

# Тіркеу шеңберінде дәрілік заттарды сараптау кезінде GMP талаптарына сәйкестігіне фармацевтикалық инспекцияны ұйымдастыру және жүргізу тәртібі.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-9 бұйрығы «Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекциялар жүргізу қағидаларын бекіту туралы».)

1. Сараптама ұйымының өтініш берушіні фармацевтикалық инспекция жүргізу қажеттілігі туралы хабарлайды

2. Өтініш берушінің сараптама ұйымының ақпараттық жүйесі арқылы "жеке кабинет" арқылы фармацевтикалық инспекция жүргізуге келісім – хат және өтініш жолдауы

3. Сараптама ұйымымен "сараптама" электрондық порталында инспекция жүргізуге, төлемге өтінім қалыптастыруға және төлем жүргізуге шарт жасасу

4. Өтініш берушінің 3-қосымшаға сәйкес құжаттар тізбесін ұсынуы, қашықтықтан инспекция жүргізілген жағдайда ҚР ДСМ 27.01.2021 жылғы №ҚР ДСМ-9 бұйрығына 13-қосымшаға сәйкес қосымша құжаттар

5. Ұсынылған құжаттарға ескертулер болған кезде инспекциялау субъектісі көрсетілген ескертулерді күнтізбелік 30 күн ішінде жояды

6. Фармацевтикалық инспекциялық топты қалыптастыру

7. Инспекция басталғанға дейін күнтізбелік 7 күн бұрын фармацевтикалық инспекция бағдарламасын жасау және инспекциялау субъектісіне жіберу

8. Өндірістік алаңды инспекциялау. Инспекцияның ұзақтығы орындалатын жұмыс көлеміне, алаңның (учаскенің) түрі мен күрделілігіне байланысты

9. Қазақстан Республикасының аумағынан тыс орналасқан субъектілер құжаттаманы қазақ немесе орыс тілдерінде ұсынады және субъект елдің тілінен қазақ немесе орыс тілдеріне аударуды жүзеге асыратын сертификатталған және (немесе) лицензияланған аудармашының болуын қамтамасыз етеді

10. Инспекция аяқталған күннен бастап 30 күнтізбелік күн ішінде фармацевтикалық инспекция жүргізу туралы есеп жасау

11. Түзету және алдын алу іс-қимылдарының жоспарын және оны инспекциялық топтың 15 күнтізбелік күн ішінде орындағаны туралы есепті бағалау.

12. Бағалау нәтижелері мемлекеттік органмен келісіледі (ДЗ мен МБ СҰО)

13. Бағалау нәтижелері бойынша есеп оған қол қойылған күннен бастап күнтізбелік 10 күн ішінде инспекцияланатын субъектіге жіберіледі

14. Инспекция нәтижелері өндірістік алаңдар тізіліміне және өндіріс жағдайларын бағалауға енгізіледі

ДЗ мен МБ  
СҰО

Өтініш беруші

ҚР ДСМ МФ  
БҚ