

Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекциялар жүргізу қағидаларын бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-9 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2021 жылғы 2 ақпанда № 22143 болып тіркелді

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексінің 244-бабының 6-тармағына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. Осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекциялар жүргізу қағидалары бекітілсін.

2. Осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің кейбір бұйрықтарының күші жойылды деп танылсын.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрық ресми жарияланғаннан кейін оны Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметті ұсынуды қамтамасыз етсін.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

5. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

*Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі*

А. Цой

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі
2021 жылғы 27 қаңтардағы
№ ҚР ДСМ-9 бұйрығына
1-қосымша

Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекциялар жүргізу қағидалары

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекциялар жүргізу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексінің 244-бабының 6-тармағына сәйкес (бұдан әрі – Кодекс) әзірленді және тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекциялар жүргізу тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидаларда мынадай анықтамалар пайдаланылады:

1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы (бұдан әрі – сараптама ұйымы) – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын қамтамасыз ету бойынша денсаулық сақтау саласындағы өндірістік-шаруашылық қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік монополия субъектісі;

2) дәрілік заттардың айналысы саласындағы тиісті фармацевтикалық практикалар (бұдан әрі – тиісті фармацевтикалық практикалар) – дәрілік заттардың өмірлік циклінің барлық кезеңіне қолданылатын денсаулық сақтау саласындағы стандарттар: тиісті зертханалық практика (GLP), тиісті клиникалық практика (GCP), тиісті өндірістік практика (GMP), тиісті дистрибьюторлық практика (GDP), тиісті дәріханалық практика (GPP), тиісті фармакологиялық қадағалау практикасы (GVP) және басқа да тиісті фармацевтикалық практикалар;

3) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік орган - дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласында басшылықты, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысын бақылауды жүзеге асыратын мемлекеттік орган;

4) Қазақстан Республикасы фармацевтикалық инспекторларының тізілімі – Қазақстан Республикасының фармацевтикалық инспекторлары туралы мәліметтер қамтылатын, денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның электрондық ақпараттық ресурсы;

5) тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспектор – тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекцияны жүргізу жөніндегі функцияларды жүзеге асыруға уәкілеттік берілген және Қазақстан Республикасы фармацевтикалық инспекторларының тізіліміне енгізілген адам;

6) тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекция (бұдан әрі – фармацевтикалық инспекция) – дәрілік заттардың айналысы саласындағы объектінің Қазақстан Республикасының және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті фармацевтикалық практикалары талаптарына сәйкестігін айқындау мақсатында оны бағалау.

3. Инспекция инспекциялау субъектісі объектісінің Кодекстің 10-бабының 9) тармақшасына сәйкес бекітілген тиісті фармацевтикалық практика стандарттарына сәйкестігіне жүргізіледі.

Инспекцияларды:

1) тиісті зертханалық практика (GLP), тиісті клиникалық практика (GCP), тиісті өндірістік практика (GMP), тиісті дистрибьюторлық практика (GDP) талаптарының сәйкестігіне инспекциялау дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар саласындағы мемлекеттік органы (бұдан әрі – мемлекеттік орган);

2) тиісті дәріханалық практика (GPP) талаптарының сәйкестігіне мемлекеттік органның аумақтық бөлімшелері;

3) Қазақстан Республикасының аумағынан тыс орналасқан субъектілердің тиісті зертханалық практика (GLP), тиісті клиникалық практика (GCP), тиісті өндірістік практика (GMP), сондай-ақ тіркеу куәліктерін ұстаушылардың тиісті фармакологиялық қадағалау практикасының (GVP) сәйкестігіне сараптама ұйымы жүзеге асырады.

4. Мемлекеттік орган тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспектораттың қызметін үйлестіреді.

Мемлекеттік орган дәрілік заттар айналысы саласындағы тиісті фармацевтикалық практика талаптарына сәйкестік сертификаттарын (қорытындыларын) (бұдан әрі – сертификат) береді немесе кері қайтарып алады.

Мемлекеттік органның аумақтық бөлімшелері тиісті дәріханалық практика (GPP) талаптарына сәйкестік сертификаттарды (қорытынды) береді немесе кері қайтарып алады.

5. Сараптама ұйымының инспекцияларын ұйымдастыру және жүргізу жөніндегі шығыстарды өтініш беруші Қазақстан Республикасының азаматтық заңнамасына сәйкес сараптама жасау ұйымымен жасалатын шарт негізінде көтереді.

6. Мемлекеттік органның шешімі бойынша спутник бойынша орналасқан орнын көрсете отырып, қашықтықтан өзара іс-қимыл құралдарын пайдалана отырып, аудио-немесе бейне байланыс арқылы құжаттар бойынша өндірістік объектіге бармай, бұрын инспекцияланған объектілердегі құжаттаманы бағалау негізінде, инспекция есебінде тиісті белгі қойыла отырып, тиісті өндірістік практикаға (GMP) және тиісті дистрибьюторлық практикаға (GDP) сәйкестігіне қашықтықтан инспекциялау мынадай жағдайларда жүргізіледі:

1) төтенше жағдайлар туындаған және оны жою жағдайында;

2) айналасындағыларға қауіп төндіретін аурулардың таралу қаупі туындаған кезде;

3) қолайсыз химиялық, биологиялық, радиациялық факторлардың әсері нәтижесінде алған аурулар мен зақымданулар.

