

**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. Ғиният* |

      "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 инспектируемый 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 производственной площадки (участка) | + | - | - | - | - | - |
| 6 | перечень лекарственных средств, производимых на производственной площадке (планируемых к производству) производителя или иностранного производителя, в отношении которого производится инспектирование | + | - | - | - | - | - |
| 7 | перечень документированных стандартных операционных 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 | | | | | | | |

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