялық топпен анықталған сәйкессіздіктерді жою жөніндегі ақпаратты алғаннан және мемлекеттік органның фармацевтикалық инспекторатымен келіскеннен кейін толтырылады.

7. Анықталған сәйкессіздіктерді жоюды қарау нәтижелері және инспекцияның қорытындылары:

Анықталған сәйкессіздіктердің тізбесі	Анықталған сәйкессіздіктердің жіктелімі	Анықталған сәйкессіздіктерді жою туралы ақпарат (түзету және алдын алу іс-қимылының қысқаша сипаттамасы, растайтын құжат	Анықталған сәйкессіздіктерді жоюды бағалау
---------------------------------------	---	--	--

8. Қорытынды

Инспекциялау субъектісінің, объектінің, учаскенің атауы, мекенжайы

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

Тиісті фармацевтикалық
практикалар жөніндегі
фармацевтикалық
инспекциялар жүргізу
қағидаларына
6-қосымша

Нысан

Дәрілік заттарды тіркеу куәлігін ұстаушының фармакологиялық қадағалау жүйесі
инспекциясының нәтижелері туралы есебі _____
_____ (өндіруші ұйымның және (немесе) тіркеу куәлігін
ұстаушының атауы) _____
_____ (дәрілік заттың атауы)

1. Резюме

Тіркеу куәлігін ұстаушының атауы, мекенжайы, деректемелері	
Тіркеу куәлігінің нөмірі (нөмірлері)	
Тіркеу куәлігін ұстаушы қызметінің резюмесі	
Дәрілік заттарды тіркеу куәлігін ұстаушының фармакологиялық қадағалау жүйесіне инспекция жүргізу күні (күндері)	
Сарапшылардың (комиссия мүшелерінің) тегі, аты, әкуесінің аты (бар болса), лауазымы	
Өндіріске лицензияның, GVP фармакологиялық қадағалау тиісті практикасы объектілерінің сәйкестігі туралы сертификаттардың нөмірлері (егер колданылса)	
Инспекцияға негіз болған құжаттар	

2. Кіріспе ақпарат

Өндіруші ұйымның қысқаша сипаттамасы (егер колданылса)	
Дәрілік заттарды тіркеу куәлігін ұстаушының фармакологиялық қадағалау жүйесіне инспекция жүргізуі үшін негіздеме	
Фармакологиялық қадағалау жүйесінің инспекциясын жүргізуге қатысатын өндіруші ұйымның персоналы	
Фармакологиялық қадағалау жүйесіне инспекция жүргізілгенге дейін өндіруші ұйым берген құжаттар	

3. Байқау мен нәтижелері

Фармакологиялық қадағалау жөніндегі жауапты уәкілетті тұлға, біліктілігі (резюме)	
Тіркеу куәлігін ұстаушының ұйымдық құрылымы	

Тіркеу куәлігін ұстаушының сапа жүйесі	
Тіркеу куәлігін ұстаушының фармакологиялық қадағалау жүйесінің құрылымы,	
Дәрілік заттардың фармакологиялық қадағалау жүйесінің жұмыс істеуін бағалау	
Қауіпсіздік деректерінің көздері	
Компьютерленген жүйелер мен деректер базасы	
Фармакологиялық қадағалау процестері немесе жағымсыз реакцияларды мониторингтеу процестері	
Әртүрлі	

4. Сәйкессіздіктер тізбесі

Сыни	
Елеулі	
Елеусіз	

5. Қорытынды

Тұжырым мен ұсыныстар	
-----------------------	--

Комиссия мүшелері: _____
(Тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда), қолы)

(Тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда), қолы)

(Тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда), қолы)

20 _____ жылғы " _____ " _____

Тиісті фармацевтикалық
практикалар жөніндегі
фармацевтикалық
инспекциялар жүргізу
қағидаларына
7-қосымша
Нысан

Оған қатысты инспекция жүргізілетін өндірушінің немесе шетелдік өндірушінің өндірістік алаңында өндірілетін (өндіруге жоспарланған) дәрілік заттардың тізбесі

Дәрілік препараттың саудалық атауы немесе фармацевтикалық субстанцияның атауы	Дәрілік препараттың немесе фармацевтикалық субстанцияның халықаралық патенттелмеген атауы немесе топтастырылған (химиялық) атауы	Дәрілік нысаны, дозасы (бар болса)	Тіркеу куәлігі, берілген күні, қолданылу мерзімі немесе тізілім жазбасы, белсенді фармацевтикалық субстанция үшін тізілімге енгізілген күні (бар болса)	Өнім типі (№3 қосымшаға сәйкес көрсетіледі)
---	--	------------------------------------	---	---

Құрылған күні 20 _____ жылғы " _____ " _____.

Кәсіпорын басшысы немесе уәкілетті өкілі (лауазымы)

(Тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда),

ҚОЛЫ)

Тиісті фармацевтикалық
практикалар жөніндегі
фармацевтикалық
инспекциялар жүргізу
қағидаларына
8-қосымша

Форма

Тиісті өндірістік практика талаптары сәйкестігіне қашықтықтан инспекция жүргізу үшін инспекцияланатын субъект ұсынатын құжаттар тізбесі

1. GMP жүйесінің және елдің нормативтік құқықтық реттеу сипаттамасы (GMP ұлттық талаптары Қазақстан Республикасының немесе Еуразиялық экономикалық одақтың GMP талаптарына немесе PIC/S фармацевтикалық инспекциялар ынтымақтастығы сызбасының GMP нұсқаулығына баламалы ма, жоқ па) (бұдан әрі – PIC/S).

2. Қазақстан Республикасының тиісті өндірістік практика стандартына немесе PIC/S GMP нұсқаулығына сәйкес жасалған өндірістік учаскенің дерекнамасы (мастер файл сайты – МФС) (толық немесе фармацевтикалық инспекция күніне дейінгі 6 (алты) айда жаңартылған; жоспарланған өзгерістер туралы ақпарат).

