

О внесении изменения в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 742 "Об утверждении Правил проведения инспектирования в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"

Утративший силу

Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 396. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 30 июня 2015 года № 11496. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-9.

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 27.01.2021 № ҚР ДСМ-9 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня первого официального опубликования).

В соответствии с подпунктом 71) пункта 1 статьи 7, пунктом 5 статьи 22-1 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 742 "Об утверждении Правил проведения инспектирования в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 5942, опубликованный в Собрании актов центральных исполнительных и иных центральных государственных органов Республики Казахстан № 7, 2010 года) следующее изменение:

Правила проведения инспектирования в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденные указанным приказом, изложить в новой редакции согласно приложению к настоящему приказу.

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан направление на официальное опубликование в периодических печатных

изданиях и информационно-правовой системе нормативных правовых актов Республики Казахстан "Әділет";

3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Цой А.В.

4. Настоящий приказ вводится в действие после истечения десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

Министр здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан

Т. Дуйсенова

Приложение к приказу
Министра здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан
от 27 мая 2015 года № 396
Утверждены
приказом Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 19 ноября 2009 года № 742

Правила проведения инспектирования в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

1. Общие положения

1. Настоящие Правила проведения инспектирования в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - Правила) определяют порядок проведения инспектирования в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

2. В настоящих Правилах используются следующие определения:

1) надлежащие фармацевтические практики в сфере обращения лекарственных средств (далее – надлежащие фармацевтические практики) – стандарты в области здравоохранения, распространяющиеся на все этапы жизненного цикла лекарственных средств: надлежащая лабораторная практика (GLP), надлежащая клиническая практика (GCP), надлежащая производственная практика (GMP), надлежащая дистрибьюторская практика (GDP), надлежащая аптечная практика (GPP), надлежащая практика фармаконадзора (GVP) и другие надлежащие фармацевтические практики;

2) фармацевтическая инспекция на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик (далее – инспекция) – оценка объекта в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и организаций здравоохранения с целью определения его соответствия требованиям надлежащих фармацевтических практик.

3. Инспектирование проводится структурным подразделением уполномоченного органа в области здравоохранения, осуществляющего руководство в области охраны здоровья граждан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, контроля за качеством медицинских услуг (далее – уполномоченный орган), осуществляющим фармацевтическую инспекцию (далее – фармацевтический инспекторат).

4. Инспекции подлежат аптеки на соответствие требованиям надлежащей аптечной практики (GPP), аптечные склады на соответствие требованиям надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), организации по производству лекарственных средств на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (GMP), организации здравоохранения, осуществляющие доклинические (неклинические) испытания на соответствие требованиям надлежащей лабораторной практики (GLP), организации здравоохранения, осуществляющие клинические исследования на соответствие требованиям надлежащей клинической практики (GCP).

5. Основанием для начала инспекции является поступившая от субъекта в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – субъект инспектирования) в фармацевтический инспекторат заявка о проведении фармацевтической инспекции объекта по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

К заявке субъект инспектирования прилагает следующие документы:

- 1) копию руководства по качеству;
- 2) копии документов по организационной структуре и штатному расписанию объекта;
- 3) копию досье производственного участка (для производителей);
- 4) копии документированных стандартных операционных процедур.

6. Инспекция проводится инспекционной группой, состав которой определяется руководителем фармацевтического инспектората из числа инспекторов, прошедших соответствующее обучение принципам инспектирования на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик и

уполномоченных на проведение фармацевтической инспекции, в зависимости от цели, продолжительности инспекции и области деятельности субъекта инспектирования.

Инспекционная группа состоит не менее чем из двух инспекторов, включая ее руководителя.

В инспекционную группу при необходимости, включаются специалисты экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (по согласованию), стажеры (вновь принятые специалисты в фармацевтический инспекторат).

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

Руководитель инспекционной группы координирует весь инспекционный процесс (от планирования до оценки корректирующих и предупреждающих действий), распределяет функции в инспекционной группе.

7. Инспекция проводится инспекторами владеющими необходимыми для осуществления инспекции знаниями законодательства в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники, требований надлежащих фармацевтических практик, основных принципов международных европейских директив, руководств FDA (США), рекомендаций системы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S), Всемирной организации здравоохранения, независимыми от субъектов инспектирования.

При проведении инспекции инспектора не выступают в роли консультантов и обеспечивают конфиденциальность получаемой информации.

2. Порядок проведения фармацевтических инспекций

8. Инспекция проводится на соответствие объекта субъекта инспектирования надлежащим фармацевтическим практикам, утверждаемым уполномоченным органом в соответствии с подпунктом 115) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения".

9. Несоответствием является отклонение системы качества объекта деятельности требованиям надлежащих фармацевтических практик, выявленное во время инспекции.