7. Осы Қағидалардың 6-тармағында көзделген шектеулер алынғаннан кейін қашықтықтан инспекцияның оң нәтижесі кезінде субъектінің өтінімінің негізінде инспекциялау субъектілеріне барумен инспекция жүргізіледі.

Инспекциялау субъектісі бір ай ішінде өтінім ұсынбаған жағдайда қашықтықтан инспекциялау нәтижесінде берілген сертификатты кері қайтарады.

8. Инспекцияны жүргізу үшін инспекциялық топ құрылады, оған топты басқаратын жетекші фармацевтикалық инспектор, фармацевтикалық инспекторларды, тартылатын сарапшылар мен тағылымдамадан өтушілерді қоса алғандағы топ мүшелері кіреді.

9. Инспекциялық топ жетекші фармацевтикалық инспекторды қоса алғанда, кемінде екі инспектордан тұрады.

Инспекциялық топқа, фармацевтикалық инспекторат қызметкерлерінің және инспекциялық топтың жұмысына тартылған сарапшылардың біліктілік деңгейіне қойылатын талаптар фармацевтикалық инспектораттың сапа жүйесінің рәсімдерімен белгіленеді.

Инспекциялық топқа тағылымдамадан өтушілерді қосуға жол беріледі.

10. Инспекция жүргізу кезінде инспекторлар кеңесшілер ролінде болмайды, инспекцияны дайындау және жүргізу процесінде алынған мәліметтердің құпиялылығын сақтайды, сондай-ақ инспекция нәтижелерінің құпиялылығын сақтайды.

2-тарау. Инспекциялау жүргізу тәртібі

11. Инспекция Кодекстің 244-бабының 3-тармағында көзделген жағдайларда жүргізіледі.

12. Дәрілік заттардың айналысы саласындағы тиісті фармацевтикалық практикалардың талаптарына сәйкестігіне инспекция жүргізу үшін инспекциялау субъектісі осы Қағидаларға 1 және 2-қосымшаларға сәйкес өтінімді инспекторатқа ұсынады.

Инспекциялау субъектісі өтінімге мынадай құжаттарды қоса береді:

- 1) қызметті жүзеге асыруға арналған лицензияның көшірмесі (бар болса);
- 2) сапа жөніндегі нұсқаулықтың көшірмесі;
- 3) объектінің ұйымдық құрылымы мен штаттық кестесі жөніндегі құжаттардың көшірмелері;
- 4) өндірістік алаңға (учаскеге) дерекнамасының көшірмесін (өндірушілер үшін);
- 5) осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша оған қатысты инспекциялау жүргізілетін өндірушінің немесе шетелдік өндірушінің өндірістік алаңында өндірілетін (өндіруге жоспарланған) дәрілік заттардың тізбесі (өндірушілер үшін);
- 6) құжаттандырылған стандартты операциялық рәсімдердің электронды түрде көшірмелері;
- 7) өндірістің соңғы инспекциялауын жүргізу нәтижелері туралы есептің көшірмесі (бар болса);

8) соңғы 5 жылдағы инспекция тізімі.

Құжаттар қазақ және (немесе) орыс тілдерінде ұсынылады.

13. Фармацевтикалық инспекторат осы Қағидалардың 12-тармағына сәйкес ұсынылған құжаттарды 15 күнтізбелік күн ішінде қарайды. Ұсынылған құжаттарға ескертулер болған жағдайда субъект аталған ескертулерді 30 күнтізбелік күн ішінде жояды.

14. Инспекциялауды тағайындаудан бас тарту күнтізбелік 30 күн аспайтын мерзімде ұсынылған құжаттар бойынша ескертулер жойылмаған кезде бас тартылады.

15. Қашықтықтан инспекция жүргізу кезінде инспекциялау объектісіне бармай фармацевтикалық инспекция кезінде инспекциялау субъектісі ұсынатын құжаттар тізбесі инспекциялау бағдарламасына енгізіледі.

16. Өндіруші келісімшарт бойынша өндіріс процесінің бір бөлігін берген және (немесе) талдау жүргізген жағдайда (аутсорсинг) аутсорсингтік ұйымды инспекциялау қосымша жүзеге асырылады, ол туралы ақпарат өндірушінің өтінімінде көрсетіледі және өндіруші аутсорсингтік ұйымға баруды қамтамасыз етеді.

17. Дәрілік заттарды сараптау кезінде инспекциялау жүргізу үшін сараптама ұйымы сараптамалық жұмыстарды жүргізу барысында сараптама ұйымы өтініш берушіге инспекцияны жүргізу қажеттілігі туралы хабарлама жібереді және мемлекеттік органдармен инспекциялық топ құрамын келіседі.