3. МФС-на қоса берілген сызбалар (суды, ауаны, құбыр өткізгіштері және А3 немесе А2 форматындағы жабдықтар диаграммасын дайындау жүйесінің түрлі түсті сызбалары).

4. Өндірілетін дәрілік заттар тізімі (инспекцияға мәлімделген өнім типінің тізбесі, саудалық атауы және халықаралық патенттелмеген атаулары, өндіріс сатыларының тізбесі).

5. Алаңның инспекциядан өткен жалпы саны, осы инспекциялар кезінде берілген GMP сертификаттарының көшірмелері. Аудармасымен нотариат куәландырған соңғы инспекция есебінің көшірмесі.

6. Өндірістік алаңның және қосалқы жүйелердің фотосуреттері (сыртқы жалпы түрі (жоғарыдан түсірілген), оларда жүзеге асырылатын процестер (сынамаларды іріктеу, өлшеу) көрсетілген бөлмелердің егжей-тегжейлі түрі.

7. Біліктілік мастер-жоспары (өндіріс үшін пайдаланылатын үй-жайлардың, жабдықтардың және қосалқы жүйелердің тізімі және олардың біліктілік мәртебесі).

8. Валидациялық мастер-жоспар (өндірістік процестер, тазалау және сапаны бақылау).

9. Талдамалық бөлімнен тұратын өнім (өнімдер) сериясының дерекнамасы; соңғы 3 (үш) жылда шығарылған сериялар тізімі.

10. Алдыңғы 3 (үш) жыл ішіндегі наразылықтар мен пікірлер жөніндегі мәліметтер.

11. Барлық дәрілік заттардың жарамсыз сериялары саны туралы ақпарат.

12. Алдыңғы 3 (үш) жыл ішінде сыни, елеулі сәйкессіздіктер тізбесі, өзіндік ерекшеліктен ауытқулар (Out-of-specification) (бұдан әрі – OOS) (дәрілік заттардың сапасына, қауіпсіздігіне және тиімділігіне әсер еткен сәйкессіздіктер жөніндегі, OOS процесінің (қайта өңделген серияларды қоса алғанда) есептері).

13. Алдыңғы 3 (үш) жыл ішінде инспекциялардан (оның ішінде Одаққа мүше мемлекеттердің инспекциялары) кейінгі жоспарланған және орындалған CAPA (corrective and preventive action) тізбесі.

14. Өндірістік алаңы соңғы 2 (екі) жылда GMP талаптары бойынша толық тексеруден өткен және анықталған сәйкессіздіктері жойылған өндірушінің уәкілетті тұлғасының кепілдік хаты.

15. Өнімдер сапасына шолу.

Тиісті фармацевтикалық
практикалар жөніндегі
фармацевтикалық
инспекциялар жүргізу
қағидаларына
9-қосымша
Форма

Клиникалық зерттеу материалдарын сараптау кезіндегі ескертулер

1) дерекнама сапасы	жетпейтін құжаттар (мысалы, GCP-декларациясының болмауы, аудит сертификаттарының болмауы, мониторинг үдерісі туралы мәліметтердің болмауы);
	деректердің қайшылығы;
	осы өтінім берушіде сапаға байланысты бұрын болған проблемалары;
2) препарат типі (рекомбинантты препарат, жасушалық ем, гендік ем, жаңа химиялық қосылыс болып табылатын әсер етуші зат, қан препараты, орфандық препарат, басқасы);	
3) өтінім беруші және (немесе) демеуші және (немесе) келісімшарттық зерттеу ұйымы (зерттеу жүргізудің негізгі және (немесе) релевантты бөліктері бойынша өкілеттік берілген тұлғалар):	жаңа өтінім берушінің бірінші өтінімі;
	алдыңғы инспекция тәжірибесі (ешқашан инспекцияланбаған және (немесе) соңғы инспекциядан кейін ұзақ уақыт өткен және (немесе) теріс нәтижелі инспекция);
4) нысаналы орта (балалар, басқа осал топтар, ауыр науқас пациенттер, кейінге кезек күттірмеймін жай-күйлер, барлық түрлері);	
5) инспекциялаудың теріс нәтижесі туралы үшінші елдердің биліктерінен келіп түскен ақпарат (мысалы, АҚШ FDA, ЕМА, басқалары);	
6) ICH елдерінің аумақтарынан тыс, клиникалық зерттеу жүргізілген елдердің орналасқан жері;	
	этикалық комитеттің клиникалық зерттеудің барлық немесе кейбір құжаттары (мысалы, хаттаманың, субъектіге арналған ақпараттың және хабарландыру