10. Отклонения делятся на критические, существенные и несущественные.

Критическим отклонением является несоответствие требованиям надлежащей фармацевтической практики, вызывающее или приводящее к существенному

риску качества лекарственного средства в процессе их обращения, опасного для здоровья и жизни человека.

Существенным отклонением является несоответствие требованиям надлежащей фармацевтической практики, вызывающее или приводящее к существенному снижению качества лекарственного средства в процессе его обращения.

Несущественным отклонением является несоответствие требованиям надлежащей фармацевтической практики, не повлиявшее на качество лекарственного средства устранение которого улучшит систему качества.

11. Инспекционная группа предварительно изучает документы, представленные субъектом инспектирования.

12. Фармацевтический инспекторат в течение пятнадцати календарных дней со дня поступления заявки от субъекта инспектирования направляет письменное решение о возможности проведения инспекции либо мотивированный отказ при непредставлении субъектом инспектирования документов, указанным в пункте 5 настоящих Правил или при несоответствии представленных документов требованиям заявленной надлежащей фармацевтической практики.

13. При положительном решении о проведении инспекции на объекте руководитель инспекционной группы обеспечивает разработку плана и программы инспекции по формам в соответствии с приложением 2 к настоящим Правилам, представляемые субъекту инспектирования за пять календарных дней до начала инспекции на объекте.

14. План и программа инспекции утверждаются руководителем фармацевтического инспектората.

В ходе инспекции в программу по согласованию с руководителем или уполномоченным лицом субъекта инспектирования вносятся изменения и дополнения.

15. В зависимости от цели инспекции инспекционная группа индивидуально для каждого объекта составляет контрольные листы, включающие перечень вопросов, согласно требованиям заявленной надлежащей фармацевтической практики, которые заполняются в ходе инспекции.

16. Продолжительность инспекции одной площадки (участка) зависит от объема выполняемой работы и составляет не более пяти рабочих дней.

17. Перед началом инспекции проводится вступительное совещание с присутствием руководителя и ответственных лиц подразделений субъекта инспектирования, на котором обсуждается план и программа инспекции, определяются уполномоченные лица субъекта инспектирования.

Руководитель инспекционной группы информирует субъект инспектирования о цели, сроках, содержании инспекции, представляет членов инспекционной

группы, определяет перечень документов, необходимых для проведения инспекции, в соответствии с планом и программой инспекций, обсуждает организационные вопросы, представляет субъекту инспектирования возможность сделать краткий обзор системы менеджмента и деятельности на объекте.

18. В ходе проведения инспекции субъект инспектирования представляет инспекционной группе необходимую информацию, документы, записи, обеспечивает посещение производственных, складских, вспомогательных помещений, помещений контроля качества, опрашивание представителей (персонала) объекта субъекта инспектирования.

19. Инспекционная группа при проведении инспекции:

1) ознакомливается с документами и записями, запрашивает от субъекта инспектирования сведения по вопросам инспекции объекта, касающиеся требований заявленной надлежащей фармацевтической практики, проводит инспектирование производственных, складских помещений, зон контроля качества, интервьюирование персонала объекта и наблюдение за деятельностью на рабочих местах персонала;

2) изучает документацию, отбирает образцы лекарственных средств, для проведения их экспертизы для лабораторной проверки их качества;

3) снимает копии представленных документов (извлечений из документов) для проведения инспекции;

4) получает от субъекта инспектирования разъяснения по вопросам, возникающим во время инспекции.

20. Руководитель инспекционной группы по результатам каждого дня инспекции проводит совещания с членами инспекционной группы для выработки предварительных отклонений, которые при необходимости обсуждаются с ключевым персоналом субъекта инспектирования.

21. В конце последнего дня инспекции проводится заключительное совещание с руководством субъекта инспектирования, на котором руководитель инспекционной группы информирует о предварительных итогах инспекции с перечислением всех выявленных в ходе инспекции отклонений.

22. По результатам инспекции инспекционная группа составляет протокол отклонений по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам, в котором указываются количество и краткое описание выявленных отклонений.

Протокол отклонений, составленный в двух экземплярах, подписывают инспекционная группа и руководитель субъекта инспектирования, один передается субъекту инспектирования, другой в фармацевтический инспекторат.

23. В ходе инспекции при обнаружении существенных, несущественных отклонений субъект инспектирования разрабатывает корректирующие действия для их устранения.

При подтверждении фактов результативности выполнения корректирующих и предупреждающих действий инспектор делает запись об устранении отклонений в протоколе отклонений.

24. При выявлении критических отклонений субъект инспектирования признается не соответствующим требованиям заявленной надлежащей фармацевтической практики.