18. Объектінің дәрілік заттар айналымы саласындағы тиісті фармацевтикалық практикалардың талаптарына сәйкестігі туралы сертификатты (бұдан әрі – сертификат) алған субъектілердің растауы үшін қайталама инспекциялар мемлекеттік органның басшысы бекіткен инспекциялар кестесіне сәйкес сертификаттың қолданылу мерзімі ішінде жүргізіледі. Инспекциялардың жиілігі тәуекелдерді бағалау негізінде айқындалады. Инспекциялардың жиілігі тәуекелдерді бағалау негізінде айқындалады.

19. Фармацевтикалық инспекторат өтінімді инспекция кестесіне енгізеді және инспекциялық топқа Қағидалардың 12-тармағында санамаланған құжаттардың электрондық көшірмелерін жібереді.

Жетекші фармацевтикалық инспектор осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша фармацевтикалық инспекция жүргізу бағдарламасын әзірлеуді қамтамасыз етеді (бұдан әрі – инспекция бағдарламасы). Инспекция бағдарламасына инспекциялық топ қол қояды және объектіде инспекция басталғанға дейін күнтізбелік жеті күн бұрын инспекция жүргізілетін субъектіге жіберіледі.

20. Жетекші фармацевтикалық инспектор инспекциялық топта функцияларды бөледі және дайындық іс-шараларын үйлестіреді.

21. Инспекциялық топ инспекциялау субъектісінің инспекцияланатын қызметке қатысты ұсынған құжаттарын алдын ала зерттейді.

22. Бір алаң (учаске) инспекциясының ұзақтығы орындалатын жұмыс көлеміне байланысты және кемінде екі жұмыс күнін құрайды.

23. Инспекция инспекциялау субъектісі басшысының және бөлімшелерінің жауапты тұлғаларының қатысуымен кіріспе кеңесінен басталады, онда инспекция бағдарламасы талқыланады, инспекциялау субъектісінің уәкілетті тұлғалары белгіленеді.

Жетекші фармацевтикалық инспектор инспекциялау субъектісін инспекцияның мақсаттары, мерзімі, мазмұны туралы хабардар етеді, инспекциялық топ құрамын таныстырады, инспекцияның бағдарламасына сәйкес инспекция жүргізу үшін қажетті құжаттардың тізбесін белгілейді, ұйымдастыру мәселелерін талқылайды, инспекциялау субъектісіне объектідегі сапа жүйесіне және қызметке қысқаша шолу жасау мүмкіндігін береді.

Инспекциялау барысында бағдарламаға өнім сапасына, процеске немесе сапа жүйесіне қатысты жоғары тәуекелді білдіретін сәйкессіздік анықталған жағдайда өзгерістер және (немесе) толықтырулар енгізіледі.

24. Инспекция субъектісі инспекциялық топпен ынтымақтастықта жұмыс істейді және инспекция жүргізу үшін жағдай жасайды. Инспекция жүргізу барысында инспекциялау субъектісі инспекциялық топқа қажетті ақпаратты, құжаттарды, жазбаларды ұсынады, көлікке, өндірістік, қойма, қосалқы үй-жайларға, сапаны бақылау үй-жайларына, сондай-ақ субъектінің басқа да үй-жайларына қол жеткізуді, инспекция жүргізіліп жатқан субъектінің жауапты тұлғасына сауалнама жүргізу және жұмыс орындарында олардың қызметін бақылауды қамтамасыз етеді.

25. Инспекциялық топ инспекция жүргізу кезінде:

1) құжаттармен және жазбалармен танысады, инспекциялау субъектісінен өтінім берілген тиісті фармацевтикалық практика талаптарына қатысты объектіні инспекциялау мәселелері жөніндегі мәліметтерді сұратады, өндірістік, қойма үй-жайларын, сапаны бақылау аймақтарын инспекциялайды, объект персоналымен сұхбаттасуды және персоналдың жұмыс орындарындағы қызметін бақылайды;

2) дәрілік зат сапасының төмендеуіне күдік болған кезде дәрілік заттардың үлгілерін іріктеуді және зертханалық сынақ өткізуді жүзеге асырады;

3) аудио немесе бейне жазуды және суретке түсіруді жүзеге асырады, сондай-ақ сәйкессіздіктер анықталған кезде куәлік ретінде пайдаланылуы мүмкін құжаттардан көшірмелер түсіреді;

4) инспекциялау субъектісінен инспекция жүргізу кезінде туындайтын мәселелер бойынша түсініктемелер алады.

5) инспекцияны жүргізу кедергі болған кезде оны тоқтатады;

6) тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына сәйкес келмейтіндігі туралы болжам жасай алатын заттарға (материалдық куәліктерге) қатысты шаралар қабылдайды немесе шаралар қабылдауды талап етеді.