7) этика	келісімінің, тарту рәсімдерінің) және зерттеу орталықтары бойынша сараптамасы туралы мәліметтердің болмауы;
	зерттеу жүргізудің этикалық аспектілерінің (мысалы , осал пациенттерді қосу, зерттелетін нысаналы топ сауатсыздығының жиілігі жоғары, куәгердің талабы) және туындаған проблемалар (бар болса) сипаттамасының болмауы;
	зерттеу субъектілеріне ұсынылған ақпараттандырылған келісім немесе мәліметтер процесінің жарамсыздығы;
8) зерттеушілер және зерттеудің әкімшілік құрылымы: күрделі әкімшілік құрылым (мысалы, келісімшарттық зерттеу ұйымдарының және (немесе) өнім берушілердің, қосалқы мердігерлердің басым бөлігінің қатысуы);	
9) зерттеу жоспары	зерттеу дизайны факторлары (мысалы, зерттеу дизайнының күрделілігі, плацебоны пайдалану және (немесе) белсенді компараторды таңдау негіздемесі жеткіліксіз);
	зерттеу кезінде хаттамадағы елеусіз өзгерістер (мысалы, бастапқы соңғы нүктелерді немесе статистикалық әдістерді не қосу және (немесе) қоспау өлшемшарттарының) және (немесе) хаттамаға түзетулердің көп саны;
	араласу факторлары: зерттелетін дәрілік препарат пен араласулардың түпнұсқалығы және сипаттамалары түсініксіз: 1) дозалау, қаптама, таңбалау, сақтау шарттары, дозалар, режим және дозалау ұзақтығына қатысты берілген есептің және хаттаманың арасындағы қайшылықтар; 2) зерттелетін дәрілік препараттың дұрыс сақталмаған немесе тасымалданбаған жағдайларда тұрақсыздығына ерекше бейілділігі; 3) фармацевтика және (немесе) клиника қызметкерлерінің енгізу алдында дайындығы; 4) зерттеу кезінде препараттың модификациялануы; 5) дозаны күрделі титрлеу немесе эскалациялау;
10) тиімділігін және қауіпсіздігін бағалау өлшемшарттары мен деректері	клиникалық зерттеу туралы хаттама және есеп арасындағы ауыспалы зерттеулерді белгілеудің анық емес немесе түсіндірілмеген айырмашылықтары;
	сыни өзгерістер жүргізілетін объектілердегі өзгерістер;
	клиникалық нәтижелерді бағалау: егер зерттеушіден өзге кім де кім (мысалы, демеуші, сырттай бағалаушылар немесе сыртқы комитет) клиникалық нәтижелер бағасына жауап берсе, деректер қозғалысы үдерісінің келесі элементтерін қарастыру қажет:

	тиісті нұсқаулықтар және (немесе) зерттеушілерді жиынға дайындау және тиімділік параметрлерін мәлімдеу; сәйкестендіру деректері және сыртқы бағалаушылар және (немесе) комитет тәуелсіздігі; жасырын тәсілді қолдауды қоса алғанда, нәтижелерді дайындау, қарау, бағалау және құжаттау рәсімдері;
11) статистикалық әдістер	статистикалық әдістердің және (немесе) зерттеу сәтіндегі және (немесе) зерттеуден кейінгі соңғы нүктелердің өзгеруі, атап айтқанда жасырын тәсіл алынғанға дейін жасалған өзгерістер және (немесе) жоспарланбаған статистикалық талдау; бұл пациент (тер) негіздемесіз немесе қауіптілік туындататын негізбен талдаудан шығарылды, атап айтқанда, егер нәтижелер сынақтан өткізілетін препаратқа қолайлы болса немесе егер деректерді алып тастау шешімі (-дері) деректер жария болғаннан кейін жасалса;
12) ұсынылған клиникалық деректердің шындыққа жанаспауы және (немесе) келісілмеуі:	нәтижелер белгілі әдеби деректерге немесе зерттеулердің басқа нәтижелеріне қайшы келсе; түрленулердің әдеттен тыс үрдісімен немесе аномалиялар шамасымен немесе тым аз ауытқуларымен берілген деректер (табиғи вариациясы жоғары немесе төмен тиімділік параметрлерінің жоғары немесе төмен вариациясы; жанама құбылыстар (маңызды) немесе қосарласқан дәрілер туралы хабарламалардың күтпеген төмен көрсеткіштері; Бірізді емес, дұрыс емес немесе толық емес тіркеу және деректердің қайталануы: жеке тіркеу картасының (бұдан әрі – ЖТК) дұрыс дизайнының болмауы (мысалы, хаттамаға түзетулер ЖТК-да көрсетілмеген); деректердің релевантты тізбелерінің болмауы; пациенттер туралы деректер тізбелері мен клиникалық зерттеуде қайталанған деректер арасындағы келіспеушілік; жетпейтін мәндердің басым болуы.

Тиісті фармацевтикалық
практикалар жөніндегі
фармацевтикалық инспекциялар
жүргізу қағидаларына
10-қосымша

Нысан

Инспекция дерекнамасының форматы

1. Мазмұны.
2. Байланыс деректері:

- 1) сұратушы тараптың;
- 2) жетекші инспектор(лар) мен және қатысушы инспекторлардың;
- 3) бағалаушылардың;
- 4) өтініш берушінің және (немесе) демеушінің;
- 5) инспекция жүргізетін адамдардың.

3. Зерттеумен байланысты құжаттар – (бар болған жағдайда)

Өтініш беруші және (немесе) демеуші ұсынған:

- 1) хаттамалар мен түзетулер;
- 2) клиникалық зерттеу туралы есеп;
- 3) зерттеушінің брошюрасы;
- 4) пациенттің ақпараттандырылған келісімінің бланкілері;
- 5) пациенттердің тізімдері мен аудиторлық тексеру.

Сарапшы (бағалаушы) ұсынған:

- 1) клиникалық зерттеулер туралы есеп (егер қоданылса);
- 2) сараптамалық есептер;
- 3) сұрақтар тізбесі;
- 4) сұратуға жауап.

4. Инспекциямен байланысты құжаттар:

- 1) инспекцияның сұратуы;
- 2) инспекциялық топтың құрамы (орталыққа және әрбір таңдалған орталыққа);
- 3) келісімшарттар;
- 4) зерттеуді жоспарлау бойынша құжаттар;

5. Жалпы маңызы бар оқшауланған жинақталған мәлімет

Инспекция кезінде алынған немесе көшірілген құжаттар.

6. Инспекция туралы есептер

Инспекция туралы есептер (инспекцияланатын тұлға(лар)дың жауаптарын және инспекциялау туралы жиынтық есепті бағалауды қоса алғанда (соңғы нұсқасы).