В случае наличия критических отклонений инспектор незамедлительно составляет протокол отклонений и сообщает в фармацевтический инспекторат для принятия соответствующих мер согласно требованиям законодательства.

25. Субъект инспектирования не позднее пятнадцати календарных дней со дня подписания протокола отклонений предоставляет в фармацевтический инспекторат план корректирующих и предупреждающих действий и отчет о его выполнении. Фармацевтический инспекторат проводит оценку полноты и результативности выполнения корректирующих и предупреждающих действий.

26. В течение тридцати календарных дней со дня подписания протокола отклонений субъекту инспектирования направляется отчет инспекции по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам.

В случае отбора проб (образцов), отчет составляется после получения результатов испытаний от испытательной лаборатории. При этом, указанный в части первой настоящего пункта срок начинает исчисляться со дня получения руководителем инспекционной группы результатов испытаний.

27. Отчет инспекции составляется в двух экземплярах, один остается в фармацевтическом инспекторате, второй направляется субъекту инспектирования. Отчет инспекции подписывается инспекционной группой и утверждается руководителем фармацевтического инспектората.

28. В случае устранения выявленных отклонений на объект субъекта инспектирования выдается сертификат на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств (далее – сертификат) по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам.

В случае не устранения выявленных отклонений объект субъекта инспектирования признается не соответствующим требованиям заявленной надлежащей фармацевтической практики и субъекту инспектирования направляется мотивированный отказ в выдаче сертификата.

29. Сертификат выдается фармацевтическим инспекторатом сроком действия на три года.

30. Данные о субъектах инспектирования, получивших сертификат, в течение трех рабочих дней вносятся фармацевтическим инспекторатом в Реестр держателей сертификата на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам (далее – реестр держателей сертификата) по форме согласно

приложению 5 к настоящим Правилам на срок, соответствующий сроку действия сертификата.

Документы по инспектированию хранятся в фармацевтическом инспекторате в течение пяти лет.

31. По истечению срока действия сертификата, субъектом инспектирования направляется заявка на проведение инспекции.

32. В случае изменения наименования субъекта в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники субъект инспектирования в течение месяца письменно сообщает об этом в фармацевтический инспекторат, с приложением соответствующих документов, подтверждающих указанные сведения. Фармацевтический инспекторат в течение десяти рабочих дней с момента поступления заявления переоформляет и выдает сертификат.

33. При утере заключения субъект инспектирования получает его дубликат. Фармацевтический инспекторат в течение десяти рабочих дней с момента поступления заявления производит выдачу дубликата.

34. Фармацевтический инспекторат отзывает сертификат в следующих случаях:

- 1) по заявлению субъекта инспектирования;
- 2) выявления отклонений при инспекции по заявлению субъекта инспектирования на расширение области соответствия государственному стандарту;
- 3) ликвидации субъекта в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;
- 4) выявления критических отклонений на основании обращений физических и юридических лиц в уполномоченный орган по вопросу реализации некачественной продукции.

35. Сертификат прекращает свое действие на основании отзыва фармацевтического инспектората.

Отозванный сертификат подлежит возврату в фармацевтический инспекторат в течение пяти календарных дней со дня получения субъектом инспектирования уведомления об отзыве сертификата.

36. Информация о выданных, отозванных фармацевтическим инспекторатом сертификатах вносится в реестр держателей сертификата и размещается на Интернет-ресурсе фармацевтического инспектората.

Форма

В _____

наименование уполномоченного органа

Заявка

о проведении фармацевтической инспекции объекта

Просим провести инспектирование _____

—

указывается цель

на объекте _____

—

по адресу _____

—

При этом заявляем:

Данные субъекта инспектирования:

Наименование юридического лица/индивидуального предпринимателя

Юридический адрес _____

—

БИН/ИИН _____

Адрес объекта _____

—

№ лицензии на фармацевтическую

деятельность и приложения к ней (при наличии) _____

Телефон/факс _____

—

Адрес электронной почты _____

—

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) _____

должность руководителя _____

—

Фамилия, имя, отчество (при его наличии)

должность уполномоченного лица _____

— выполняющего функции руководителя _____

— Руководитель _____

— Фамилия, имя, отчество (при его наличии) подпись
Сроки проведения _____

— Уполномоченное лицо
субъекта инспектирования _____
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) подпись

Приложение 2
к Правилам инспектирования в сфере
обращения
лекарственных средств, изделий
медицинского
назначения и медицинской техники

Форма

План инспекции

Дата _____

Наименование субъекта инспектирования _____

Цель инспекции _____

Период инспекции _____

Наименование объекта _____

Место расположения объекта _____

Состав инспекционной группы и ответственность

№ п/п	Фамилия, имя, отчество (при его наличии) инспекторов	Должность, место работы
1.		

