

Об утверждении Правил формирования фармацевтического инспектората, ведения реестра фармацевтических инспекторов Республики Казахстан

Утративший силу

Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 15 апреля 2019 года № ҚР ДСМ-37. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 16 апреля 2019 года № 18530. Утратил силу приказом Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 13 октября 2020 года № ҚР ДСМ-129/2020.

Сноска. Утратил силу приказом Министерства здравоохранения РК от 13.10.2020 № ҚР ДСМ-129/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

В соответствии со статьей подпункта 71) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" от 18 сентября 2015 года ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые Правила формирования фармацевтического инспектората, ведения реестра фармацевтических инспекторов Республики Казахстан.

2. Комитету фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательном порядке обеспечить:

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

2) в течение десяти календарных дней со дня государственной регистрации настоящего приказа направление его копии в бумажном и электронном виде на казахском и русском языках в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан" Министерства юстиции Республики Казахстан для официального опубликования и включения в Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан;

3) размещение настоящего совместного приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

4) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан

представление в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) и 3) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

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

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

Е. Биртанов

Приложение к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 15 апреля 2019 года
№ КР ДСМ-37

Об утверждении Правил формирования фармацевтического инспектората, ведения реестра фармацевтических инспекторов Республики Казахстан

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила формирования фармацевтического инспектората, ведения реестра фармацевтических инспекторов Республики Казахстан разработаны в соответствии с подпунктом 71) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" и определяют порядок формирования фармацевтического инспектората, ведения реестра фармацевтических инспекторов Республики Казахстан.

2. Для целей настоящих Правил используются следующие основные понятия:

1) фармацевтическая инспекция по надлежащим фармацевтическим практикам (далее – фармацевтическая инспекция) – оценка объекта в сфере обращения лекарственных средств с целью определения его соответствия требованиям надлежащих фармацевтических практик Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза;

2) фармацевтический инспектор по надлежащим фармацевтическим практикам – лицо, уполномоченное на осуществление функций по проведению фармацевтической инспекции по надлежащим фармацевтическим практикам и включенное в реестр фармацевтических инспекторов Республики Казахстан;

3) фармацевтический инспекторат по надлежащим фармацевтическим практикам - структурное подразделение государственного органа в сфере

обращения лекарственных средств и медицинских изделий и его территориальных подразделений (далее – государственный орган), осуществляющим фармацевтическую инспекцию;

4) реестр фармацевтических инспекторов Республики Казахстан – информационный ресурс уполномоченного органа, содержащий сведения о фармацевтических инспекторах Республики Казахстан;

Глава 2. Порядок формирования фармацевтического инспектората Республики Казахстан

3. Для формирования фармацевтического инспектората необходимо:

- 1) руководство по качеству;
- 2) организационная структура;
- 3) система качества;
- 4) ресурсы.

4. Руководство по качеству фармацевтического инспектората, охватывающее все аспекты деятельности фармацевтического инспектората и включающее принятые в форме письменного документа процедуры системы качества фармацевтического инспектората и (или) ссылки на них и утверждается руководителем фармацевтического инспектората.

5. Руководство по качеству фармацевтического инспектората устанавливает требования и процедуры системы качества фармацевтического инспектората для персонала фармацевтического инспектората и привлеченных экспертов и используется для:

1) подтверждения наличия у персонала фармацевтического инспектората достаточных квалификаций, знаний и опыта, позволяющих выполнять требования, установленные действующим законодательством Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

2) определения условий, при которых возникает потребность в проведении внутренних и внешних аудитов системы качества фармацевтического инспектората.

6. Организационная структура фармацевтического инспектората соответствует поставленным задачам и гарантирует обеспечение беспристрастности фармацевтических инспекторов при проведении фармацевтических инспекций.

Функциональные обязанности руководителя и персонала фармацевтического инспектората определяются должностными инструкциями.

7. Системой качества фармацевтического инспектората устанавливается порядок взаимодействия фармацевтического инспектората с другими

подразделениями государственного органа и другими организациями (в том числе с аккредитованными лабораториями по контролю качества лекарственных средств), осуществляющими лицензирование производства лекарственных средств, а также контроль в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

8. В системе качества фармацевтического инспектората принимается в форме письменного документа стандартная операционная процедура по взаимодействию фармацевтического инспектората с фармацевтическими инспекторатами других стран по обмену информацией и организации совместных фармацевтических инспекций в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан.

9. Система качества фармацевтического инспектората предусматривает:

- 1) определение политики в области качества фармацевтического инспектората;
- 2) распределение обязанностей и полномочий между персоналом фармацевтического инспектората;
- 3) выделение ресурсов, необходимых для реализации политики в области качества фармацевтического инспектората.

10. Персонал фармацевтического инспектората выполняет свои должностные обязанности, соблюдает требования руководства по качеству фармацевтического инспектората и принятые в форме письменного документа процедуры фармацевтического инспектората.

11. Руководитель фармацевтического инспектората определяет лицо, ответственное за поддержание системы качества фармацевтического инспектората.

12. Фармацевтический инспекторат комплектуется необходимым персоналом для организации и проведения фармацевтических инспекций в соответствии со штатным расписанием.