Тиісті фармацевтикалық
практикалар жөніндегі
фармацевтикалық
инспекциялар жүргізу
қағидаларына
11-қосымша
Нысан

Тиісті клиникалық практика сәйкестігіне фармацевтикалық инспекция жүргізу туралы есеп

Фармацевтикалық инспектораттың атауы

мекенжайы, телефоны, сайты _____

Инспекциялау субъектісінің атауы _____

Мекенжайы _____

Негіздеме _____

1. Резюме

Инспекцияланатын объектінің атауы (қажеттісінің астын сызу):	
Келісімшарттық зерттеу ұйымы	Объектінің атауы және толық мекенжайы
Демеуші	
Клиникалық база (лар)	
Лицензия	
Компания қызметінің түрі	
Инспекция жүргізу күні	
Инспекторлар (сарапшылар) туралы деректер	Тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда), лауазымы
Инспекция нөмірі (бар болса)	
Клиникалық зерттеудің толық атауы	
Хаттаманың сәйкестендіру коды нұсқасы (нөмірі) және күні (хаттамаға кез келген түзетудің нұсқа нөмірі мен күні бар)	
Өтінім нөмірі	
Клиникалық зерттеулердің халықаралық базаларындағы нөмірі	
Зерттеу жүргізу мерзімдері	
Демеуші туралы ақпарат: ұйымның атауы мен мекенжайы байланыстатын тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)	
Өтінім беруші туралы ақпарат: Демеуші Демеушінің ресми өкілі Демеуші осы өтінішті беруге уәкілеттік берілген тұлға немесе ұйым (бұл жағдайда байланысатын тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда), мекенжайын, байланыс деректерін көрсету (телефон, факс, электрондық пошта)	
Клиникалық база	Атауы және мекенжайы
Биобаламалылығын зерттеу үшін	Клиникалық зерттеулердің биоталдамалық бөлігін жүргізу атауы мен мекенжайы
Толық инспекция	
Өткізу күні	
Инспекция түрі:	

2. Кіріспе ақпарат Инспекциялау субъектісінің мен инспекцияланатын аумақтың қысқаша сипаттамасы

Алдыңғы инспекциялау күні (күндері)

Алдыңғы инспекцияны жүргізген инспекторлардың тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда), лауазымы;

Алдыңғы инспекциямен салыстырғанда елеулі өзгерістер;

Инспекция мақсаты;

Инспекцияланатын аймақтар;

Инспекцияға қатысатын ұйым персоналы;

Инспекцияға дейін инспекция субъектісі ұсынған құжаттар.

3. Қадағалау және инспекция нәтижелері

GCP сәйкестігіне инспекция үшін:

Сапаны бақылау	
Персонал	
Үй-жайлар мен жабдықтар	
Құжаттама	
Архив	
Аутсорсинг қызметі	
Өзін-өзі инспекциялау	
Жағымсыз реакциялар немесе оқиғалар туралы хабарлама	
Клиникалық зерттеудің негізгі дерекнамасын бағалау	
Зерттелетін дәрілік затты басқару	
Әртүрлі	

4. Қорытынды кеңес және инспекцияланатын субъектінің жауабын бағалау:

Қорытынды кеңес барысында инспекцияланатын субъект өкілдерінің пікірлері

Анықталған сәйкессіздіктер бойынша инспекцияланатын субъектінің жауабын бағалау Инспекциялау барысында іріктелген құжаттар және (немесе) үлгілер

5. Инспекция нәтижелері мен ұсынымдары:

Инспекция нәтижелері

Ұсыныстар

Фармацевтикалық инспекция актісін жасады және қол қойды:

Жетекші фармацевтикалық инспектор (топ жетекшісі)

(Тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда) қолы)

Инспекциялық топ мүшелері

(Тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда) қолы)

(Тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда) қолы)

_____ жылғы " _____ " _____.

6 және 7-бөлімдер инспекциялау тобымен анықталған сәйкессіздіктерді жою туралы ақпарат алғаннан кейін және мемлекеттік органның фармацевтикалық инспекциямен келіскеннен кейін толтырылады.

6. Анықталған сәйкессіздіктерді жоюды қарау нәтижелері және инспекция тұжырымы:

Анықталған сәйкессіздіктер тізбесі	Анықталған сәйкессіздіктердің біліктілігі	Анықталған сәйкессіздіктерді жою туралы ақпарат (түзету және алдын алу шараларының қысқаша мазмұны, растайтын құжат)	Анықталған сәйкессіздіктерді жоюды бағалау
------------------------------------	---	--	--

7. Қорытынды

Инспекциялау субъектісі, объектінің атауы, учаскесі, мекенжайы

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

Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекциялар жүргізу қағидаларына 12-қосымша Нысан

Тиісті фармацевтикалық практикалар сәйкестігіне сертификат беру туралы өтінім

(мемлекеттік органның атауы)

Тиісті өндірістік практика (GMP) немесе тиісті дистрибьюторлық практика (GDP) талаптары сәйкестігіне сертификат беруді сұраймыз.

_____ объектіге
(объектінің толық атауы)

_____ мекенжайы бойынша орналасқан
(объектінің мекенжайы)

Инспекциялау субъектілерінің деректері:

Заңды тұлғаның және (немесе) дара кәсіпкердің атауы

Заңды мекенжайы: _____

БСН/ЖСН _____

фармацевтикалық қызметке лицензияның және оған қосымшаның № (бар болса):

Телефон, факс, e-mail: _____

Электрондық пошта мекенжайы: _____

Өтініш беруші туралы мәлімет _____

(әзірлеуші, өндіруші (дайындаушы), дистрибьютор, сенім білдірілген адам)

Орналасқан мекенжайы (телефон, факс, e-mail)

Сенімхаттың күні мен нөмірі (сенімхаттың көшірмесі) _____

(өтініш портал арқылы бекітілген кезде электрондық нұсқасы)

Инспекция жүргізу кезеңі _____

Өндіріс үшін: _____

(өнімнің түрі)

Дәрілік түрі _____

Басшы _____

(Тегі, аты-жөні, әкесінің аты (бар болған жағдайда) қолы)

"Дербес деректер және оларды қорғау туралы" Қазақстан Республикасы

Заңының 8-бабының 4-тармағына сәйкес инспекция жүргізу үшін қажетті ақпараттық жүйелерде қамтылған, заңмен қорғалатын құпияны құрайтын қол жеткізу шектеулі дербес деректерді жинауға және өңдеуге келісім береміз.

