Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-9. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 2 февраля 2021 года № 22143.

В соответствии с пунктом 6 статьи 244 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ:**

Сноска. Преамбула - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 29.01.2025 № 6 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

1. Утвердить правила проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам согласно приложению 1 к настоящему приказу.

2. Признать утратившими силу некоторые приказы Министерства здравоохранения Республики Казахстан по перечню согласно приложению 2 к настоящему приказу.

3. Комитету медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

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

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

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

5. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня первого официального опубликования.

Министр здравоохранения
Республики Казахстан *А. Цой*

Приложение 1 к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 27 января 2021 года
№ ҚР ДСМ-9

Правила проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам

Сноска. Правила - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 29.01.2025 № 6 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам и оказания государственной услуги "Выдача сертификатов на соответствие надлежащих фармацевтических практик" (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 6 статьи 244 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс), подпунктом 1) статьи 10 Закона Республики Казахстан "О государственных услугах" (далее – Закон), Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 83 "Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций" (далее – Решение № 83) и определяют порядок проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам и порядок оказания государственной услуги "Выдача сертификатов на соответствие надлежащих фармацевтических практик".

2. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

1) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – экспертная организация) – субъект государственной монополии, осуществляющий производственно-хозяйственную деятельность в области здравоохранения по обеспечению безопасности, эффективности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

2) 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;

3) государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – государственный орган) – государственный орган, осуществляющий руководство в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контроль за обращением лекарственных средств и медицинских изделий;

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

5) государственная услуга – одна из форм реализации отдельных государственных функций или их совокупности, осуществляемых по обращению или без обращения услугополучателей и направленных на реализацию их прав, свобод и законных интересов, предоставление им соответствующих материальных или нематериальных благ;

6) несоответствие – отклонение объекта деятельности требованиям надлежащих фармацевтических практик, выявленное во время инспекции.

7) 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;

8) фармацевтический инспекторат по надлежащим фармацевтическим практикам (далее – фармацевтический инспекторат) – структурные подразделения государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, его территориальные подразделения и (или) организация, определяемая уполномоченным органом, осуществляющие инспекцию за соблюдением надлежащих фармацевтических практик на лекарственные средства и требований к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения;

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

10) веб-портал "электронного правительства" (далее – портал) – информационная система, представляющая собой единое окно доступа ко всей консолидированной правительственной информации, включая нормативную правовую базу, и к государственным услугам, услугам по выдаче технических условий на подключение к сетям субъектов естественных монополий и услугам субъектов квазигосударственного сектора, оказываемым в электронной форме;

11) электронная цифровая подпись (далее – ЭЦП) – набор электронных цифровых символов, созданный средствами электронной цифровой подписи и подтверждающий достоверность электронного документа, его принадлежность и неизменность содержания.

3. Инспекция проводится на соответствие объекта субъекта инспектирования стандартам надлежащих фармацевтических практик, утвержденным приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4

февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15 "Об утверждении надлежащих фармацевтических практик" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22167) (далее – Правила фармацевтических практик) и (или) Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 77 и (или) Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 87 (далее – Решение № 87).

Инспекции осуществляются:

1) на соответствие требованиям надлежащей лабораторной практики (GLP), надлежащей клинической практики (GCP), надлежащей производственной практики (GMP), надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) субъектов, расположенных на территории Республики Казахстан, государственным органом с привлечением инспекторов государственного органа и/или его территориальных подразделений;

2) на соответствие требованиям надлежащей аптечной практики (GPP) территориальными подразделениями государственного органа с привлечением инспекторов государственного органа и/или его территориальных подразделений;

3) на соответствие требованиям надлежащей лабораторной практики (GLP), надлежащей клинической практики (GCP), надлежащей производственной практики (GMP) субъектов, расположенных вне территории Республики Казахстан, а также держателей регистрационных удостоверений и (или) иных организаций, привлеченных держателем регистрационного удостоверения для выполнения обязательств по фармаконадзору, располагающихся на территории Республики Казахстан либо за ее пределами на соответствие надлежащей практики фармаконадзора (GVP) экспертной организацией по согласованию с государственным органом.

4. Инспекция экспертной организацией проводится на основании договора, заключаемого с заявителем в соответствии с гражданским законодательством Республики Казахстан.

5. Повторные инспекции для подтверждения субъектами, получившими сертификат о соответствии объекта требованиям надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств, осуществляющими производство стерильных лекарственных средств, а также у которых при последней инспекции выявлены 10 (десять) и более существенных несоответствий, проводятся в течение срока действия сертификата не реже одного раза в два года в соответствии с графиком инспекций, утвержденным руководителем государственного органа.

Глава 2. Порядок проведения инспекций

6. Инспекции проводятся в плановом и внеплановом порядке.

Основанием для проведения инспекции в плановом порядке является заявление субъекта в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий и (или) решение государственного органа.

Основанием для проведения инспекции во внеплановом порядке является решение государственного органа и/или экспертной организации.

7. Инспекция в плановом порядке проводится в случаях:

1) получения сертификата (заключения);

2) лицензирования, регистрации, перерегистрации, экспертизы лекарственных средств;

3) подтверждения субъектами, получившими сертификат, подтверждающий соответствие объекта требованиям надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств (далее – сертификат), не реже одного раза в два года в соответствии с графиком инспекций, утвержденным руководителем государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

4) по надлежащей клинической практике проводится до начала, в ходе или после завершения клинических исследований лекарственных средств, медицинских изделий классов потенциального риска применения 3, 2б и имплантируемых медицинских изделий;

5) инспекции системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения в случаях, предусмотренных правилами надлежащей практики фармаконадзора Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза.

8. Инспекция во внеплановом порядке проводится в случаях:

1) проведения расследований, связанных с безопасностью, качеством и эффективностью лекарственных препаратов в соответствии с программой проведения фармацевтической инспекции;

2) регистрации, перерегистрации, экспертизы лекарственных средств;

3) по надлежащей клинической практике проводится в случаях выявления в ходе проведения экспертизы клинических отчетов, связанных с регистрацией лекарственного средства, фактов, ставящих под сомнение достоверность сведений, представленных заявителем в регистрационном досье в отношении проведенных клинических исследований (испытаний) лекарственных средств.

9. Инспекция в плановом порядке проводится фармацевтическим инспекторатом по графику проведения инспекций в соответствии с программой проведения фармацевтического инспектирования по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

Инспекция на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (GMP) проводится фармацевтическим инспекторатом по графику проведения инспекций в соответствии с программой инспектирования производства лекарственных средств по форме согласно приложению 1 к Решению № 83.

10. Процедура инспекции состоит из следующих этапов:

1) при инспекции в плановом порядке – прием и экспертиза представленных документов;

при инспекции во внеплановом порядке – принятие решения государственного органа и/или экспертной организации;

2) при инспекции в плановом порядке - согласование с инспектируемым субъектом или его уполномоченным представителем сроков инспектирования;

3) формирование инспекционной группы;

4) составление и направление инспектируемому субъекту или его уполномоченному представителю программы проведения фармацевтического инспектирования;

5) инспектирование объекта субъекта инспектирования, включая отбор проб (образцов) материалов или продукции (при необходимости) и проведение их лабораторных испытаний;

6) составление отчета о проведении инспекции (далее – отчет инспекции);

7) оценка (при необходимости) плана корректирующих и предупреждающих действий, отчета о его выполнении и свидетельств устранения выявленных несоответствий;

8) принятие решения о выдаче или об отказе в выдаче сертификата или отчета соответствия требованиям надлежащих фармацевтических практик;

9) выдача сертификата.

11. Для проведения инспекции в плановом порядке на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик субъект инспектирования предоставляет в фармацевтический инспекторат заявление о проведении фармацевтической инспекции объекта согласно приложениям 2 и 3 к настоящим Правилам с приложением документов согласно приложению 4 к настоящим Правилам.

12. Фармацевтический инспекторат рассматривает представленные согласно пункту 11 настоящих Правил документы в течение 15 (пятнадцать) календарных дней.

При наличии замечаний к представленным документам субъект инспектирования устраняет указанные замечания в течение 30 (тридцать) календарных дней с момента направления замечаний.

13. Для проведения инспекции во внеплановом порядке на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик фармацевтический инспекторат направляет субъекту инспектирования уведомление о проведении инспекции (в произвольной форме) со сроками инспектирования.

14. Для проведения инспекции создается инспекционная группа, состоящая из ведущего фармацевтического инспектора (руководитель группы), членов группы, включая фармацевтических инспекторов, привлекаемых экспертов и стажеров.

Инспекционная группа формируется в соответствии с процедурами, установленными системой качества фармацевтического инспектората.

В инспекционную группу на соответствие требованиям надлежащей лабораторной практики (GLP), надлежащей клинической практики (GCP) допускается включение инспекторов GMP.

15. Инспекционная группа состоит из двух и более фармацевтических инспекторов, включая ведущего фармацевтического инспектора (руководителя группы), привлекаемых экспертов и стажеров.

Требования к инспекционной группе, уровню квалификации сотрудников фармацевтического инспектората устанавливаются процедурами системы качества фармацевтического инспектората в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 13 октября 2020 года № ҚР ДСМ-129/2020 " Об утверждении правил формирования фармацевтического инспектората, ведения реестра фармацевтических инспекторов Республики Казахстан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21435).