26. Инспекциялық топтың мүшелері инспекцияны дайындау және жүргізу процесінде алынатын мәліметтердің құпиялылығын сақтайды, сондай-ақ оның нәтижелерінің құпиялылығын сақтайды.

27. Қызмет объектісінің сапа жүйесінің инспекция кезінде анықталған тиісті фармацевтикалық практика талаптарына ауытқуы сәйкессіздік болып табылады.

28. Сәйкессіздіктер өрескел, елеулі және болмашы болып бөлінеді.

Адамның денсаулығы мен өміріне қауіпті дәрілік заттың, оның айналысы процесінде дәрілік затты өндіру сапасының төмендеу мүмкіндігінің Елеулі тәуекелін туындататын немесе әкеп соғатын тиісті фармацевтикалық практика талаптарына сәйкессіздік өрескел ауытқу болып табылады.

Елеулі сәйкессіздік тиісті фармацевтикалық практика талаптарына сәйкес келмеуі болып табылады, ол дәрілік заттың айналысы процесінде оның сапасының елеулі түрде төмендеуіне алып келетін немесе оны туындататын өрескел ауытқу ретінде жіктелмейді немесе сәйкессіздіктер комбинациясы болып табылады, олардың бірде-біреуі өзі елеулі болып табылмайды, жиынтығында елеулі сәйкессіздікті білдіреді.

Болмашы сәйкессіздік өрескел немесе елеулі санатқа жатпайтын, алайда белгіленген тиісті фармацевтикалық практиканың белгіленген талаптардың бұзылуы болып табылатын сәйкессіздік немесе оған қатысты оны елеулі немесе өрескел деп бағалау үшін ақпарат жеткіліксіз сәйкессіздік.

29. Инспекция инспекциялау субъектісінің жауапты тұлғаларымен қорытынды кеңес өткізумен аяқталады, онда жетекші фармацевтикалық инспектор инспекция қорытындылары туралы инспекция барысында анықталған барлық сәйкессіздіктерді санамалап хабарлайды.

30. Инспекция жүргізу кезінде тиісті фармацевтикалық практика қағидаларының талаптарына өрескел сәйкессіздіктер анықталған жағдайда инспекциялау жалғасады, жетекші фармацевтикалық инспектор сәйкессіздіктер туралы тиісті ақпаратты мемлекеттік органға жібереді, оның негізінде мемлекеттік орган сертификаттың немесе қорытындының қолданысын тоқтата тұру немесе тоқтату, өнімді кері қайтарып алу туралы шешім Кодекстің 259-тармағының 2) тармақшасына сәйкес шешім қабылдай алады, бұл туралы инспекциялау субъектісін жазбаша хабардар етеді.

31. Инспекция нәтижелері бойынша инспекциялық топ осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сәйкессіздіктер хаттамасын жасайды, онда анықталған ауытқулардың қысқаша сипаттамасы көрсетіледі.

32. Екі данада жасалған сәйкессіздіктер хаттамасына инспекциялық топ және инспекциялау субъектісінің басшысы қол қояды, біреуі инспекциялау субъектісіне, екіншісі фармацевтикалық инспекторатқа қол қойылған сәттен бастап күнтізбелік бір күн ішінде электрондық түрде беріледі, кейіннен осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша фармацевтикалық инспекцияны жүргізу туралы есеппен (бұдан әрі – инспекция есебі) ұсынылады.

33. Өрескел ауытқулар анықталған кезде инспекциялау субъектісі өтінім берілген тиісті фармацевтикалық практика талаптарына сәйкес келмейді деп танылады.

34. Жетекші фармацевтикалық инспектор инспекцияның есебін фармацевтикалық инспектораттың сапа жөніндегі басшылығы белгілеген мерзімде, бірақ инспекция аяқталған күннен бастап күнтізбелік 30 күннен кешіктірмей жасайды.

Есеп 3 данада жасалады және оған жетекші инспектор мен инспекциялық топтың мүшелері қол қояды.

Есептің бір данасы инспекциялау субъектісіне (ілеспе хатпен бірге) қол қойылған күнінен бастап күнтізбелік 5 күннен кешіктірілмей жіберіледі, екінші данасы мемлекеттік органның мұрағатында және үшінші данасы сараптама ұйымында сақталады.

Инспекция есебінде баяндалған инспекция нәтижелерінің дұрыстығы үшін жауапкершілік инспекциялық топ мүшелеріне жүктеледі.

35. Егер инспекция жүргізу кезінде сәйкессіздіктер анықталған жағдайда, инспекциялау субъектісі фармацевтикалық инспектораттың сапа жөніндегі басшылығы белгілеген мерзімде, бірақ есепті алған күннен бастап күнтізбелік 30 күннен кешіктірмей фармацевтикалық инспекторатқа түзету және алдын алу іс-қимылдарының жоспары мен оның орындалуы туралы есепті қоса бере отырып, жетекші инспектормен және инспекциялық топтың мүшелерімен танысады.