Тиісті фармацевтикалық
практикалар жөніндегі
фармацевтикалық инспекциялар
жүргізу қағидаларына
13-қосымша
Форма

"Тиісті фармацевтикалық практикалар сәйкестігіне сертификаттар беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметіне қойылатын негізгі талаптардың тізбесі

Мемлекеттік көрсетілетін қызметтің атауы "Тиісті фармацевтикалық практикалар сәйкестігіне сертификаттар беру"		
Мемлекеттік көрсетілетін қызметі кіші түрінің атауы:		
1) тиісті өндірістік практика (GMP) талаптары сәйкестігіне сертификат беру;		
2) тиісті дистрибьюторлық практика (GDP) талаптары сәйкестігіне сертификат беру.		
1.	Көрсетілетін қызметті берушінің атауы	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті
2.	Мемлекеттік көрсетілетін қызметті ұсыну тәсілдері	Барлық кіші түрлері үшін: "электрондық үкімет" веб-порталы : www.egov.kz , www.elicens.gov.kz (бұдан әрі – портал)
3.	Мемлекеттік қызметті көрсету мерзімі	Барлық кіші түрлері үшін: Сертификат беру – 2 (екі) жұмыс күні
4.	Мемлекеттік қызметті көрсету нысаны	Барлық кіші түрлері үшін: электрондық (ішінара автоматтандырылған)/қағаз түрінде

5.	Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесі	1) тиісті өндірістік практика (GMP) талаптары сәйкестігіне сертификат; 2) тиісті дистрибьюторлық практика (GDP) талаптары сәйкестігіне сертификат беру; 3) осы Қағидаларға 16-қосымшаға сәйкес мемлекеттік қызмет көрсетуден дәлелді бас тарту.
6.	Мемлекеттік қызмет көрсету кезінде көрсетілетін қызметті алушыдан алынатын төлем мөлшері және Қазақстан Республикасының заңнамасында көзделген жағдайларда оны алу тәсілдері	Мемлекеттік қызмет тегін көрсетіледі
7.	Көрсетілетін қызметті берушінің және ақпарат объектілерінің жұмыс графигі	1) көрсетілетін қызметті беруші – Қазақстан Республикасының Еңбек кодексіне сәйкес демалыс және мереке күндерінен басқа, дүйсенбіден бастап жұманы қоса алғанда, сағат 13.00-ден 14.30-ға дейінгі түскі үзіліспен сағат 9.00-ден 18-30-ға дейін. 2) порталдың – жөндеу жұмыстарын жүргізумен байланысты техникалық үзілістерді қоспағанда тәулік бойы (көрсетілетін қызметті алушы жұмыс уақыты аяқталғаннан кейін, Қазақстан Республикасының Еңбек кодексіне сәйкес демалыс және мереке күндері жүгінген кезде, өтініші қабылдау және мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесі беру келесі жұмыс күні жүргізіледі).
8.	Мемлекеттік қызмет көрсету үшін қажетті құжаттар тізбесі	Тиісті өндірістік практика (GMP) талаптары сәйкестігіне сертификат немесе тиісті дистрибьюторлық практика талаптары сәйкестігіне сертификат (GDP) алу үшін-осы Қағидаларға 12-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтінім.
	Қазақстан Республикасының заңдарымен белгіленген	1) көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік көрсетілетін қызметті алу үшін ұсынған құжаттардың және (немесе) оларда қамтылған деректердің (мәліметтердің) анық еместігін анықтау;

9.	мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту үшін негіздемелер	2) көрсетілетін қызметті алушының және (немесе) мемлекеттік қызметті көрсету үшін қажетті ұсынылған материалдардың, деректер мен мәліметтердің осы Қағидалардың талаптарына сәйкессіздігі;
10.	Мемлекеттік қызметті көрсету ерекшеліктері ескеріле отырып қойылатын өзге де талаптар	Көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік қызмет көрсету тәртібі мен мәртебесі туралы ақпаратты қашықтықтан қол жеткізу режимінде порталдағы " жеке кабинеті", сондай-ақ Бірыңғай байланыс орталығы арқылы алу мүмкіндігі бар. Мемлекеттік қызмет көрсету мәселелері жөніндегі анықтамалық қызметтердің байланыс телефондары Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің интернет-ресурсында көрсетілген kmfk@ dsm. gov. kz. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығының телефон нөмірлері-1414, 8-800-080-7777.

Тиісті фармацевтикалық
практикалар жөніндегі
фармацевтикалық инспекциялар
жүргізу қағидаларына
14-қосымша
Нысан

Еуразиялық экономикалық одақ _____ (уәкілетті
органның атауы)

Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына
Дәрілік заттар өндірісінің сәйкестік сертификаты

№ GMP/EAEU/KZ/000XX-20XX

(сертификаттың есептік нөмірі)

Қолданылу мерзімі _____ жылғы _____ бастап _____ жылғы _____ дейін

Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 83
шешімімен бекітілген Фармацевтикалық инспекцияларды жүргізу қағидаларына сәйкес
фармацевтикалық инспекцияны жүргізу қорытындысы бойынша берілді

(уәкілетті органның толық және қысқартылған атауы)
мынаны растайды:
фармацевтикалық инспекция жүргізілді

— (өндірушінің толық атауы)

— (өндірістік алаңның мекенжайы)
негізінде (келесілердің бірін көрсету):
дәрілік заттарды өндіру жөніндегі қызметті жүзеге асыруға рұқсат (лицензия) алуға
өтініш № _____;
дәрілік заттарды өндіруге рұқсатты (лицензияны) ұстаушы ретінде
фармацевтикалық инспекциялар жүргізу жоспарының № _____;
дәрілік заттарды тіркеуге өтініштің № _____;

— (өзге негіз)
Инспекция жүргізу кезінде алынған мәліметтер негізінде, олардың соңғысы
өткізілген күні

(күні, кезеңі)

осы фармацевтикалық өндіріс Медициналық және ветеринариялық қолдануға арналған дәрілік заттардың тиісті өндірістік практикасы жөніндегі Еуропалық одақтың қағидаттары мен нұсқаулығына және Фармацевтикалық инспекциялар ынтымақтастығы жүйесінің (PIC/S) қағидаттарына баламалы Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практикасы қағидаларының талаптарына сәйкес келетіні анықталды.