Продолжительность инспекции зависит от объема выполняемой работы, типа и сложности площадки (участка).

16. При проведении инспекции члены инспекционной группы не выступают в роли консультантов, соблюдают конфиденциальность сведений, получаемых в процессе подготовки и проведения инспекции, а также сохраняют конфиденциальность результатов инспекции.

17. Ведущий инспектор (руководитель группы) и другие члены инспекционной группы предварительно изучают документы, относящуюся к инспектируемой деятельности.

Ведущий инспектор (руководитель группы) обеспечивает подготовку программы проведения фармацевтического инспектирования. Программа инспектирования направляется инспектируемому субъекту не позднее чем за 7 (семь) календарных дней до даты начала инспектирования, при инспекции во внеплановом порядке за 1 (один) календарный день.

Ведущий инспектор распределяет функции в инспекционной группе и координирует подготовительные мероприятия, связанные с инспектированием.

18. В начале инспектирования проводится вступительное совещание с представителями инспектируемого субъекта, на котором ведущий инспектор представляет членов инспекционной группы, знакомится с руководством и ответственными лицами инспектируемого субъекта, информирует о цели и области инспекции, уточняет программу инспектирования и график его проведения, делает заявление о конфиденциальности и отвечает на вопросы инспектируемой стороны.

Инспектируемый субъект определяет лицо, ответственное за содействие в проведении инспекции.

19. В ходе инспекции в программу инспекции вносятся изменения и (или) дополнения при выявлении несоответствий, представляющих собой высокий риск по

отношению к качеству продукции, процессу или системе качества, по согласованию с субъектом инспектирования.

20. Инспекционная группа при проведении инспекции:

1) при входе в объект субъекта инспектирования, находящегося за пределами территории Республики Казахстан, предоставляет документ, подтверждающий право на проведение инспекции;

2) получает доступ к любому объекту (предмету) в рамках инспектирования и изучает его;

3) осуществляет аудио- и (или) видеозапись и фотосъемку, а также снимает копии с документов, которые используются в качестве свидетельств при выявлении несоответствий требованиям надлежащих фармацевтических практик;

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

5) прекращает инспекцию при препятствовании в ее проведении со стороны субъекта инспектирования и (или) необеспечении условий для проведения инспектирования;

6) принимает меры или требует от субъекта инспектирования принятия мер в отношении предметов (материальных свидетельств), которые свидетельствуют о несоответствии требованиям правил фармацевтических практик, в том числе в отношении ограничения доступа к таким предметам и обеспечения их сохранности в целях дальнейшего разбирательства в установленном порядке.

21. Субъект инспектирования обеспечивает возможность выполнения действий, предусмотренных программой инспектирования.

22. Субъекты инспектирования, расположенные вне территории Республики Казахстан, представляют документацию на казахском или русском языках и обеспечивают присутствие сертифицированного и (или) лицензированного переводчика со знанием специальной терминологии, осуществляющего перевод с языка страны-субъекта на казахский или русский языки.

23. В случае необходимости в ходе инспектирования осуществляется отбор проб (образцов) материалов или продукции, которые направляются инспектируемым субъектом для испытаний в испытательную лабораторию.

Расходы, связанные с перевозкой, совершением таможенных операций и проведением таможенного контроля в отношении проб (образцов) материалов и продукции, перемещаемых через таможенную границу, а также проведением испытаний проб (образцов) несет инспектируемый субъект.

24. Несоответствия делятся на критические, существенные и несущественные.

1) несущественным несоответствием является:

при GMP, GDP, GPP инспекции - несоответствие, которое не подпадает под категорию критического или существенного, однако, является нарушением требований

заявленной надлежащей фармацевтической практики или несоответствие, в отношении которого недостаточно информации, чтобы классифицировать его как существенное или критическое;

при GCP инспекции - условия, практика или процессы, которые, как ожидается, не окажут неблагоприятного воздействия на права, безопасность или благополучие субъектов и (или) на качество и целостность данных;

при GVP инспекции системы фармаконадзора - недостаток (несоответствие) какого-либо компонента одного или нескольких процессов или процедур системы фармаконадзора, которые, как ожидается, не могут отрицательно сказаться на всей системе фармаконадзора или процессе и (или) правах, безопасности и благополучии пациентов;

2) существенным несоответствием является:

при GMP, GDP, GPP инспекции - несоответствие требованиям надлежащей фармацевтической практики, которое не классифицируется как критическое, вызывающее или приводящее к существенному снижению качества лекарственного средства в процессе его обращения или комбинация несоответствий, ни одно из которых само по себе не является существенным, в совокупности, представляющие существенное несоответствие;

при GCP инспекции - условия, практика или процессы, которые оказывают неблагоприятное действия на права, безопасность или благополучие субъектов и (или) на качество и целостность данных, а также включают набор отклонений и (или) многочисленные незначительные наблюдения;

при GVP инспекции системы фармаконадзора - значительный недостаток (несоответствие) одного или нескольких процессов или процедур системы фармаконадзора или принципиальный недостаток какой-либо части одного или нескольких процессов или процедур фармаконадзора, что отрицательно сказывается на всем процессе и (или) потенциально может сказаться на правах, безопасности и благополучии пациентов, и (или) может представлять потенциальную опасность для здоровья населения и (или) представляет собой нарушение требований законодательства Республики Казахстан, которое не считается серьезным;

3) критическим несоответствием является:

при GMP, GDP, GPP инспекции - несоответствие требованиям надлежащей фармацевтической практики, вызывающее или приводящее к существенному риску возможности снижения качества лекарственного средства, производства лекарственного средства и в процессе его обращения, опасного для здоровья и жизни человека;

при GCP инспекции - условия, практика или процессы, которые отрицательно влияют на права, безопасность или благополучие субъектов и (или) качество и

целостность данных, а также плохое качество, манипуляция и преднамеренное искажение данных и (или) отсутствие исходных документов;

при GVP инспекции системы фармаконадзора - принципиальный недостаток (несоответствие) одного или нескольких процессов или выполняемых процедур системы фармаконадзора, который негативно влияет на всю систему фармаконадзора и (или) права, безопасность и благополучие пациентов и (или) представляет собой потенциальную угрозу здоровью населения и (или) серьезное нарушение требований законодательства Республики Казахстан.

25. В случае выявления критических несоответствий ведущий инспектор направляет в государственный орган соответствующую информацию в течение 24 (двадцать четыре) часов с момента выявления несоответствия, на основании которой государственный орган принимает решение, предусмотренное требованием подпункта 8) пункта 3 Правил приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденных приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-322/2020 "Об утверждении правил приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21906) (далее – Правила приостановления), письменно уведомляет об этом субъект инспектирования, а также извещает правоохранительные органы и органы таможенного контроля для принятия соответствующих мер.

26. Ведущий инспектор по завершении каждого дня инспектирования проводит совещание с членами инспекционной группы для обсуждения предварительных наблюдений, которые при необходимости обсуждаются также с ответственными лицами инспектируемого субъекта. В случае возникновения разногласий члены инспекционной группы должны ответить на вопросы представителей инспектируемого субъекта. В случае выявления несоответствий, которые планируется классифицировать как критические, ведущий инспектор незамедлительно информирует об этом ответственных лиц инспектируемого субъекта.

27. На заключительном совещании с ответственными лицами инспектируемого субъекта оглашаются предварительные итоги по результатам инспектирования с обсуждением выявленных несоответствий для последующей подготовки инспектируемым субъектом плана корректирующих и предупреждающих действий (в случае необходимости).

28. Ведущий инспектор (руководитель группы) составляет отчет инспекции по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам и (или) отчет по инспекции на соответствие требованиям GMP согласно приложению 6 к Решению № 83 и (или) отчет о результатах инспекции системы фармаконадзора держателей регистрационного

удостоверения лекарственных средств согласно приложению 6 к настоящим Правилам не позднее 30 (тридцать) календарных дней со дня завершения инспекции.

Отчет инспекции составляется в 2 (два) экземплярах и подписывается ведущим фармацевтическим инспектором (руководителем группы) и членами инспекционной группой.

Один экземпляр отчета инспекции направляется субъекту инспектирования (с сопроводительным письмом) не позднее 5 (пять) календарных дней со дня его подписания, второй экземпляр хранится в архиве государственного органа и (или) экспертной организации. При инспекции на соответствие требованиям GCP отчет инспекции направляется спонсору клинического исследования или держателю регистрационного удостоверения.

Представленная ответственными лицами инспектируемого субъекта информация об устранении в ходе проведения инспектирования выявленных несоответствий принимается инспекционной группой к сведению и подлежит указанию в инспекционном отчете в качестве несоответствий с пометкой об их устранении в ходе проведения инспектирования.

Документы по инспекциям хранятся в течение 5 (пять) лет.

29. При отборе проб (образцов) сырья, материалов или продукции, отчет инспекции составляется после получения результатов испытаний от испытательной лаборатории. При этом, указанный в пункте 28 настоящих Правил, срок начинает исчисляться со дня получения государственным органом, территориальным подразделением или экспертной организацией результатов испытаний.

30. При выявлении несоответствий, субъект инспектирования не позднее 30 (тридцать) календарных дней со дня получения отчета инспекции, направляет в фармацевтический инспекторат и руководителю инспекционной группы ответ с приложением плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении.