Персонал фармацевтического инспектората проходит соответствующее непрерывное обучение для возможности выполнения своих обязанностей.

13. Требования к образованию, квалификации, опыту работы, а также задачи и функции персонала устанавливаются в должностных инструкциях.

14. Фармацевтические инспекторы, вновь принятые на работу (привлекаемые к проведению фармацевтической инспекции), участвуют в качестве стажеров в не менее, чем в пяти инспекциях по каждой надлежащей фармацевтической практике. Допуск фармацевтических инспекторов к самостоятельной деятельности осуществляется после проверки их знаний руководителем фармацевтического инспектората в соответствии с руководством по качеству фармацевтического инспектората.

Дальнейшая подготовка (обучение) фармацевтических инспекторов составляет не менее 10 дней (не менее 60 академических часов) участия в обучающих мероприятиях в год. Руководитель фармацевтического инспектората на регулярной основе проводит анализ профессиональной подготовки каждого фармацевтического инспектора и определяет потребности в его дальнейшей подготовке (обучении).

15. Обучение фармацевтических инспекторов и его результаты документируются.

Записи о пройденном обучении и полученной квалификации хранятся в документе об обучении (личном файле) каждого фармацевтического инспектора.

16. Документ об обучении (личный файл) каждого фармацевтического инспектора включает в себя следующие персональные сведения:

- 1) образование и специальность по диплому;
- 2) квалификация;
- 3) опыт работы;
- 4) функциональные обязанности;
- 5) специализация в рамках фармацевтического инспектората;
- 6) сведения о подготовке (обучении), повышении квалификации и итоговых оценках, полученных в ходе подготовки (обучения), повышения квалификации.

17. В личный файл привлеченного эксперта включаются сведения о занимаемой должности и квалификации, а также информация о его участии в фармацевтических инспекциях.

Глава 3. Порядок ведения реестра фармацевтических инспекторов

18. Реестр формируется и ведется государственным органом.

19. Ведение реестра осуществляется посредством получения актуальных сведений о фармацевтических инспекторах, хранения, опубликования сведений реестра на информационном ресурсе уполномоченного органа в области здравоохранения, а также предоставления доступа к сведениям реестра заинтересованным организациям.

20. Ведение реестра осуществляется на казахском и русском языках.

21. Реестр содержит следующие подлежащие опубликованию сведения о фармацевтическом инспекторе:

- 1) фамилия, имя, отчество (при наличии);
- 2) контактные сведения: номер телефона и адрес электронной почты (при наличии);
- 3) сведения о наличии высшего профессионального образования;
- 4) наименование специальности в соответствии с дипломом об образовании;

5) сведения об ученой степени (при наличии);

6) сведения о месте работы:

полное и сокращенное наименования юридического лица с указанием организационно-правовой формы и уникального идентификатора юридического лица в реестре юридических лиц;

местонахождение (адрес) юридического лица;

контактные сведения: номера телефона и факса, адрес электронной почты (при наличии) юридического лица;

наименование должности;

7) дата начала осуществления деятельности, связанной с проведением фармацевтических инспекций;

8) дата окончания осуществления деятельности, связанной с проведением фармацевтических инспекций.

22. Реестр содержит следующие не подлежащие опубликованию сведения о фармацевтическом инспекторе, доступ к которым предоставляется только регуляторным органам (фармацевтическим инспекторам) иностранных государств:

1) дата рождения;

2) гражданство;

3) место жительства;

4) сведения о высшем профессиональном образовании: наименование учебного учреждения, даты начала и окончания обучения, квалификация (степень), наименование, серия и номер документа о высшем профессиональном образовании;

5) сведения о дополнительном образовании: наименование учебного учреждения, даты начала и окончания обучения, наименование специальности в соответствии с документом о дополнительном образовании, квалификация (степень), наименование, серия и номер документа о дополнительном образовании;

6) указание наименований надлежащих фармацевтических практик, на соответствие которым фармацевтический инспектор уполномочен проводить инспекции;

7) сведения о трудовой деятельности по последней должности:

дата приема на работу;

дата увольнения;

8) стаж работы в области оценки организаций в сфере обращения лекарственных средств (в том числе организаций здравоохранения) в целях определения их соответствия требованиям надлежащих фармацевтических практик.

23. После принятия государственным органом решения о назначении лица фармацевтическим инспектором сведения о таком лице включаются в реестр.

24. В случае изменения подлежащих включению в реестр сведений о фармацевтическом инспекторе они передаются в государственный орган с целью актуализации реестра. При этом сведения, утратившие актуальность, подлежат архивному хранению с обеспечением доступа к ним в течение 10 лет.

25. Сведения о прекращении деятельности фармацевтическим инспектором передаются в государственный орган для исключения из реестра и последующего архивного хранения с обеспечением доступа к ним в течение 10 лет.

26. Предоставление заинтересованным лицам не подлежащих опубликованию сведений о фармацевтическом инспекторе осуществляется государственным органом в порядке, установленном действующим законодательством Республики Казахстан, в том числе в сфере защиты персональных данных и конфиденциальной информации.

27. В рамках ведения реестра государственным органом обеспечивается защита не подлежащих опубликованию сведений о фармацевтическом инспекторе от несанкционированного доступа.