

О внесении изменения 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 14 апреля 2023 года № 71. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 17 апреля 2023 года № 32317

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 (далее – Правила), утвержденным указанным приказом:

пункт 42 изложить в следующей редакции:

"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."

приложение 3 к Правилам, утвержденным указанным приказом, изложить в новой редакции согласно приложению к настоящему приказу.

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 по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

Министр здравоохранения
Республики Казахстан

А. Гиният

"СОГЛАСОВАНО"
Министерство цифрового развития, инноваций
и аэрокосмической промышленности
Республики Казахстан

Приложение к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 14 апреля 2023 года № 71
Приложение 3 к Правилам
проведения фармацевтических
инспекций по надлежащим
фармацевтическим практикам
Форма

Перечень документов, представляемый субъектом инспектирования для проведения фармацевтической инспекции

№ п/п	Наименование документа	Стандарт надлежащей фармацевтической практики					
		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 инспекцируемый субъект (для зарубежных заявителей) (при наличии)					-	
2	нотариально заверенная копия документа, о соответствии требованиям правил надлежащей фармацевтической практике (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 производств енной площадки (участка)	+	-	-	-	-	-
6	перечень лекарственн ых средств, производим ых на производств енной площадке (планируемы х к производств у) производит еля или иностранно г о производит еля, в отношении которого производит с я инспектиро вание	+	-	-	-	-	-
7	перечень документир ованных стандартны х операционн ых процедур в электронно м виде (на электронно м носителе)	+	+	+	+	+	+
8	список инспекций з а последние 5 (пять) лет	+	-	-	-	+	-
9	копия отчета о результатах проведения последнего	+	-	+	+		-

	инспектиро вания (при наличии)					+	
10	мастер-файл системы фармаконад з о р а держателя регистрацио нного удостоверен ия	-	-	-	-	+	-
Документы предоставляются на казахском и (или) русском языках							

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