осы сертификат фармацевтикалық инспекция жүргізу сәтіне өндірістік алаңның мәртебесін айқындайды және соңғы инспекция күнінен бастап 3 жылдан астам мерзім өткеннен кейін сәйкестік мәртебесін куәландыратын құжат болып есептелмеуі мүмкін. Сертификаттың қолданылу мерзімі "Осы сертификаттың қолданылу саласына қатысты шектеулер немесе түсіндірме жазбалар" деген жолда тиісті жазба болған кезде тәуекелдерді басқарудың тиісті қағидаттарын пайдалану кезінде қысқартылуы мүмкін.

Сертификат оның барлық парақтары (негізгі парақтары да, қосымша парақтары да) ұсынылған кезде ғана жарамды болып табылады.

Осы сертификаттың теңтүпнұсқалығын (түпнұсқасын) деректер базасында тексеруге болады.

(уәкілетті органның атауы)

Егер сертификат көрсетілген деректер базасынан табылмаса, оны берген уәкілетті органға жүгіну керек.

(бланктің есептік нөмірі)

(қосымша парак)

Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттар

Клиникалық зерттеу арналған дәрілік заттар

Коды	Атауы
1. Өндірістік операциялар - дәрілік өнімдер	
1.1	Стерильді өнімдер
	1.1.1 Асептикалық жолмен дайындалған өнім (мына дәрілік түрлерді өңдеуге арналған операциялар):
	1.1.1.1. Үлкен көлемдегі сұйық дәрілік түрлері
	1.1.1.2. Шағын көлемдегі сұйық дәрілік түрлері
	1.1.1.3. Лиофилизаттар
	1.1.1.4. Қатты дәрілік түрлері және имплантаттар
	1.1.1.5. Жұмсақ дәрілік түрлер
	1.1.1.6. Асептикалық жолмен дайындалған өзге өнімдер _____ көрсету керек
	1.1.2. Соңғы стерильдеуден өтетін өнім (мына дәрілік түрлерді өңдеуге арналған операциялар):
	1.1.2.1. Үлкен көлемдегі сұйық дәрілік түрлері
	1.1.2.2. Шағын көлемдегі сұйық дәрілік түрлері
	1.1.2.3. Қатты дәрілік түрлері және имплантаттар
	1.1.2.4. Жұмсақ дәрілік түрлері
	1.1.2.5. Соңғы стерильдеуден өтетін өзге өнімдер _____ көрсету керек
	1.1.3. Шығару сапасын бақылау (серия шығарылымы)
1.2	Стерильді емес өнімдер
	1.2.1. Стерильді емес өнімдер (мына дәрілік түрлерді алу кезіндегі технологиялық операциялар):
	1.2.1.1. Қабығы қатты капсулалар
	1.2.1.2. Қабығы жұмсақ капсулалар
	1.2.1.3. Шайнайтын дәрілік түрлер
	1.2.1.4. Импрегнирлейтін дәрілік түрлер
	1.2.1.5. Сыртқа қолдануға арналған сұйық дәрілік түрлер
	1.2.1.6. Ішке қолдануға арналған сұйық дәрілік түрлер

	1.2.1.7. Медициналық газдар
	1.2.1.8. Өзге қатты дәрілік түрлері
	1.2.1.9. Қысымдағы препараттар
	1.2.1.10. Радионуклидтік генераторлар
	1.1.1.11. Жұмсақ дәрілік түрлері
	1.2.1.12. Свеча (суппозиторийлер)
	1.2.1.13. Таблеткалар
	1.2.1.14. Трансдермальді пластырь
	1.2.1.15. Өзге стерильді емес өнімдер _____ көрсету керек
	1.2.2. Шығару сапасын бақылау (серияны сертификаттау)
1.3	Биологиялық дәрілік өнімдер
	1.3.1. Биологиялық дәрілік өнім:
	1.3.1.1. Қан өнімдері
	1.3.1.2. Иммундық-биологиялық өнім
	1.3.1.3. Соматикалық жасушалар негізіндегі өнімдер (соматикалық жасушалармен емдеуге арналған өнім)
	1.3.1.4. Генотерапиялық өнім
	1.3.1.5. Биотехнологиялық өнім
	1.3.1.6. Жануарлар немесе адам ағзаларынан (тіндерінен) бөлініп алынған өнімдер
	1.3.1.7. Тіндік-инженерлік өнімдер (тіндік инженерия өнімдері)
	1.3.1.8. Биологиялық өзге дәрілік өнімдер _____ _____ көрсету керек
	1.3.2. Шығаруды бақылау (серияны сертификаттау) (өнімдер түрлерінің тізбесі):
	1.3.2.1. Қан өнімдері
	1.3.2.2. Иммундық-биологиялық өнім
	1.3.2.3. Соматикалық жасушалар негізіндегі өнімдер (соматикалық жасушалармен емдеуге арналған өнім)
	1.3.2.4. Генотерапиялық өнімдер
	1.3.2.5. Биотехнологиялық өнім
	1.3.2.6. Жануарлар немесе адам ағзаларынан (тіндерінен) алынған өнімдер
	1.3.2.7. Тіндік-инженерлік өнімдер (тіндік инженерия өнімдері)
	1.3.2.8. Биологиялық өзге дәрілік өнімдер _____ _____ көрсету керек
1.4	Өзге өнімдер немесе өндірістік қызмет
	1.4.1. Өндіріс:
	1.4.1.1. Өсімдік өнімдері
	1.4.1.2. Гемопозддік өнімдер
	1.4.1.3. Өзге өнімдер _____ көрсету керек