31. В течение 15 (пятнадцать) календарных дней со дня получения указанного ответа инспекционная группа осуществляет оценку полноты и результативности плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении.

32. Оценку полноты и результативности плана корректирующих и предупреждающих действий и отчет о его выполнении, за исключением осуществляемых по итогам инспекций, указанных в подпункте 2) пункта 3 настоящих Правил, ведущий фармацевтический инспектор согласовывает с государственным органом в течение 5 (пять) календарных дней.

33. Один экземпляр оценки полноты и результативности плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении государственным органом и (или) территориальным подразделением государственного органа направляется инспектируемому субъекту не позднее 10 (десять) календарных дней со дня его

подписания, второй экземпляр хранится в архиве фармацевтического инспектората и третий экземпляр – в экспертной организации (при проведении инспекции экспертной организацией).

34. Субъект инспектирования признается соответствующим требованиям Правил фармацевтических практик в одном из следующих случаев:

1) отсутствие несоответствий;

2) при условии устранения несоответствий.

35. При признании субъекта инспектирования соответствующим требованиям Правил фармацевтических практик выдаются следующие документы:

1) сертификат на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (GMP) (за исключением случаев проведения инспекции в рамках экспертных работ), надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), надлежащей аптечной практики (GPP), надлежащей лабораторной практики (GLP);

2) отчет (заключение) выдается на соответствие требованиям, надлежащей клинической практики (GCP), надлежащей практики фармаконадзора (GVP);

3) сертификат на соответствие требованиям надлежащей аптечной практики (GPP) территориальным подразделением государственного органа.

Для получения сертификата на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (GMP) и надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) субъект инспектирования, получивший оценку полноты и результативности плана корректирующих и предупреждающих действий и отчет о его выполнении, подает заявку в порядке, определенном главой 4 настоящих Правил.

36. Субъект инспектирования признается несоответствующим требованиям надлежащей фармацевтической практики в следующих случаях:

1) не устранении выявленных несоответствий по результатам инспекции с приложением плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении;

2) при непредоставлении ответа в срок, установленный пунктом 30 настоящих Правил;

3) при препятствовании субъектом инспектирования проведения инспекции;

4) при необеспечении субъектом инспектирования проведения инспекции по решению государственного органа.

37. Государственный орган принимает решение о прекращении действия ранее выданного сертификата при отказе инспектируемого субъекта от прохождения инспекции по решению государственного органа.

38. При признании субъекта инспектирования несоответствующим требованиям надлежащей фармацевтической практики выдается мотивированный отказ в выдаче

сертификата на соответствие требованиям надлежащей аптечной практики (GPP), надлежащей лабораторной практики (GLP) в письменном виде (в произвольной форме)
.

39. Срок действия сертификата о соответствии объекта требованиям:

1) надлежащей производственной практики (GMP) составляет 3 (три) года;

2) надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), надлежащей лабораторной практики (GLP) – 3 (три) года;

3) надлежащей аптечной практики (GPP) – первые два раза на 5 (пять) лет, при последующем подтверждении – бессрочно;

Для получения второго и бессрочного (при последующем подтверждении) сертификата надлежащей аптечной практики (GPP) субъект инспектирования подает в фармацевтический инспекторат заявление не менее, чем за 90 (девяносто) дней до окончания срока действия имеющегося сертификата надлежащей аптечной практики GPP.

40. При изменении наименования субъекта, изменения наименования адреса местонахождения без физического перемещения объекта, субъект инспектирования письменно сообщает об этом в государственный орган или его территориальное подразделение, с приложением соответствующих документов, подтверждающих указанные сведения. Государственный орган или его территориальное подразделение в течение 5 (пять) рабочих дней производят переоформление сертификата или заключения.

41. Государственный орган или его территориальное подразделение в течение 5 (пять) рабочих дней с момента поступления заявки производят выдачу дубликата при утере сертификата субъектом инспектирования на соответствие надлежащей аптечной практики (GPP), надлежащей лабораторной практики (GLP) или заключения на соответствие требованиям надлежащей клинической практики (GCP), надлежащей практики фармаконадзора (GVP).

42. Держатель сертификата на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик информирует в течение 30 (тридцать) календарных дней фармацевтический инспекторат о планируемых изменениях в организации, которые влияют на информацию, указанную в заявлении (изменение объема продукции на производственной площадке, изменения помещений, оборудования и операций, влияющих на производственный процесс).

Исходя из характера изменений, фармацевтический инспекторат в течение 15 (пятнадцать) календарных дней принимает решение о проведении новой инспекции для проверки соответствия требованиям надлежащих фармацевтических практик.

43. Государственный орган или его территориальное подразделение отзывают сертификат или заключение в следующих случаях:

1) по заявке субъекта инспектирования;

2) ликвидации субъекта в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

3) не устранении выявленных несоответствий по результатам инспекции с приложением плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении по результатам расследования, проведенного на основании обращений физических и юридических лиц в государственный орган по вопросу реализации некачественной продукции, несоблюдения требований надлежащих фармацевтических практик при транспортировке, хранении и реализации лекарственных средств;

4) не представлении субъектом инспектирования заявления в течение 30 (тридцать) календарных дней после завершения случаев, предусмотренных в пункте 46 настоящих Правил;

5) при не устранении выявленных несоответствий по результатам инспекции с приложением плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении при проведении инспекции у производителей лекарственных средств Республики Казахстан, имеющих сертификат на соответствие надлежащей производственной практики (GMP) без проведения инспекции;

6) при не устранении выявленных несоответствий по результатам инспекции с приложением плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении при проведении повторной инспекции.

44. Сертификат или заключение прекращает свое действие на основании отзыва государственного органа или его территориального подразделения, а также при истечении срока действия сертификата или заключения.

Отозванный сертификат или заключение подлежат возврату в государственный орган или его территориальное подразделение в течение 5 (пять) календарных дней со дня получения субъектом инспектирования уведомления об отзыве сертификата.

Глава 3. Особенности проведения инспекций на соответствие стандартам надлежащих фармацевтических практик

45. Для проведения инспекции на соответствие стандарта надлежащей производственной практики (GMP) субъект инспектирования предоставляет перечень лекарственных средств, производимых на производственной площадке (планируемых к производству) производителя или иностранного производителя, в отношении которого производится инспектирование, по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам.

46. По согласованию с государственным органом инспекции с использованием средств дистанционного взаимодействия, посредством аудио- и видеосвязи без посещения производственного объекта субъекта инспектирования (далее – дистанционная инспекция) проводятся на объектах, соответствующей отметкой в отчете инспекции в следующих случаях:

1) угрозы возникновения, возникновение и ликвидация чрезвычайной ситуации и (или) возникновение угрозы:

распространения эпидемических заболеваний, представляющих опасность для окружающих;

заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов;

2) возникновение обстоятельств непреодолимой силы или независящих от воли сторон обстоятельств, которые несут угрозу причинения вреда жизни и здоровью инспекторов (например, по политическим, медицинским или иным причинам).

47. Для проведения дистанционной инспекции на соответствие требованиям надлежащей производственной практики субъект инспектирования предоставляет документы согласно приложению 8 к настоящим Правилам.

48. При передаче производителем части процесса производства и (или) проведения анализа по контракту другому лицу (аутсорсинг) дополнительно осуществляется инспектирование аутсорсинговой организации, информация о которой указывается в заявлении производителя и производителем обеспечивается посещение аутсорсинговой организации.

49. Фармацевтические инспекции на соответствие стандарта надлежащей лабораторной практики (GLP) (далее – GLP инспекция) осуществляются в соответствии с требованиями, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-181/2020 "Об утверждении правил осуществления в рамках фармацевтической инспекции оценки материалов и соответствия условий проведения доклинических (неклинических) исследований требованиям надлежащей лабораторной практики (GLP) Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21596).

50. Процедура проведения GLP инспекции и формирования отчета о результатах по доклиническому исследованию или в рамках проведения экспертных работ при регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье проводится и оформляется согласно приложению 1 к Правилам фармацевтических практик, а также в соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 81 "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств".

51. Фармацевтические инспекции на соответствие стандарта надлежащей клинической практики (GCP) (далее – GCP инспекция) осуществляются в соответствии с требованиями, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020 "Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий,

клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21772).

52. GCP инспекции проводятся в клиническом центре в помещениях спонсора и (или) контрактной исследовательской организации, а также в организациях, имеющих отношение к исследованию.

53. GCP инспекции осуществляются при выявленных замечаниях при экспертизе материалов клинических исследований, указанных в приложении 9 к настоящим Правилам.

54. При проведении GCP инспекций формируется досье инспекции по форме согласно приложению 10 к настоящим Правилам и отчет о проведении фармацевтической инспекции на соответствие надлежащей клинической практики по форме согласно приложению 11 к настоящим Правилам.

55. Фармацевтические инспекции на соответствие стандарта надлежащей практики фармаконадзора (GVP) (далее – GVP инспекция) осуществляются в соответствии с требованиями, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-320/2020 "Об утверждении правил проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21896), стандарта надлежащей практики фармаконадзора (GVP) и (или) Решения № 87.

Глава 4. Порядок оказания государственной услуги "Выдача сертификатов на соответствие надлежащих фармацевтических практик"

56. Государственная услуга "Выдача сертификатов на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик" (далее – государственная услуга) оказывается государственным органом (далее – услугодатель) физическим и юридическим лицам (далее – услугополучатель).