Каждый из перечисленных выше лиц, посещающих данное предприятие, несет ответственность за конфиденциальность информации, которая может стать им известна во время проведения инспекции.

Порядок проведения инспекции _____

Предмет инспектирования _____

Необходимые условия _____

Для обеспечения возможности надлежащего проведения инспекции просим:

Процедуры _____
Форма _____

Программа инспекции

(наименование субъекта инспектирования, наименование и адрес объекта)
на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик

№	Дата / время	Участки, подразделения, системы, процессы, подлежащие инспектированию	Инспектор	Представители субъекта инспектирования

Приложение 3
к Правилам инспектирования в сфере
обращения
лекарственных средств, изделий
медицинского
назначения и медицинской техники

Форма _____

Протокол отклонений

от " __ " _____ года

Наименование субъекта инспектирования _____

—
Объект деятельности _____

Отклонения	Описание отклонений	Выполнение и результативность корректирующих действий субъекта инспектирования	Примечание
Критические			
Существенные			
Н е существенные			

Руководитель инспекции _____

Фамилия, имя, отчество подпись

(при его наличии)

Инспекторы _____

Фамилия, имя, отчество подпись

(при его наличии)

Руководитель
субъекта инспектирования _____

Фамилия, имя, отчество подпись

(при его наличии)

Уполномоченное лицо
субъекта инспектирования _____
Фамилия, имя, отчество подпись
(при его наличии)

Приложение 4
к Правилам инспектирования в сфере
обращения
лекарственных средств, изделий
медицинского
назначения и медицинской техники

Форма

Отчет инспекции

Наименование уполномоченного органа _____
адрес, телефон, сайт

Инспектируемый объект:	<i>Название и полный адрес объекта</i>
Виды деятельности компании:	
Дата проведения инспекции:	
Данные об инспекторах:	<i>Фамилия, имя, отчество (при его наличии), должность</i>
Введение:	<i>Краткое описание компании и ее деятельности. Дата предыдущей инспекции Фамилия, имя, отчество (при его наличии), должность инспекторов, проводивших предыдущую инспекцию Существенные изменения по сравнению с предыдущей инспекцией Цель инспекций Инспектируемые зоны Персонал организации, участвующий в проведении инспекции. Документы подаваемые до проведения инспекции</i>
Краткий отчет об инспекционных мероприятиях: Предмет инспекции:	<i>Краткое описание инспекции Необходимо указать причину проведения инспекции</i>
Инспектируемые участки:	<i>Указываются все инспектируемые участки</i>
Сотрудники компании, вовлеченные в проведение инспекции:	<i>Необходимо указать данные ключевых сотрудников компании, с которыми проверяющие вступали в контакт при проведении инспекции</i>
Результаты, полученные инспекционной группой в процессе инспекции:	<i>Соответствующие разделы правил надлежащих фармацевтических практик</i>
	<i>Описываются результаты инспекции и выявленные отклонения, а также указывается классификация отклонений (критические, существенные, несущественные).</i>

Список отклонений:	Необходимо перечислить все обнаруженные отклонения со ссылкой на соответствующие пункты Правил надлежащих фармацевтических практик Все отклонения указываются даже в том случае, если корректирующие и предупреждающие действия были предприняты во время инспекции и до получения отчета
Дополнительная информация:	
Взятые образцы:	Наименования лекарственных средств
Приложения к отчету:	Список приложений
Выводы и заключения:	Инспекционная группа указывает соответствие или несоответствие объекта требованиям надлежащих фармацевтических практик, информацию по вопросам, требующих внимания со стороны фармацевтического инспектората
Дата: Подписи	Отчет по результатам инспекции датируется и подписывается членами инспекционной группы, участвовавшими в проведении инспекции

Приложение 5
к Правилам инспектирования в сфере
обращения
лекарственных средств, изделий
медицинского
назначения и медицинской техники

Форма

Министерство здравоохранения и социального развития

Республики Казахстан

Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности

Сертификат

**на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик
в сфере обращения лекарственных средств**

№ _____

Дата выдачи " ____ " _____ года

Действительно до " ____ " _____ года

Выдан _____

(полное наименование, местонахождение, реквизиты

юридического лица/индивидуального предпринимателя)

(наименование объекта)

на соответствие надлежащей фармацевтической практике

Для производства:

область соответствия надлежащей фармацевтической практике:

наименование групп лекарственных средств

стадии технологического процесса

перечень производственных помещений, площадей

Фармацевтический инспекторат, выдавший сертификат

(полное наименование)

Руководитель

фармацевтического инспектората

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) подпись

Приложение 6
к Правилам инспектирования в сфере
обращения
лекарственных средств, изделий
медицинского
назначения и медицинской техники

Реестр держателей сертификата

на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам

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