	1.4.2. Фармацевтических субстанцияларды, қосымша заттарды, дайын өнімдерді стерильдеу:
	1.4.2.1. Сүзгі
	1.4.2.1. Құрғақ ыстықпен стерильдеу
	1.4.2.3. Бұмен стерильдеу
	1.4.2.4. Химиялық стерильдеу
	1.4.2.5. Гамма-сәулемен стерильдеу
	1.4.2.6. Электрондық сәулемен стерильдеу
	1.4.3. Өзгелер _____ _____ көрсету керек
1.5	Қаптама:
	1.5.1. Біріншілік қаптама:
	1.5.1.1. Қабығы қатты капсулалар
	1.5.1.2. Қабығы жұмсақ капсулалар
	1.5.1.3. Шайнайтын дәрілік түрлері
	1.5.1.4. Толықтырылған дәрілік түрлері
	1.5.1.5. Сыртқа қолдануға арналған сұйық дәрілік түрлері
	1.5.1.6. Ішке қолдануға арналған сұйық дәрілік түрлері
	1.5.1.7. Медициналық газдар
	1.5.1.8. Өзге қатты дәрілік түрлері
	1.5.1.9. Қысымдағы препараттар
	1.5.1.10. Радионуклидтер генераторлары
	1.5.1.11. Жұмсақ дәрілік түрлері
	1.5.1.12. Свеча (суппозиторийлер)
	1.5.1.13. Таблеткалар
	1.5.1.14. Трансдермальді пластырь
	1.5.1.15. Стерильді емес өзге өнімдер _____ көрсету керек
	1.5.2. Екіншілік қаптама
1.6	Сапаны бақылау
	1.6.1. Микробиологиялық сынақтар: стерильді
	1.6.2. Микробиологиялық сынақтар: микробиологиялық тазалық
	1.6.3. Химиялық (физикалық) сынақтар
	1.6.4. Биологиялық сынақтар
Осы өндірістік операцияларға қатысты кез келген шектеулерге немесе түсіндірмелерге қатысты (түсіндірме өндірістік объектідегі процестерге жалпы түсініктеме болып табылатын жағдайларды қоспағанда), осы шектеулер немесе түсіндірмелер қай жерде қолданылса да, GMP сертификаты тармағының тиісті нөміріне сілтемені қосу қажет.	
2. Дәрілік өнімнің импорты	
2.1	Импортталатын дәрілік өнімнің сапасын бақылау:
	2.1.1. Микробиологиялық сынақтар: стерильділік
	2.1.2. Микробиологиялық сынақтар: микробиологиялық тазалық

	2.1.3. Химиялық (физикалық) сынақтар
	2.1.4. Биологиялық сынақтар
2.2	Импортталатын дәрілік өнім серияларын сертификаттау
	2.2.1. Стерильді өнім:
	2.2.1.1. Асептикалық жағдайда өндірілетін
	2.2.1.2. Соңғы стерильдеуден ұшырайтын
	2.2.2. Стерильді емес өнімдер
	2.2.3 Биологиялық дәрілік өнім:
	2.2.3.1. Қан өнімдері
	2.2.3.2. Иммундық-биологиялық өнім
	2.2.3.3. Соматикалық жасушалар негізіндегі өнім (соматикалық жасушалармен емдеуге арналған өнімдер)
	2.2.3.4. Гендік-терапиялық өнім
	2.2.3.5. Биотехнологиялық өнім
	2.2.3.6. Жануарлар немесе адам ағзаларынан (тіндерінен) алынған өнім
	2.2.3.7. Тіндік-инженерлік өнім (тіндік инженерия өнімдері)
	2.2.3.8. Өзге биологиялық дәрілік өнім _____ көрсету керек
2.3	Импорт (әкелу) бойынша өзге қызмет:
	2.3.1. Нақты импорт (әкелу) алаңы
	2.3.2. Одан әрі өңдеуге жататын аралық өнімді импорттау
	2.3.3. Өзге _____ _____ (көрсету)
3. Өндірістік операциялар – фармацевтикалық субстанциялар	
Фармацевтикалық субстанциялар (субстанциялар):	
3.1	Химиялық синтез әдісімен фармацевтикалық субстанциялар өндірісі
	3.1.1. Фармацевтикалық субстанцияның аралық өнімдерінің өндірісі
	3.1.2. Тазартылмаған фармацевтикалық субстанция өндірісі
	3.1.3 Тұздың түзілуі (тазарту): көрсету керек (мысалы, қайта кристалдану)
	3.1.4. Өзге _____ _____ (көрсету)
3.2	Табиғи көздерден бөліп алу әдістерімен фармацевтикалық субстанциялар өндірісі
	3.2.1. Өсімдік тектес көздерден бөлінетін фармацевтикалық субстанциялар
	3.2.2. Жануарлар тектес көздерден бөлінетін фармацевтикалық субстанциялар
	3.2.3. Адам ағзаларынан (тіндерінен) бөлінетін фармацевтикалық субстанциялар
	3.2.4. Минерал тектес көздерден бөлінетін фармацевтикалық субстанциялар
	3.2.5 Бөлінген фармацевтикалық субстанция модификациясы (3.2.1-3.2.4 - тармақтардан дереккөз көрсетіледі)
	3.2.6. Бөлінген фармацевтикалық субстанцияны тазарту (3.2.1-3.2.4 - тармақтардан дереккөз көрсетіледі)