Для получения государственной услуги услугополучатель, после получения письма-уведомления о завершении рассмотрения плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении, подает заявку по форме согласно приложению 12 к настоящим Правилам через портал "электронного правительства" www.egov.kz, www.elicense.kz (далее – Портал).

Основные требования к оказанию государственной услуги, результат оказания и иные сведения с учетом особенностей предоставления государственной услуги приведены в Перечне основных требований к оказанию государственной услуги "

Выдача сертификатов на соответствие надлежащих фармацевтических практик" согласно приложению 13 к настоящим Правилам (далее – перечень основных требований).

57. Услугодатель в день поступления заявки и документов на портал осуществляет их прием и регистрацию.

При обращении услугополучателя после окончания рабочего времени, в выходные и праздничные дни согласно Трудовому законодательству Республики Казахстан, прием заявки и выдача результата оказания государственной услуги осуществляется следующим рабочим днем.

58. Через портал – в "личном кабинете" услугополучателя отображается статус о принятии заявки на оказание государственной услуги и (или) уведомление с указанием даты и времени получения результата оказания государственной услуги.

Услугодатель в течение 2 (два) рабочих дней рассматривает их на соответствие перечню основных требований согласно приложению 13 настоящих Правил, по итогам рассмотрения формирует один из следующих результатов оказания государственной услуги:

сертификат на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (GMP) согласно приложению 14 к настоящим Правилам;

сертификат на соответствие требованиям надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) согласно приложению 15 к настоящим Правилам;

мотивированный отказ в оказании государственной услуги согласно приложению 16 к настоящим Правилам.

Результат оказания государственной услуги направляется через портал – в "личный кабинет" услугополучателя в форме электронного документа, подписанного ЭЦП руководителя услугодателя, либо лица его замещающего.

59. Общий срок оказания государственной услуги услугодателем составляет 2 (два) рабочих дня.

60. Услугодатель обеспечивает внесение данных об оказании государственной услуги в информационную систему мониторинга, с целью мониторинга оказания государственных услуг в порядке в соответствии с подпунктом 11) пункта 2 статьи 5 Закона.

61. Уполномоченный орган направляет информацию о внесенных изменениях и (или) дополнениях в подзаконные нормативные правовые акты, определяющие порядок оказания государственной услуги, в организации, осуществляющие прием заявлений и выдачу результатов оказания государственной услуги, и услугодателям (в соответствии с Реестром государственных услуг), в том числе в Единый контакт-центр.

62. Данные о субъектах инспектирования, получивших сертификат, в течение 3 (три) рабочих дней вносятся структурным подразделением государственного органа или его территориальным подразделением в Реестр держателей сертификата на

соответствие надлежащих фармацевтических практик (далее – реестр держателей сертификата) по форме согласно приложению 17 к настоящим Правилам на срок, соответствующий сроку действия сертификата.

63. Информация о выданных, приостановленных и отозванных государственным органом или его территориальным подразделением сертификатах вносится в реестр держателей сертификата и размещается на Интернет-ресурсе государственного органа или его территориального подразделения ежемесячно до 10 числа месяца.

Глава 5. Порядок обжалования решений, действий (бездействия) услугодателей, и (или) их должностных лиц по вопросам оказания государственных услуг

64. Жалоба на решение, действие (бездействие) услугодателя по вопросам оказания государственной услуги подается на имя руководителя услугодателя, в уполномоченный орган по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг.

В случае поступления жалобы в соответствии с пунктом 4 статьи 91 Административного процедурно-процессуального кодекса Республики Казахстан (далее – АППК РК), услугодатель направляет ее в орган, рассматривающий жалобу (вышестоящий административный орган и (или) должностное лицо), не позднее 3 (трех) рабочих дней со дня поступления. Жалоба услугодателем не направляется в орган, рассматривающий жалобу (вышестоящий административный орган и (или) должностное лицо), в случае принятия в течение 3 (трех) рабочих дней благоприятного акта, совершения административного действия, полностью удовлетворяющие требования, указанные в жалобе.

65. Жалоба услугополучателя в соответствии с пунктом 2 статьи 25 Закона о государственных услугах подлежит рассмотрению:

услугодателем – в течение 5 (пяти) рабочих дней со дня ее регистрации;

уполномоченным органом по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг – в течение 15 (пятнадцати) рабочих дней со дня ее регистрации .

66. Срок рассмотрения жалобы услугодателем, уполномоченным органом по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг в соответствии с пунктом 4 статьи 25 Закона о государственных услугах продлевается не более чем на 10 (десять) рабочих дней в случаях необходимости:

1) проведения дополнительного изучения или проверки по жалобе либо проверки с выездом на место;

2) получения дополнительной информации.

В случае продления срока рассмотрения жалобы должностное лицо, наделенное полномочиями по рассмотрению жалоб, в течение 3 (трех) рабочих дней с момента продления срока рассмотрения жалобы сообщает в письменной форме (при подаче

жалобы на бумажном носителе) или электронной форме (при подаче жалобы в электронном виде) услугополучателю, подавшему жалобу, о продлении срока рассмотрения жалобы с указанием причин продления.

67. Если иное не предусмотрено законом, обращение в суд допускается после обжалования в досудебном порядке в соответствии с пунктом 5 статьи 91 АППК РК.

Приложение 1
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций
по надлежащим
фармацевтическим практикам
Форма

Программа проведения фармацевтического инспектирования

1. Наименование субъекта инспектирования_____
2. Основание для проведения инспекции _____
3. Цель инспекции _____
4. Дата инспекции _____
5. Наименование объекта _____
6. Место расположения объекта _____
7. Состав инспекционной группы и ответственность:

№ п/п	Фамилия, имя, отчество (при его наличии) фармацевтических 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.

8. Порядок проведения инспекции_____
9. Предмет инспектирования _____
10. Необходимые условия _____

Для обеспечения возможности надлежащего проведения инспекции просим:

_____

11. Процедуры _____
12. График проведения инспекции:

№	Дата и время	Участки, подразделения, системы, процессы, подлежащие инспектированию	Фармацевтический инспектор	Представители субъекта инспектирования

Приложение 2
к Правилам проведения

фармацевтических инспекций
по надлежащим
фармацевтическим практикам
Форма

Для отечественных заявителей

В _____
(наименование государственного органа)

Заявление о проведении фармацевтической инспекции объекта

Просим провести инспектирование:

_____
(указывается цель)
на объекте: _____
по адресу: _____
При этом заявляем:
Данные субъекта инспектирования:
Наименование юридического лица и (или) индивидуального предпринимателя

_____
Юридический адрес: _____
БИН/ИИН _____
Адрес объекта: _____
№ лицензии на фармацевтическую деятельность и приложения к ней
(при наличии): _____

_____
Телефон, факс: _____
Адрес электронной почты: _____
Данные по аутсорсингу (при наличии) _____
Фамилия, имя, отчество (при его наличии): _____
должность руководителя: _____
Руководитель _____
(Фамилия, имя, отчество (при его наличии), подпись)
Уполномоченное лицо субъекта инспектирования:

_____
(Фамилия, имя, отчество (при его наличии), подпись)
Даем согласие на сбор и обработку персональных данных ограниченного доступа, составляющих охраняемую законом тайну, содержащихся в информационных системах, необходимых для проведения инспекции в соответствии с пунктом 4 статьи 8 Закона Республики Казахстан "О персональных данных и их защите".

Приложение 3

к Правилам проведения
фармацевтических инспекций
по надлежащим
фармацевтическим практикам
Форма

Для зарубежных заявителей
В _____
(наименование экспертного органа)

Заявление о проведении фармацевтической инспекции объекта

Просим провести инспектирование _____ (цель)
на объекте: _____
По адресу: _____
При этом заявляем:
Данные субъекта инспектирования:
Наименование юридического лица и (или) индивидуального предпринимателя:
_____
Юридический адрес: _____
Адрес объекта: _____
№ лицензии на фармацевтическую деятельность и приложения к ней (при наличии):
_____
Телефон, факс: _____
Адрес электронной почты: _____
Данные по аутсорсингу (при наличии) _____
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) _____
должность руководителя: _____
Руководитель: _____
(Фамилия, имя, отчество (при его наличии), подпись)
Уполномоченное лицо субъекта инспектирования:
_____ _____
(Фамилия, имя, отчество (при его наличии), подпись)

Приложение 4
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций
по надлежащим
фармацевтическим практикам

Перечень документов, представляемый субъектом инспектирования для проведения фармацевтической инспекции

		Стандарт надлежащей фармацевтической практики					

№ п/п	Наименование документа	GMP	GDP	GLP	GCP	GVP	GPP
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	нотариально заверенная копия или электронная копия действующего разрешения (лицензии) на осуществление фармацевтической деятельности или выписка из соответствующего реестра страны, на территории которой находится инспектируемый субъект (для зарубежных заявителей) (при наличии)	+	-	+	-	-	-
2.	нотариально заверенная копия документа о соответствии требованиям надлежащей фармацевтической практики (для зарубежных заявителей)	+	-	+	+		-

	(при наличии)					+	
3.	копия руководства по качеству (концепция управления и развития системы качества субъекта инспектирования)	+	+	+	-	+	+
4.	копия организационной структуры и штатного расписания объекта	+	+	+	+	+	+
5.	копия досье производственной площадки (участка)	+	-	-	-	-	-
6.	перечень лекарственных средств, производимых на производственной площадке (планируемых к производству) производителя или иностранного производителя, в отношении которого производится инспектирование	+	-	-	-	-	-
	перечень документированных стандартны						

7.	х операционны х процедур в электронном виде (на электронном носителе)	+	+	+	+	+	+
8.	список инспекций за последние 5 (пять) лет	+	+	+	-	+	-
9.	копия отчета о результатах проведения последнего инспектирования (при наличии)	+	-	+	+	+	-
10.	мастер-файл системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения	-	-	-	-	+	-
Документы предоставляются на казахском и (или) русском языках							

Приложение 5
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций
по надлежащим
фармацевтическим практикам
Форма

Отчет о проведении инспекции

Наименование фармацевтического инспектората

_____

адрес, телефон, сайт

_____

Наименование субъекта инспектирования

_____

Адрес _____

Основание _____

1. Резюме

Наименование инспектируемого объекта	Название и полный адрес объекта
Лицензия	
Виды деятельности компании	
Дата проведения инспекции	
Данные об инспекторах (экспертах)	Фамилия, имя, отчество (при его наличии), должность
Номер инспекции (при наличии)	

2. Вводная информация

Краткое описание субъекта инспектирования и инспектируемого участка.	
Дата(ы) предыдущих инспекций	
Фамилия, имя, отчество (при его наличии), должность инспекторов, проводивших предыдущую инспекцию	
Существенные изменения по сравнению с предыдущей инспекцией	
Цель инспекции	
Инспектируемые зоны	
Персонал организации, участвующий в проведении инспекции	
Документы представленные субъектом инспектирования до проведения инспекции	

3. Наблюдения и результаты инспекции.

Для инспекций на соответствие GMP:

Управление качеством	
Персонал	
Помещения и оборудование	
Документация	
Производство	
Контроль качества	
Аутсорсинговая деятельность	
Рекламации и отзыв продукции	
Самоинспекция	
Реализация и транспортирование продукции	
Оценка досье производственного участка	
Разное	

Для инспекций на соответствие требованиям надлежащей аптечной практики (GPP) и надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) – заполняются соответствующие разделы правил надлежащих фармацевтических практик.

4. Перечень выявленных несоответствий

Критические	
Существенные	
Несущественные	

5. Заключительное совещание и оценка ответа субъекта инспектирования:

Комментарии представителей субъекта инспектирования, сделанные в ходе заключительного совещания	
Оценка ответа субъекта инспектирования по выявленным несоответствиям	
Документы и (или) образцы, отобранные в ходе инспекции	

6. Результаты инспектирования и рекомендации:

Результаты инспектирования	
Рекомендации	

Отчет о проведении фармацевтической инспекции составлен и подписан:

Ведущий фармацевтический инспектор (руководитель группы)

_____ _____

(Фамилия, имя, отчество (при его наличии), подпись)

Члены инспекционной группы

_____ _____

(Фамилия, имя, отчество (при его наличии), подпись)

_____ _____

(Фамилия, имя, отчество (при его наличии), подпись)

"_____" _____ _____ года.

Разделы 7 и 8 заполняются инспекционной группой после получения информации по устранению выявленных несоответствий и согласования с фармацевтическим инспекторатом государственного органа.

7. Результаты рассмотрения устранения выявленных несоответствий и выводы инспекции:

Перечень выявленных несоответствий	Квалификация выявленных несоответствий	Информация об устранении выявленных несоответствий (краткое содержание корректирующих и предупреждающих действий, подтверждающий документ)	Оценка устранения выявленных несоответствий

8. Заключение

Субъект инспектирования, наименование объекта, участка, адрес

_____

Соответствует (не соответствует) требованиям надлежащей фармацевтической практики (указать наименование надлежащей фармацевтической практики).

Приложение 6
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций

по надлежащим
фармацевтическим практикам
Форма

Отчет о результатах инспекции системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения лекарственных средств

_____

(наименование организации-производителя и(или) держателя регистрационного удостоверения)

_____

(наименование лекарственного средства)

1. Резюме

Наименование, адрес, реквизиты держателя регистрационного удостоверения	
Номер(а) регистрационного удостоверения	
Резюме деятельности держателя регистрационных удостоверения	
Дата(ы) проведения инспекции системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения лекарственных средств	
Фамилия, имя, отчество (при его наличии), подпись экспертов (членов комиссии), должность	
Номера лицензии на производство, сертификатов о соответствии объектов надлежащей практики фармаконадзора GVP (если применимо)	
Документы, послужившие основанием для инспекции	

2. Вводная информация

Краткое описание организации - производителя (если применимо)	
Основание для проведения инспекции системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения лекарственных средств	
Персонал организации-производителя, участвующий в проведении инспекции системы фармаконадзора	
Документы, поданные организацией-производителем до проведения инспекции системы фармаконадзора	

3. Наблюдения и результаты

Ответственное уполномоченное лицо по фармаконадзору, квалификация (резюме)	
Организационная структура держателя регистрационного удостоверения	

Система качества держателя регистрационного удостоверения	
Структура системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения,	
Оценка функционирования системы фармаконадзора лекарственных средств	
Источники данных по безопасности	
Компьютеризированные системы и базы данных	
Процессы фармаконадзора или процессы мониторинга нежелательных реакций	
Разное	

4. Перечень несоответствий

Критические	
Существенные	
Несущественные	

5. Заключение

Выводы и рекомендации	

Члены Комиссии: _____ _____

Фамилия, имя, отчество (при его наличии), подпись

_____ _____

Фамилия, имя, отчество (при его наличии), подпись

_____ _____

Фамилия, имя, отчество (при его наличии), подпись

"_____" _____20_____ года

Приложение 7
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций
по надлежащим
фармацевтическим практикам
Форма

Перечень лекарственных средств, производимых на производственной площадке (планируемых к производству) производителя или иностранного производителя, в отношении которого производится инспектирование

Торговое наименование лекарственного препарата или наименование фармацевтической субстанции	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование лекарственного препарата или фармацевтической субстанции	Лекарственная форма, дозировка (при наличии)	Регистрационное удостоверение, дата выдачи, срок действия или реестровая запись, дата включения в реестр для активной фармацевтической субстанции (при наличии)	Тип продукции (указывается в соответствии с приложением № 3)

Дата составления "____" _____ 20____ года.

Руководитель предприятия или уполномоченный представитель (должность)

_____ _____

(Фамилия, имя, отчество (при его наличии) подпись)

Приложение 8
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций
по надлежащим
фармацевтическим практикам
Форма

Перечень документов, представляемый субъектом инспектирования для проведения дистанционной инспекции на соответствие требованиям надлежащей производственной практики

1. Описание системы GMP и нормативно-правового регулирования страны (эквивалентны ли национальные требования GMP требованиям GMP Республики Казахстан или Евразийского экономического Союза или руководству GMP схемы сотрудничества фармацевтических инспекций PIC/S (далее – PIC/S).

2. Досье производственного участка (сайт мастер файл – СМФ), составленное в соответствии со стандартом надлежащей производственной практики Республики Казахстан или руководством GMP PIC/S (полное или обновленное за 6 (шесть) месяцев до даты фармацевтической инспекции; информация о планируемых изменениях).

3. Схемы, приложенные к СМФ (цветные схемы системы подготовки воды, воздуха, диаграммы трубопроводов и оборудований в А3 или А2 формате).

4. Список производимых лекарственных средств (перечень типа продукции, торговые наименование и международные непатентованные наименования, перечень стадий производства, заявленных к инспектированию).

5. Общее количество инспекций, которое прошла площадка, копии сертификатов GMP, выданных при этих инспекциях. Копия отчета последней инспекции с нотариально заверенным переводом.

6. Фотографии производственной площадки и вспомогательных систем (внешний общий вид (с воздуха), детальный вид комнат, с указанием осуществляемых в них процессов (отбор проб, взвешивание).

7. Квалификационный мастер-план (список помещений, оборудования и вспомогательных систем, используемых для производства и их квалификационный статус).

8. Валидационный мастер-план (производственные процессы, очистка и контроль качества).

9. Досье на серию продукта (продуктов), содержащее аналитическую часть; список выпущенных серий за последние 3 (три) года.

10. Сведения по количеству претензий и отзывов за предыдущие 3 (три) года.

11. Информация о количестве забракованных серий всех лекарственных средств.

12. Перечень критических, существенных несоответствий, отклонения от спецификации (Out-of-specification) (далее – OOS) за предыдущие 3 (три) года (отчеты по несоответствиям, OOS процесса (включая переработанные серии), которые оказали влияния на качество, безопасность и эффективность лекарственных средств).

13. Перечень запланированных и выполненных CAPA (corrective and preventive action) после инспекций за предыдущие 3 (три) года (в том числе инспекций государств-членов Союза).

14. Гарантийное письмо уполномоченного лица производителя о том, что производственная площадка полностью проверена по требованиям GMP за последние 2 (два) года и выявленные несоответствия устранены.

15. Обзоры качества продукции.