36. Көрсетілген жауапты алған күннен бастап күнтізбелік 15 күн ішінде инспекциялық топ түзету және алдын алу әрекеттерінің жоспарын және оның орындалуы туралы есептің толықтығы мен нәтижелілігіне бағалау жүргізеді.

37. Бағалау нәтижелері 5 күнтізбелік күн ішінде мемлекеттік органның фармацевтикалық инспекторымен келісіледі.

38. Бағалау нәтижелері бойынша есептің бір данасы оған қол қойылған күннен бастап күнтізбелік 10 күннен кешіктірілмей инспекцияланатын субъектіге (ілеспе хатпен) жіберіледі, екінші данасы фармацевтикалық инспектораттың архивінде сақталады.

39. Сынамаларды (үлгілерді) іріктеп алған жағдайда инспекция есебі сынақ зертханасынан сынақ нәтижелерін алғаннан кейін жасалады. Бұл ретте, осы Қағидалардың 34-тармағында көрсетілген мерзім мемлекеттік орган, аумақтық бөлімше немесе сараптама ұйымы сынақ нәтижелерін алған күннен бастап есептеле бастайды.

40. Сертификат барлық сәйкессіздіктер жойылған кезде беріледі.

Сертификаттың қолданылу мерзімі объектінің сәйкестігі туралы талаптарға:

1) тиісті өндірістік практикаға (GMP) үш жылды құрайды;

2) тиісті дистрибьюторлық практикаға (GDP), тиісті зертханалық практикаға (GLP) – үш жыл;

3) тиісті дәріханалық практика сәйкестігіне (GPP) – бірінші екі реті 5 жылға, келесі растауы – мерзімсіз болып табылады.

41. Инспекциялау субъектісі мәлімделген тиісті фармацевтикалық практика талаптарына сәйкес келмейді деп мынадай жағдайлардың бірінде танылады:

1) түзету және алдын алу іс-қимылдарының жоспары мен оның орындалуы туралы есеп қоса берілген жауапты бағалау нәтижелері бойынша анықталған сәйкессіздіктер жойылмаған кезде;

2) осы Қағидалардың 35-тармағында белгіленген мерзімде жауап ұсынылмаған кезде;

3) инспектордың осы Қағидалардың 25-тармағында белгіленген құқықтарды жүзеге асыруына кедергі болған жағдайда;

4) инспекциялау субъектісі уәкілетті органның шешімі бойынша инспекция жүргізуді қамтамасыз етпеген кезде.

Инспекциялау субъектісіне сертификат немесе қорытынды беруден дәлелді бас тарту жіберіледі.

42. Сертификат алған инспекциялау субъектілері туралы деректерді үш жұмыс күні ішінде мемлекеттік органның құрылымдық бөлімшесі немесе оның аумақтық бөлімшесі сертификаттың қолданылу мерзіміне сәйкес келетін мерзімге осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тиісті фармацевтикалық практикаларға сәйкестігіне сертификат ұстаушылар тізіліміне (бұдан әрі – сертификат ұстаушылар тізілімі) енгізеді.

Инспекциялау жөніндегі құжаттар бес жыл бойы сақталады.

43. Субъектінің атауы өзгерген, Объектінің нақты орнын ауыстырмай орналасқан жерінің мекенжайы өзгерген, инспекциялау субъектісі бір ай ішінде көрсетілген мәліметтерді растайтын тиісті құжаттарды қоса бере отырып, бұл туралы мемлекеттік органға немесе оның аумақтық бөлімшесіне жазбаша хабарлайды. Мемлекеттік орган немесе оның аумақтық бөлімшесі он жұмыс күні ішінде сертификатты немесе қорытындыны қайта ресімдеуді жүргізеді.

44. Сертификат жоғалған кезде инспекциялау субъектісі оның телнұсқасын алады. Мемлекеттік орган немесе оның аумақтық бөлімшесі өтініш келіп түскен кезден бастап он жұмыс күні ішінде телнұсқа беруді жүргізеді.

45. Сертификатты ұстаушы фармацевтикалық инспекторатқа өтінімде көрсетілген ақпаратқа және сертификаттың қолданылу мерзіміне әсер ететін, атауының, мекенжайының өзгеруі, көлемінің өзгеруі, үй-жайлардың, жабдықтардың, операциялардың елеулі өзгеруі сияқты ұйымдағы кез келген жоспарланған өзгерістер туралы хабарлайды.

Өзгерістердің сипатына қарай фармацевтикалық инспекторат тиісті фармацевтикалық практика талаптарына сәйкестігін тексеру үшін жаңа инспекция жүргізу туралы шешім қабылдайды.

