

**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 приказуМинистр здравоохраненияРеспублики Казахстанот 14 апреля 2023 года № 71 |
|   | Приложение 3 к Правилампроведения фармацевтическихинспекций по надлежащимфармацевтическим 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