

Порядок организации и проведения фармацевтических инспекции на соответствие требованиям GMP при экспертизе лекарственных средств в рамках национальной регистрации. (Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-9 «Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам». )

1. Экспертная организация письменно уведомляет заявителя о необходимости проведения фармацевтической инспекции

2. Заявитель направляет в экспертную организацию письмо о заявлении на проведение инспекции

3. Заявитель с экспертной организацией на электронном портале «Экспертиза» заключает договор на проведение инспекции, формирует заявку на платеж и проводит оплату


4. Заявитель предоставляет перечень документов в соответствии с приложением 3, для проведения дистанционной инспекции дополнительно документы в соответствии с Приложением 13 к Приказу МЗ РК №ҚР ДСМ-9 от 27.01.2021 года

5. При наличии замечаний к представленным документам субъект инспектирования устраняет указанные замечания в течение 30 календарных дней


6. За 7 календарных дней до начала инспекции субъекту инспектирования направляется Программа фармацевтической инспекции




7. Продолжительность инспекции зависит от объема выполняемой работы, типа и сложности площадки (участка)




8. Субъекты, расположенные вне территории Республики Казахстан, обеспечивают присутствие сертифицированного переводчика, осуществляющего перевод с языка страны-субъекта на казахский или русский языки.



9. Отчет по результатам инспекции составляется в течение 30 календарных дней со дня завершения инспекции



10. При выявлении существенных и несущественных несоответствий, субъект инспектирования не позднее 30 календарных дней со дня получения отчета инспекции, направляет в фармацевтический ответ с приложением плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении.



11. Оценка плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении инспекционной группой осуществляется в течение 15 календарных дней. Результаты оценки согласовываются с государственным органом



12. Отчет по результатам оценки направляется инспектируемому субъекту в течение 10 календарных дней со дня его подписания