Приложение 9
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций
по надлежащим
фармацевтическим практикам
Форма

Замечания при экспертизе материалов клинического исследования

1) качество досье	недостающие документы (например, отсутствие GCP-декларации, отсутствие сертификатов аудита, отсутствие сведений о процессе мониторинга);
	противоречивость данных;
	проблемы с качеством досье у данного заявителя в прошлом;
2) тип препарата (рекомбинантный препарат, клеточная терапия, генная терапия, действующее вещество, являющееся новым химическим соединением, препарат крови, орфанный препарат, другое);	
3) заявитель и (или) спонсор и (или) контрактная исследовательская организация (которой были делегированы основные и (или) релевантные части проведения исследования):	первое заявление от нового заявителя;
	предыдущий опыт инспектирования (никогда не инспектировался и (или) длительное время после последней инспекции и (или) инспекция с отрицательным результатом);
4) целевая популяция (дети, другие уязвимые, критически больные пациенты, неотложные состояния, все виды);	
5) информация от властей третьих стран о негативном исходе инспектирования (например, FDA США, EMA, другие);	
6) расположение страны, в которой проводилось клиническое исследование, вне территорий стран ICH;	
	отсутствие сведений об экспертизе этическим комитетом всех или некоторых документов клинического исследования (например, протокола, информации для субъекта и информированного согласия, процедур привлечения) и исследовательских центров;

7) этика	отсутствие описания этических аспектов проведения исследования (например, включение уязвимых пациентов, высокая частота неграмотности в исследуемой популяции, требование свидетеля) и возникших проблем (при наличии);
	несостоятельность процесса информированного согласия или сведений, предоставленных субъектам исследования;
8) исследователи и административная структура исследования: сложная административная структура (например, участие большого числа контрактных исследовательских организаций и (или) поставщиков, субподрядчиков);	
9) план исследования	факторы дизайна исследования (например, сложность дизайна исследования, недостаточное обоснование использования плацебо и (или) выбора активного компаратора);
	существенные изменения протокола во время исследования (например, изменение первичных конечных точек или статистических методов либо критериев включения и (или) невключения) и (или) большое число поправок к протоколу;
	факторы вмешательства: подлинность и характеристики исследуемого лекарственного препарата и вмешательств неясные: 1) противоречия между протоколом и отчетом об исследовании касательно форм дозирования, упаковки, маркировки, условий хранения, дозы, режима и продолжительности дозирования; 2) особая подверженность нестабильности исследуемого лекарственного препарата при неправильных условиях хранения или транспортировки; 3) подготовка фармацевтическими и (или) клиническими работниками перед введением; 4) модификация препарата во время исследования; 5) сложное титрование или эскалация дозы;
10) критерии и данные оценки эффективности и безопасности	нечеткие или необъясненные различия в определении переменных исследования между протоколом и отчетом о клиническом исследовании;
	изменения в объектах, где проводятся критические измерения;
	оценка клинических исходов: если кто-либо, отличный от исследователя, отвечал за оценку клинических исходов (например, спонсор, внешние оценщики или внешний комитет), необходимо рассмотреть следующие элементы процесса движения данных: соответствующие инструкции и (или) подготовку исследователей к сбору и репортированию параметров эффективности;

	идентификационные данные и независимость внешних оценщиков и (или) комитета; процедуры подготовки, рассмотрения, оценки и документирования исходов, включая способы поддержания ослепления;
11) статисти-ческие методы	изменение статистических методов и (или) конечных точек на момент и (или) после исследования, в частности изменения, сделанные до снятия ослепления, и (или) незапланированный статистический анализ;
	данные пациента(ов) исключены из анализа безосновательно или на основаниях, вызывающих опасения, в частности, если результаты благоприятствуют испытуемому препарату или если решение(я) исключить данные сделаны после разослепления данных;
12) неправдоподоб-ность и (или) несогласован-ность предоставлен-ных клинических данных:	результаты противоречат известным литературным данным или другим результатам исследований;
	данные с необычной тенденцией или аномальной величиной вариации или крайне малыми отклонениями (высокая или низкая вариабельность параметров эффективности, которые имеют высокую или низкую естественную вариабельность; непредвиденно низкие показатели сообщений о (серьезных) нежелательных явлениях или сопутствующих лекарствах);
	непоследовательные, неправильные или неполные регистрация и репортирование данных: неправильный дизайн индивидуальной регистрационной карты (далее – ИРК) (например, поправки к протоколу не отражены в ИРК); отсутствие релевантных перечней данных; несогласованность между перечнями данных о пациентах и репортированными данными в отчете клинического исследования; большое число недостающих значений.

Приложение 10
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций
по надлежащим
фармацевтическим практикам
Форма

Формат досье инспекции

1. Содержание.
2. Контакты:
1) с запрашивающей стороной;
2) с ведущим (ведущими) инспектором (инспекторами) и участвующими инспекторами;

3) с оценщиками;

4) с заявителем и (или) спонсором;

5) с инспектируемыми лицами.

3. Документы, связанные с исследованием (при наличии).

Предоставленные заявителем и (или) спонсором:

1) протокол и поправки;

2) отчет о клиническом исследовании;

3) брошюра исследователя;

4) незаполненные формы информированного согласия пациентов;

5) список пациентов и аудиторские следы.

Предоставленные экспертом (оценщиком):

1) отчет о клиническом исследовании (если применимо);

2) экспертные отчеты;

3) перечень вопросов;

4) ответ на запрос.

4. Документы, связанные с инспекцией:

1) запрос инспекции;

2) состав инспекционной группы (центральной и для каждого выбранного центра);

3) контракты;

4) документы по планированию исследовании.

5. Локально собираемые сведения общей важности:

документы, изъятые или скопированные во время инспекции.

6. Отчеты об инспекциях:

отчеты об инспекциях (включая ответы инспектируемого(ых) лица (лиц) и оценку сводного отчета об инспекции (заключительная версия).

Приложение 11
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций
по надлежащим
фармацевтическим практикам
Форма

Отчет о проведении фармацевтической инспекции на соответствие надлежащей клинической практики

Наименование фармацевтического инспектората

_____

адрес, телефон, сайт _____

Наименование субъекта инспектирования _____

Адрес _____

Основание _____

1. Резюме

Наименование инспектируемого объекта (нужное подчеркнуть): Контрактная исследовательская организация Спонсор Клиническая(ие) база(ы)	Название и полный адрес объекта
Лицензия	
Виды деятельности компании	
Дата проведения инспекции	
Данные об инспекторах (экспертах)	Фамилия, имя, отчество (при его наличии), должность
Номер инспекции (при наличии)	
Полное название клинического исследования	
Идентификационный код протокола версия (номер) и дата (любая поправка к протоколу имеет номер версии и дату)	
Номер заявки	
Номер в международных базах клинических исследований	
Сроки проведения исследования	
Информация о Спонсоре: название и адрес организации, фамилия, имя, отчество (при его наличии) контактного лица	
Информация о Заявителе: Спонсор Официальный представитель Спонсора Лицо или организация, уполномоченная спонсором для подачи данного заявления (в этом случае указать фамилию, имя, отчество (при его наличии) контактного лица, адрес, контактные данные (телефон, факс, электронная почта)	
Клиническая база	Название и адрес
Для исследований биоэквивалентности	Название и адрес проведения биоаналитической части клинического исследования
Детали инспекции	
Дата проведения	
Тип инспекции:	

2. Вводная информация

Краткое описание субъекта инспектирования и инспектируемого участка.

Дата(ы) предыдущих инспекций

Фамилия, имя, отчество (при его наличии), должность инспекторов, проводивших предыдущую инспекцию

Существенные изменения по сравнению с предыдущей инспекцией

Цель инспекции

Инспектируемые зоны

Персонал организации, участвующий в проведении инспекции
Документы представленные субъектом инспектирования до проведения инспекции

3. Наблюдения и результаты инспекции.

Для инспекций на соответствие GCP:

Управление качеством	
Персонал	
Помещения и оборудование	
Документация	
Архив	
Аутсорсинговая деятельность	
Самоинспекция	
Сообщения о нежелательных реакциях или явлениях	
Оценка основного досье клинического исследования	
Управление исследуемым лекарственным средством	
Разное	

4. Заключительное совещание и оценка ответа субъекта инспектирования:
Комментарии представителей субъекта инспектирования, сделанные в ходе заключительного совещания
Оценка ответа субъекта инспектирования по выявленным несоответствиям
Документы и (или) образцы, отобранные в ходе инспекции

5. Результаты инспектирования и рекомендации:
Результаты инспектирования
Рекомендации
Отчет о проведении фармацевтической инспекции составлен и подписан:
Ведущий фармацевтический инспектор (руководитель группы)

_____ _____
(Фамилия, имя, отчество (при его наличии) подпись)
Члены инспекционной группы

_____ _____
(Фамилия, имя, отчество (при его наличии) подпись)

_____ _____
(Фамилия, имя, отчество (при его наличии) подпись)
"_____" _____ _____ года.
Разделы 6 и 7 заполняются инспекционной группой после получения информации по устранению выявленных несоответствий и согласования с фармацевтическим инспекторатом государственного органа.

6. Результаты рассмотрения устранения выявленных несоответствий и выводы инспекции:

Перечень выявленных несоответствий	Квалификация выявленных несоответствий	Информация об устранении выявленных несоответствий (краткое содержание корректирующих и предупреждающих действий, подтверждающий документ)	Оценка устранения выявленных несоответствий

7. Заключение

Субъект инспектирования, наименование объекта, участка, адрес

_____

Соответствует (не соответствует) требованиям надлежащей фармацевтической практики (указать наименование надлежащей фармацевтической практики).

Приложение 12
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций
по надлежащим
фармацевтическим практикам
Форма

Заявка о выдаче сертификата на соответствие надлежащих фармацевтических практик

В _____

(наименование государственного органа)

Просим выдать сертификат на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (GMP) или надлежащей дистрибьюторской практики GDP)

на объект: _____

(полное наименование объекта)

расположенный по адресу: _____

(адрес объекта)

Данные субъекта инспектирования:

Наименование юридического лица и (или) индивидуального предпринимателя

_____

Юридический адрес: _____

БИН/ИИН _____

№ лицензии на фармацевтическую деятельность и приложения к ней (при наличии):

_____

Телефон, факс, e-mail: _____

Адрес электронной почты: _____

Сведения о заявителе _____

(разработчик, производитель (изготовитель), пистрибьютор, доверенное лицо)
Адрес местонахождения (телефон, факс, e-mail) _____
Дата и номер доверенности (копия доверенности) _____
(При фиксировании заявления через портал электронная версия)
Период проведения инспекции _____
Для производства: _____
(тип продукции)
Лекарственная форма

_____
Руководитель _____ _____
(Фамилия, имя, отчество (при его наличии), подпись)
Даем согласие на сбор и обработку персональных данных ограниченного доступа, составляющих охраняемую законом тайну, содержащихся в информационных системах, необходимых для проведения инспекции в соответствии с пунктом 4 статьи 8 Закона Республики Казахстан "О персональных данных и их защите".

Приложение 13
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций
по надлежащим
фармацевтическим практикам
Форма

Перечень основных требований к оказанию государственной услуги "Выдача сертификатов на соответствие надлежащих фармацевтических практик"

Наименование государственной услуги "Выдача сертификатов на соответствие надлежащих фармацевтических практик" Наименование подвида государственной услуги: 1) выдача сертификата на соответствие требованиям надлежащей производственной практики GMP); 2) выдача сертификата на соответствие требованиям надлежащей дистрибьюторской практики (GDP).		
1.	Наименование услугодателя	Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
2.	Способы предоставления государственной услуги	По всем подвидам: Веб-портал " электронного правительства": www.egov.kz, www.elicense.kz (далее – портал)
3.	Срок оказания государственной услуги	По всем подвидам: Выдача сертификата - 2 (два) рабочих дня;
4.	Форму оказания государственной услуги	По всем подвидам: электронная (частично автоматизированная)/бумажная
		1) выдача сертификата на соответствие требованиям

5.	Результат оказания государственной услуги	надлежащей производственной практики (GMP); 2) выдача сертификата на соответствие требованиям надлежащей дистрибьюторской практики (GDP); 3) мотивированный отказ в оказании государственной услуги согласно приложению 16 к настоящим Правилам.
6.	Размер платы, взимаемой с услугополучателя при оказании государственной услуги, и способы ее взимания в случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан	Государственная услуга оказывается бесплатно
7.	График работы услугодателя и объектов информации	1) услугодателя – с понедельника по пятницу, в соответствии с установленным графиком работы с 9.00 до 18.30 часов, за исключением выходных и праздничных дней, согласно Трудовому кодексу Республики Казахстан с перерывом на обед с 13.00 часов до 14.30 часов. 2) портала – круглосуточно, за исключением технических перерывов в связи с проведением ремонтных работ (при обращении услугополучателя после окончания рабочего времени, в выходные и праздничные дни согласно Трудовому кодексу Республики Казахстан прием заявления и выдача результата оказания государственной услуги осуществляется следующим рабочим днем).
8.	Перечень документов и сведений, истребуемых у услугополучателя для оказания государственной услуги	Для получения сертификата на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (GMP) и (или) сертификата на соответствие требованиям надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) – заявка по форме согласно приложению 12 к настоящим Правилам.
		1) установление недостоверности документов, представленных услугополучателем для получения государственной услуги, и (или)

9.	Основания для отказа в оказании государственной услуги, установленные законами Республики Казахстан	данных (сведений), содержащихся в них; 2) несоответствие услугополучателя и (или) представленных материалов, данных и сведений, необходимых для оказания государственной услуги, требованиям настоящих Правил.
10.	Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги	Услугополучатель имеет возможность получения информации о порядке и статусе оказания государственной услуги в режиме удаленного доступа через портал - в "личном кабинете", а также единого контакт-центра. Контактные телефоны справочных служб по вопросам оказания государственной услуги указаны на интернет-ресурсе Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан kmfk@dsm.gov.kz. Номера телефонов единого контакт-центра по вопросам оказания государственных услуг – 1414, 8-800-080-7777.

Приложение 14
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций
по надлежащим
фармацевтическим практикам
Форма

Евразийский экономический союз

_____

(наименование уполномоченного органа)

Сертификат

соответствия производства лекарственных средств требованиям правил надлежащей
производственной практики Евразийского экономического союза
№ GMP/EAEU/KZ/000XX-20XX
(учетный номер сертификата)
Срок действия с _____по _____
Выдан по итогам проведения фармацевтической инспекции в соответствии

с Правилами проведения фармацевтических инспекций, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 83

_____

(полное и сокращенное наименования уполномоченного органа)

_____

подтверждает следующее:

проведена фармацевтическая инспекция

_____

(полное наименование производителя)

_____

(адрес производственной площадки)

на основании (указать одно из следующего):

заявления № на получение разрешения (лицензии) на осуществление деятельности по производству лекарственных средств;

плана проведения фармацевтических инспекций, как держателя разрешения (лицензии) на производство лекарственных средств № _____;

заявления № _____ на регистрацию лекарственных средств;

_____

(иное основание)

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено _____, (дата, период) установлено, что данное фармацевтическое производство соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, эквивалентных Принципам и Руководству Европейского союза по надлежащей производственной практике лекарственных средств для медицинского и ветеринарного применения и принципам Системы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S).

Настоящий сертификат отражает статус производственной площадки на момент проведения фармацевтической инспекции и по истечении более 3 лет от даты последнего дня последнего инспектирования не может считаться документом, свидетельствующим о статусе соответствия. Срок действия сертификата может быть сокращен при использовании соответствующих принципов управления рисками при наличии соответствующей записи в поле "Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения настоящего сертификата".

Сертификат является действительным в случае представления всех его листов (как основных листов, так и дополнительных листов).

Аутентичность (подлинность) настоящего сертификата можно проверить в базе данных

_____.

(наименование уполномоченного органа)

Если сертификат не представлен в указанной базе данных, следует обратиться в уполномоченный орган, его выдавший.

_____ (учетный номер бланка)

(дополнительный лист)

Лекарственные средства для медицинского применения	
Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)	
Код	Наименование
1. Производственные операции – лекарственная продукция	
1.1	Стерильная продукция
	1.1.1 Производимая в асептических условиях (операции обработки для следующих лекарственных форм):
	1.1.1.1. Жидкие лекарственные формы большого объема
	1.1.1.2. Жидкие лекарственные формы малого объема
	1.1.1.3. Лиофилизаты
	1.1.1.4. Твердые лекарственные формы и имплантаты
	1.1.1.5.Мягкие лекарственные формы
	1.1.1.6. Прочая продукция, производимая в асептических условиях _____ (указать)
	1.1.2. Подвергаемая финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):
	1.1.2.1. Жидкие лекарственные формы большого объема
	1.1.2.2. Жидкие лекарственные формы малого объема
	1.1.2.3. Твердые лекарственные формы и имплантаты
	1.1.2.4. Мягкие лекарственные формы
	1.1.2.5. Прочая продукция, подвергаемая финишной стерилизации _____ (указать)
	1.1.3. Выпускающий контроль качества (выпуск серии)
1.2	Нестерильная продукция
	1.2.1. Нестерильная продукция (технологические операции для получения следующих лекарственных форм):
	1.2.1.1. Капсулы в твердой оболочке
	1.2.1.2. Капсулы в мягкой оболочке
	1.2.1.3. Жевательные лекарственные формы
	1.2.1.4. Импрегнированные лекарственные формы

	1.2.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения
	1.2.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
	1.2.1.7. Медицинские газы
	1.2.1.8. Прочие твердые лекарственные формы
	1.2.1.9. Препараты, находящиеся под давлением
	1.2.1.10. Радионуклидные генераторы
	1.2.1.11. Мягкие лекарственные формы
	1.2.1.12. Свечи (суппозитории)
	1.2.1.13. Таблетки
	1.2.1.14. Трансдермальные пластыри
	1.2.1.15. Прочая нестерильная продукция _____ _ (указать)
	1.2.2. Выпускающий контроль качества (сертификация серии)
1.3	Биологическая лекарственная продукция
	1.3.1. Биологическая лекарственная продукция:
	1.3.1.1. Продукты крови
	1.3.1.2. Иммунобиологическая продукция
	1.3.1.3. Продукция на основе соматических клеток (продукция для терапии соматическими клетками)
	1.3.1.4. Генотерапевтическая продукция
	1.3.1.5. Биотехнологическая продукция
	1.3.1.6. Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
	1.3.1.7. Тканеинженерная продукция (продукция тканевой инженерии)
	1.3.1.8. Прочая биологическая лекарственная продукция _____(указать)
	1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серии) (перечень видов продукции):
	1.3.2.1. Продукты крови
	1.3.2.2. Иммунобиологическая продукция
	1.3.2.3. Продукция на основе соматических клеток (продукция для терапии соматическими клетками)
	1.3.2.4. Генотерапевтическая продукция
	1.3.2.5. Биотехнологическая продукция
	1.3.2.6 Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
	1.3.2.7. Тканеинженерная продукция (продукция тканевой инженерии)
	1.3.2.8. Прочая биологическая лекарственная продукция _____ (указать)