	3.2.7. Өзге _____ _____ (көрсету)
3.3	Биологиялық процестерді пайдаланылатын фармацевтикалық субстанциялар өндірісі
	3.3.1. Ферментация
	3.3.2. Жасушалық өсімділер пайдаланылатын өндіріс _____ (пайданылатын жасушалар типін көрсету) (жасушалар типінің көрсетілуімен олардың типтік ерекшелігі, сызығы, штаммы және т.б. түсініледі)
	3.3.3. Бөліп алу (тазалау)
	3.3.4. Модификациялау
	3.3.5. Өзге _____ _____ (көрсету)
3.4	Стерильді фармацевтикалық субстанциялар өндірісі (3.1, 3.2, 3.3 – бөлімдерінің қолданылуына қарай толтырылуға тиіс)
	3.4.1. Асептикалық жағдайда өндірілетін фармацевтикалық субстанциялар
	3.4.2. Соңғы стерильдеуге ұшырайтын фармацевтикалық субстанциялар
3.5	Фармацевтикалық субстанциялар өндірісінің соңғы кезеңдері
	3.5.1. Физикалық өңдеу сатылары _____ (көрсету керек, мысалы, құрғату, ұсақтау, елеу)
	3.5.2. Бірінші қаптама
	3.5.3. Екінші қаптама
	3.5.4. Өзге _____ (жоғарыда сипатталмаған операциялар үшін көрсету керек)
3.6	Сапаны бақылау
	3.6.1. Физикалық (химиялық) сынақтар
	3.6.2. Микробиологиялық сынақтар (стерильділік сынақтарын қоса алғанда)
	3.6.3. Микробиологиялық сынақтар (стерильділік сынақтарын қоспағанда)
	3.6.4. Биологиялық сынақтар
4. Басқа операциялар - фармацевтикалық субстанциялар	

(көрсету керек)	
Сертификатты қолдану аясына қатысты шектеулер немесе түсіндірме жазбалар:	

(Тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда), лауазымы) (қолы)	
(қол қойылған күні, кк.ай.жжжж)	
М.О.	

(бланктің есепке алу нөмері)	

Сертификат мәтіні бойынша жақшада келтірілген пікірлер сертификатта көрсетілмейді және ақпараттық сипатқа ие.

Тиісті фармацевтикалық
практикалар жөніндегі
фармацевтикалық
инспекциялар жүргізу
қағидаларына
15-қосымша

Нысан

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті

Дәрілік заттардың айналысы саласындағы тиісті фармацевтикалық практикалар талаптары сәйкестігіне сертификат

№ _____
Берілген күні ____ жылғы " ____ " _____
" ____ " _____ жылға дейін жарамды

(объектінің толық атауы, орналасқан жері)

(объектінің атауы)

Фармацевтикалық инспекция жүргізу кезінде алынған мәліметтер негізінде берілді, соңғысы 20 ____ жылғы " ____ " _____ өткізілді және

(тиісті фармацевтикалық практика стандарты)
сәйкестігін растайды.

Сертификатты берген мемлекеттік орган

(толық атауы)

Мемлекеттік органның басшысы

Тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда), қолы

*Сертификаттың жарамдылық мерзімі дәрілік заттардың айналысы саласындағы субъектінің соңғы фармацевтикалық инспекцияның соңғы күнінен бастап көрсетіледі.

Тиісті фармацевтикалық
практикалар жөніндегі
фармацевтикалық
инспекциялар жүргізу
қағидаларына
16-қосымша

Нысан

[Көрсетілетін қызметті берушінің атауы]		[Көрсетілетін қызметті берушінің атауы]
---	--	---

Мемлекеттік қызмет көрсетуден дәлелді бас тарту

Берілген күні: [Берілген күні]

[Көрсетілетін қызметті алушының атауы]

Тіркеу орны: Облыс:

[Облыс] Аудан: [Аудан]

Қала/Елді мекен: [Қала/Елді мекен]

[бизнес-сәйкестендіру нөмірі] [БСН] Мемлекеттік тіркеу күні [Күні]

Бас тарту себебі:

[Бас тарту себебі] [Қол қоюшының лауазымы]

[Қол қоюшының тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)]

[Қол қоюшының лауазымы] [Тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)]

Тиісті фармацевтикалық
практикалар жөніндегі
фармацевтикалық
инспекциялар жүргізу
қағидаларына
17-қосымша

Нысан

Тиісті фармацевтикалық практикалар сәйкестігіне сертификат ұстаушылардың тізілімі

Р/с №	Сертификат ұстаушысының атауы, заңды мекенжайы, телефоны	Сертификат ұстаушы объектінің мекенжайы	Сертификаттың нөмірі, берілген күні, жарамдылық мерзімі	Стандарт-тарға сәйкестік саласы	Сертификатты тоқтата тұру және кері қайтарып алу туралы мәліметтер
1	2	3	4	5	6

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі
2021 жылғы 27 қаңтардағы
№ ҚР ДСМ-9 бұйрығына
2-қосымша

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің күші жойылған кейбір бұйрықтарының тізбесі

1. "Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекциялау жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 19 қарашадағы № 742 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5947 болып тіркелген, Қазақстан

Республикасының орталық атқарушы және өзге де орталық мемлекеттік органдарының актілер жинағында 2010 жылы № 7 тіркелген).

2. "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" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2014 жылғы 6 қарашадағы № 223 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 9864 болып тіркелген, "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде 2014 жылғы 17 қарашада жарияланған).

3. "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" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 мамырдағы № 396 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11496 болып тіркелген, "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде 2015 жылғы 14 шілдеде жарияланған).

4. "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 өзгерістер енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 10 сәуірдегі № ҚР ДСМ-26 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 18511 болып тіркелген, Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерінің Эталондық бақылау банкінде 2019 жылғы 23 сәуірде жарияланған).

5. "Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу кезінде өндіріс жағдайларын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 19 қарашадағы № 743 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5933 болып тіркелген, Қазақстан Республикасының орталық атқарушы және өзге де орталық мемлекеттік органдарының актілер жинағында 2009 жылғы 26 қарашада жарияланған).

6. "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникасын мемлекеттік тіркеу кезінде өндіріс жағдайларын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 19 қарашадағы № 743 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2019 жылғы 16 сәуірдегі № ҚР ДСМ-40 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу

тізілімінде № 18547 болып тіркелген Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерінің Эталондық бақылау банкінде 2019 жылғы 26 сәуірде жарияланған).

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК