



О внесении изменений 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 4 февраля 2022 года № ҚР ДСМ -12. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 7 февраля 2022 года № 26743

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 изменения:

в Правилах проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам, утвержденных приложением 1 к указанному приказу:

пункт 40-1 изложить в следующей редакции:

"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 до 1 июля 2022 года, заявки в соответствии с пунктом 12 настоящих Правил, сертификат, выданный в соответствии с настоящим пунктом, отзывается.";

подпункт б) пункта 46 изложить в следующей редакции:

"б) при выявлении критических несоответствий и не устранении выявленных несоответствий по результатам оценки ответа с приложением плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении 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 его первого официального опубликования.

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

А. Финият