1.4	Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность
	1.4.1. Производство:
	1.4.1.1. Растительная продукция
	1.4.1.2. Гомеопатическая продукция
	1.4.1.3. Прочая продукция _____ (указать)
	1.4.2. Стерилизация фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, готовой продукции:
	1.4.2.1. Фильтрация
	1.4.2.2. Сухожаровая стерилизация
	1.4.2.3. Стерилизация паром
	1.4.2.4. Химическая стерилизация
	1.4.2.5. Стерилизация гамма-излучением
	1.4.2.6. Стерилизация электронным излучением
	1.4.3. Прочее _____ (указать)
1.5	Упаковка
	1.5.1. Первичная упаковка:
	1.5.1.1. Капсулы в твердой оболочке
	1.5.1.2. Капсулы в мягкой оболочке
	1.5.1.3. Жевательные лекарственные формы
	1.5.1.4. Импрегнированные лекарственные формы
	1.5.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения
	1.5.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
	1.5.1.7. Медицинские газы
	1.5.1.8. Прочие твердые лекарственные формы
	1.5.1.9. Препараты, находящиеся под давлением
	1.5.1.10. Радионуклидные генераторы
	1.5.1.11. Мягкие лекарственные формы
	1.5.1.12. Свечи (суппозитории)
	1.5.1.13. Таблетки
	1.5.1.14. Трансдермальные пластыри
	1.5.1.15. Прочая нестерильная лекарственная продукция _____(указать)
	1.5.2. Вторичная упаковка
1.6	Контроль качества
	1.6.1. Микробиологические испытания: стерильность
	1.6.2. Микробиологические испытания: микробиологическая чистота
	1.6.3. Химические (физические) испытания

	1.6.4. Биологические испытания
В отношении любых ограничений или пояснений, относящихся к данным производственным операциям (за исключением случаев, когда пояснение является общим комментарием к процессам на производственном объекте), где бы ни применялись эти ограничения или пояснения, необходимо включать отсылку к соответствующему номеру пункта сертификата GMP.	
2. Импорт лекарственной продукции	
2.1	Контроль качества импортируемой лекарственной продукции
	2.1.1. Микробиологические испытания: стерильность
	2.1.2. Микробиологические испытания: микробиологическая чистота
	2.1.3. Химические (физические) испытания
	2.1.4. Биологические испытания
2.2	Сертификация серии импортируемой лекарственной продукции
	2.2.1 Стерильная продукция:
	2.2.1.1. Производимая в асептических условиях
	2.2.1.2. Подвергаемая финишной стерилизации
	2.2.2. Нестерильная продукция
	2.2.3. Биологическая лекарственная продукция:
	2.2.3.1. Продукты крови
	2.2.3.2. Иммунобиологическая продукция
	2.2.3.3. Продукция на основе соматических клеток (продукция для терапии соматическими клетками)
	2.2.3.4. Генотерапевтическая продукция
	2.2.3.5. Биотехнологическая продукция
	2.2.3.6. Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
	2.2.3.7. Тканеинженерная продукция (продукция тканевой инженерии)
	2.2.3.8. Прочая биологическая лекарственная продукция _____ (указать)
2.3	Прочая деятельность по импорту (ввозу)
	2.3.1. Площадка физического импорта (ввоза)
	2.3.2. Импорт промежуточной продукции, подвергающейся дальнейшей обработке
	2.3.3. Прочее_____ (указать)
3. Производственные операции – фармацевтические субстанции	
Фармацевтическая субстанция (субстанции):	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции

	3.1.2. Производство неочищенной фармацевтической субстанции
	3.1.3. Солеобразование (очистка): указать (например : перекристаллизация)
	3.1.4. Прочее _____ (указать)
3.2	Производство фармацевтических субстанций методами выделения из природных источников
	3.2.1. Выделение фармацевтических субстанций из источников растительного происхождения
	3.2.2. Выделение фармацевтических субстанций из источников животного происхождения
	3.2.3. Выделение фармацевтических субстанций из органов (тканей) человека
	3.2.4. Выделение фармацевтических субстанций из источников минерального происхождения
	3.2.5. Модификация выделенной фармацевтической субстанции (указывается источник из пунктов 3.2.1 – 3.2.4)
	3.2.6. Очистка выделенной фармацевтической субстанции (указывается источник из пунктов 3.2.1 – 3.2.4)
	3.2.7. Прочее_____ (указать)
3.3	Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов
	3.3.1. Ферментация
	3.3.2. Производство с использованием клеточных культур _____ (указать тип используемых клеток) (под указанием типа клеток понимается их типовая специфичность, линия, штамм и прочее)
	3.3.3. Выделение (очистка)
	3.3.4. Модификация
	3.3.5. Прочее_____ (указать)
3.4	Производство стерильных фармацевтических субстанций (разделы 3.1, 3.2, 3.3 должны быть заполнены, где применимо)
	3.4.1. Фармацевтические субстанции, производимые в асептических условиях
	3.4.2. Фармацевтические субстанции, подвергаемые финишной стерилизации
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки _____ _____ (указать, например: сушка, измельчение, просеивание))
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка

	3.5.4. Прочее _____ (указать для операций,
	не описанных выше)
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.2. Микробиологические испытания (включая испытание на стерильность)
	3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
	3.6.4. Биологические испытания
4. Прочие операции – фармацевтические субстанции	
_____ _____	
(указать)	
Ограничения или пояснительные заметки,	
касающиеся области применения сертификата:	
_____	
_____	
_____ _____	
(Фамилия, имя, отчество (при его наличии), должность) (подпись)	
_____	
(дата подписания, дд.мес.гггг)	
М.П.	
_____	
(учетный номер бланка)	

Комментарии, приведенные в скобках по тексту сертификата, не отражаются в сертификате и носят информационный характер.

Приложение 15
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций
по надлежащим
фармацевтическим практикам
Форма

Министерство здравоохранения Республики Казахстан Комитет медицинского и фармацевтического контроля Сертификат на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств

№ _____
Дата выдачи "____" _____ ____ года
Действительно до "____" _____ ____ года
Выдан _____
(полное наименование, местонахождение объекта)
_____

(наименование объект)
На основании сведений, полученных при проведении фармацевтической инспекции, последняя из которых была проведена "____" _____ 20____ года
и подтверждает соответствие

_____
(стандарт надлежащей фармацевтической практики)
Государственный орган, выдавший сертификат

_____
(полное наименование)
Руководитель государственного органа

_____ _____
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) подпись
*Срок действия сертификата указывается с даты последнего дня последней фармацевтической инспекции субъекта в сфере обращения лекарственных средств.

Приложение 16
к правилам проведения
фармацевтических инспекций
по надлежащим
фармацевтическим практикам
Форма

[Наименование услугодателя]		[Наименование услугодателя]

Мотивированный отказ в оказании государственной услуги

Дата выдачи: [Дата выдачи]
[Наименование услугополучателя]
Место регистрации: Область:
[Область] Район: [Район]
Город/населенный пункт: [Город/населенный пункт]
[бизнес-идентификационный номер] [БИН]
Дата государственной регистрации от [Дата]
Причина отказа: [Причина отказа] [Должность подписывающего]
[Фамилия, имя, отчество (при его наличии) подписывающего]
[Должность подписывающего] [Фамилия, имя, отчество (при его наличии)]

Приложение 17
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций
по надлежащим
фармацевтическим практикам
Форма

Реестр держателей сертификата на соответствие надлежащих фармацевтических практик

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

Приложение 2 к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-9

Перечень утративших силу некоторых приказов Министерства здравоохранения Республики Казахстан

1. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 742 "Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 5942, опубликован в 2010 году в Собрании актов центральных исполнительных и иных центральных государственных органов Республики Казахстан № 7).

2. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 6 ноября 2014 года № 223 "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" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 9864, опубликован 17 ноября 2014 года в информационно-правовой системе "Әділет").

3. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 396 "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" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11496, опубликован 14 июля 2015 года в информационно-правовой системе "Әділет").

4. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 апреля 2019 года № ҚР ДСМ-26 "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" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 18511, опубликован 23 апреля 2019 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан).

5. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 743 "Об утверждении Правил оценки условий производства и системы обеспечения качества при государственной регистрации лекарственного средства или медицинского изделия" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 5933, опубликован в 2010 году в Собрании актов центральных исполнительных и иных центральных государственных органов Республики Казахстан № 5).

6. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 апреля 2019 года № ҚР ДСМ-40 "О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 743 "Об утверждении Правил оценки условий производства и системы обеспечения качества при государственной регистрации лекарственных средств, изделия медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 18547, опубликован 26 апреля 2019 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан).

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан