



**О внесении дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-9 "Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам"**

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 июня 2021 года № ҚР ДСМ-56. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 1 июля 2021 года № 23225

**ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-9 "Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22143) следующие дополнения:

в Правилах проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам, утвержденных указанным приказом дополнить:

пунктом 40-1 следующего содержания:

"40-1. Выдача сертификата на соответствие надлежащей производственной практики (GMP) осуществляется без проведения инспекции для производителей лекарственных средств Республики Казахстан, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, связанную с производством лекарственных средств, на основании заявки и гарантийного письма о предоставлении документов в соответствии с пунктом 12 настоящих Правил, поданных до 1 июля 2021 года.

В случае непредставления субъектом инспектирования в течение шести месяцев со дня выдачи сертификата, заявки в соответствии с пунктом 12 настоящих Правил, сертификат, выданный в соответствии с настоящим пунктом, отзывается.";

подпунктом б) пункта 46 следующего содержания:

"б) при выявлении критических несоответствий при инспекции, проведенной у производителей лекарственных средств Республики Казахстан, имеющих сертификат на соответствие надлежащей производственной практики (GMP) без проведения инспекции."

2. 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 после его официального опубликования;

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.

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

4. Настоящий приказ вводится в действие со дня первого официального опубликования.

*Министр здравоохранения  
Республики Казахстан*

*А. Цой*