46. Мемлекеттік орган немесе оның аумақтық бөлімшесі мынадай жағдайларда:

1) инспекциялау субъектісінің өтінімі бойынша;

2) инспекциялау субъектісінің стандартқа сәйкестік саласын кеңейтуге арналған өтініші бойынша инспекция кезінде ауытқулар анықталғанда;

3) дәрілік заттар, медициналық бұйымдар айналысы саласындағы субъект таратылғанда;

4) мемлекеттік органға сапасыз өнімді өткізу, дәрілік заттарды тасымалдау және сақтау кезінде тиісті фармацевтикалық практика талаптарын сақтамау мәселелері бойынша жеке және заңды тұлғалардың өтініштері негізінде жүргізілген тергеп-тексеру нәтижелері бойынша сыни сәйкессіздіктерді анықтау;

5) инспекциялау субъектісі өтінімді бір ай ішінде ұсынбаған жағдайда қашықтықтан инспекциялау нәтижелері бойынша берілген сертификат кері қайтарып алынады.

47. Сертификат мемлекеттік органның немесе оның аумақтық бөлімшесінің пікірі негізінде өз қолданысын тоқтатады.

Кері қайтарып алынған сертификат инспекциялау субъектісі сертификатты кері қайтарып алу туралы хабарламаны алған күннен бастап күнтізбелік бес күн ішінде мемлекеттік органға немесе оның аумақтық бөлімшесіне қайтарылуға жатады.

48. Мемлекеттік орган немесе оның аумақтық бөлімшесі берген, тоқтата тұрған, кері қайтарып алған сертификаттар туралы ақпарат сертификатты ұстаушылардың тізіліміне енгізіледі және осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес нысан бойынша мемлекеттік органның интернет-ресурсында орналастырылады.

Тиісті фармацевтикалық
практикалар бойынша
фармацевтикалық
инспекциялау жүргізу
қағидаларына
1-қосымша
Нысан

Отандық өтініш берушілер үшін

уәкілетті органның атауы

Объектіге фармацевтикалық инспекциялау жүргізу туралы өтінім

_____ мекенжайы бойынша

_____ объектісінде

мақсаты көрсетіледі

_____ инспекциялау жүргізуді

сұраймыз.

Бұл ретте мынаны мәлімдейміз:

Инспекциялау субъектісінің деректері:

Заңды тұлғаның/дара кәсіпкердің атауы

Заңды мекенжайы _____

БСН/ЖСН _____

Объектінің мекенжайы _____

Фармацевтикалық қызметке лицензияның және оған қосымшаның (болған кезде) № _____

Телефон/факс _____

Электрондық пошта мекенжайы _____

Басшының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), лауазымы _____

Басшы _____

Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) ҚОЛЫ _____

Инспекциялау субъектісінің уәкілетті тұлғасы _____

Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) ҚОЛЫ _____

Тиісті фармацевтикалық
практикалар бойынша
фармацевтикалық
инспекциялау жүргізу
қағидаларына
2-қосымша
Нысан

Шетелдік өтініш берушілер үшін

_____ сараптама органының атауы

Объектіге фармацевтикалық инспекциялау жүргізу туралы өтінім

_____ мекенжайы бойынша

_____ объектісінде

_____ мақсаты

көрсетіледі

_____ инспекциялау жүргізуді
сұраймыз.

Бұл ретте мынаны мәлімдейміз:

Инспекциялау субъектісінің деректері:

Заңды тұлғаның/дара кәсіпкердің атауы _____

Заңды мекенжайы _____

Объектінің мекенжайы _____

Фармацевтикалық қызметке лицензияның және оған қосымшаның (болған кезде) № _____

Телефон/факс _____

Электрондық пошта мекенжайы _____

Басшының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), лауазымы

Басшы _____

Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) ҚОЛЫ

Инспекциялау субъектісінің уәкілетті тұлғасы

Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) ҚОЛЫ

Тиісті фармацевтикалық
практикалар бойынша
фармацевтикалық
инспекциялау жүргізу
қағидаларына
3-қосымша
Нысан

Оған қатысты инспекциялау жүргізуге қатысты өндірушінің немесе шетелдік өндірушінің өндірістік алаңында өндірілетін дәрілік заттардың тізбесі

Дәрілік препараттың саудалық атауы/ Фармацевтикалық субстанция атауы	Дәрілік препараттың/ фармацевтикалық субстанцияның халықаралық патеттелмеген атауы немесе топтамалық (химиялық) атауы	Дәрілік түрі, дозасы (болған жағдайда)	Тіркеу куәлігі, берілген күні, қолдану мерзімі/тізілімдік жазба, белсенді фармацевтикалық ингредиенттер үшін тізілімге енгізілген күні (болған жағдайда)	Өнім түрі (3 - қосымшаға сәйкес көрсетіледі)

Жасалған күні " _____ " _____ 20____ жыл

Кәсіпорын

басшысы/уәкілетті өкіл

(лауазымы) _____

Тегі, аты-жөні,

әкесінің аты

(бар болса) қолы

Тиісті фармацевтикалық
практикалар бойынша
фармацевтикалық
инспекциялау жүргізу
қағидаларына
4-қосымша

Фармацевтикалық инспекциялау жүргізу бағдарламасы

1. Күні
2. Инспекциялау субъектісінің атауы _____
3. Инспекцияның мақсаты _____
4. Инспекция кезеңі _____
5. Объектінің атауы _____
6. Объектінің орналасқан жері _____
7. Инспекциялық топтың құрамы мен жауапкершілігі

р/с№	Фармацевтикалық инспекторлардың тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)	Лауазымы, жұмыс орны
1.		

Осы кәсіпорынға келетін жоғарыда санамаланған тұлғалардың әрқайсысы инспекция жүргізу кезінде оған белгілі болуы мүмкін ақпараттың құпиялылығы үшін жауапты болады.

8. Инспекция жүргізу тәртібі _____
9. Инспекциялау нысанасы _____

Қажетті жағдайлар _____

Тиісті инспекция жүргізу мүмкіндігін қамтамасыз ету үшін

_____ сұраймыз

10. Рәсімдер _____

11. Инспекция жүргізу кестесі

№	Күні/ уақыты	Инспекциялауға жататын учаскелер, бөлімшелер, жүйелер, процестер	Инспектор	Инспекциялау субъектісінің өкілдері

GMP-ға қашықтан инспекциялау үшін

Фармацевтикалық инспекция кезінде инспекциялау объектісіне бармай инспекциялау субъектісі ұсынатын құжаттардың тізбесі

Талаптар немесе негіздеме	Соңғы фармацевтикалық инспекция 5 жыл бұрын жүргізілген	Соңғы фармацевтикалық инспекция 3 жылдан 5 жылға дейін жүргізілді
Елдің GMP және нормативтік-құқықтық реттеу жүйесінің сипаттамасы	GMP ұлттық талаптары ҚР немесе ЕАЭО GMP талаптарына немесе GMP PIC/S басшылығына баламалы ма?	Соңғы инспекция күнінен бастап енгізілген өзгерістер туралы қысқаша ақпарат
Ұлттық уәкілетті орган берген өндіріске рұқсаттың (лицензияның) нотариалды куәландырылған көшірмесі	Лицензияның және енгізілген өзгерістердің көшірмесі	Соңғы инспекция күнінен бастап лицензияның және енгізілген өзгерістердің көшірмелері

ҚР тиісті өндірістік тәжірибе стандартына немесе PIC/S басшылығына сәйкес құрылған өндірістік учаскенің дерекнамасы (мастер файл - СМФ сайты)	ӨУД, фармацевтикалық инспекция күніне дейін 6 ай бұрын толық немесе жаңартылған. Жоспарланған өзгерістер туралы ақпарат	ӨУД, фармацевтикалық инспекция күніне дейін 12 ай бұрын жаңартылған. Жоспарланған өзгерістер туралы ақпарат
СМФ-ге қоса берілген схемалар. Құбырлар мен жабдықтардың схемалары	Суды, ауаны дайындау жүйесінің түрлі-түсті схемалары, А3 немесе А2 форматындағы құбырлар мен жабдықтардың диаграммалары	А3 немесе А2 форматындағы түрлі-түсті жаңартылған схемалар
Өндірілетін дәрілік заттардың тізімі	Сауда атаулары және ХПА	Сауда атаулары және ХПА
Қажет болған жағдайда нотариалды куәландырылған аудармасы бар соңғы инспекция есебінің көшірмесі Осы тексерулер кезінде берілген GMP сертификаттары	Ұлттық уәкілетті органның соңғы 2 жыл ішінде соңғы 2 жыл ішінде (Қазақстан Республикасының аумағында орналасқан субъектілерді қоспағанда) және PIC/S, ДДҰ және FDA есептері(лері) болған кезде берілген есебі	Ұлттық уәкілетті органның есебі және ЕО-ның толық есебі (Қазақстан Республикасының аумағында орналасқан субъектілерді қоспағанда). Соңғы 3 жыл ішінде берілген PIC/S, ДДСҰ және FDA есебі
Өндіріс алаңы мен қосалқы жүйелердің фотосуреттері	Сыртқы жалпы көрініс (ауадан) Жүзеге асырылатын процестерді көрсете отырып, бөлмелердің егжей-тегжейлі түрі (сынама алу, өлшеу...)	Сыртқы жалпы көрініс (ауадан) Жүзеге асырылатын процестерді көрсете отырып, бөлмелердің егжей-тегжейлі түрі (сынама алу, өлшеу...)
Біліктілік мастер-жоспары (Үй-жайлар мен жабдықтар)	Өндіріс үшін пайдаланылатын үй-жайлардың, жабдықтар мен қосалқы жүйелердің тізімі және олардың біліктілік мәртебесі	Соңғы инспекция күнінен бастап жүзеге асырылған барлық қайта біліктіліктердің тізімі
Валидациялық мастер-жоспар (өндірістік процестер, тазалау және сапаны бақылау)	Өнімді өндіру/бақылау үшін пайдаланылатын процестердің тізімі және олардың валидациялық мәртебесі	Соңғы инспекция күнінен бастап жүзеге асырылған барлық ревалидациялардың тізімі
Сыртқы аудит есебі (бар болса)	Аудит нәтижелері бойынша қорытындылар	Соңғы 3 жыл ішінде берілген аудит нәтижелері бойынша қорытындылар
Өнім сериясына арналған құжаттама	Соңғы 5 жылда шығарылған сериялардың тізімі Серияға арналған құжаттаманың негізгі бөлігі және аналитикалық бөлігі бар серияға арналған құжаттама	Соңғы 3 жылда шығарылған сериялардың тізімі Аналитикалық бөлігі бар серияға арналған құжаттама
Рекламациялармен жұмыс істеу	Өндірістік алаңда өндірілетін барлық дәрілік заттарға арналған рекламациялардың жаңартылған тізімі	Өндірістік алаңда өндірілетін дәрілік заттарға шағымдардың жаңартылған тізімі (инспекторат анықтайды)
БАСҚА *	Барлық дәрілік заттардың жарамсыз серияларының саны	Барлық дәрілік заттардың жарамсыз серияларының саны
		Ерекшелікке сәйкес келмейтін нәтижелерді басқару жөніндегі

Басқалары (қызықтыратын дәрілік затқа / дәрілік нысанына қатысты)	Ерекшелікке сәйкес келмейтін нәтижелерді басқару жөніндегі рәсімдер Ағымдағы тұрақтылық сынақтары Спецификацияға және тергеуге сәйкес келмейтін барлық нәтижелер бойынша деректер* Процестің ауытқуы туралы барлық есептер (оның ішінде қайта өңделген сериялар)*	рәсімдер Ағымдағы тұрақтылық сынақтары Спецификацияға және тергеуге сәйкес келмейтін барлық нәтижелер бойынша деректер* Процестің ауытқуы туралы барлық есептер (оның ішінде қайта өңделген сериялар)*
Басқалар	Уәкілетті тұлғаның өндірістік алаң соңғы 2 жылда GMP талаптары бойынша толық тексерілгені және ауытқулар жойылғаны туралы кепілдік хаты	Уәкілетті тұлғаның өндірістік алаң соңғы 2 жылда GMP талаптары бойынша толық тексерілгені және ауытқулар жойылғаны туралы кепілдік хаты
GMP талаптарына сәйкес	Өнім сапасына шолу жасау	Өнім сапасына шолу жасау

Тиісті фармацевтикалық практикалар бойынша фармацевтикалық инспекциялау жүргізу қағидаларына 5-қосымша Нысан

Сәйкессіздік хаттамасы

_____ ЖЫЛҒЫ " ____ " _____

Инспекциялау субъектісінің атауы _____

Қызмет объектісі _____

Ауытқулар	Ауытқулардың қысқаша сипаттамасы	Ескертпе
Өрескел		
Елеулі		
Болмашы		

Инспекция басшысы _____

Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) _____ ҚОЛЫ _____

Инспекторлар _____

Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) _____ ҚОЛЫ _____

Инспекциялау субъектісінің басшысы _____

Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) _____ ҚОЛЫ _____

Инспекциялау субъектісінің уәкілетті тұлғасы _____

Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) _____ ҚОЛЫ _____

Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) _____ ҚОЛЫ _____

Тиісті фармацевтикалық практикалар бойынша фармацевтикалық инспекциялау жүргізу

Фармацевтикалық инспекциялау жүргізу жөніндегі есеп

Фармацевтикалық инспектораттың атауы _____

мекенжайы, телефоны, сайты

Инспекциялау субъектісінің атауы _____

Мекенжайы _____

Негіз _____

1. Резюме

Инспекцияланатын объект атауы	Объектінің атауы және толық мекенжайы
Лицензия	
Компания қызметінің түрлері	
Инспекция жүргізу күні	
Инспекторлар (сарапшылар) туралы мәліметтер	Тегі, аты, әкесінің аты (болған кезде), лауазымы
Инспекция нөмірі (болған кезде)	
Кіріспе ақпарат	Инспекциялау субъектісінің және инспекцияланатын учаскенің қысқаша сипаттамасы Алдыңғы инспекция күні Алдыңғы инспекцияны жүргізген инспекторлардың тегі, аты, әкесінің аты (болған кезде), лауазымы Алдыңғы инспекциямен салыстырғанда елеулі өзгерістер Инспекция мақсаты Инспекцияланатын аймақтар Инспекцияны жүргізуге қатысатын ұйым персоналы Инспекция жүргізгенге дейін инспекциялау субъектісі ұсынған құжаттар

2. Кіріспе ақпарат

Инспекциялау субъектісінің және инспекцияланатын учаскенің қысқаша сипаттамасы
Алдыңғы инспекция күні (күндері)
Алдыңғы инспекцияны жүргізген инспекторлардың тегі, аты, әкесінің аты (болған кезде), лауазымы
Алдыңғы инспекциямен салыстырғанда елеулі өзгерістер
Инспекция мақсаты
Инспекцияланатын аймақтар
Инспекцияны жүргізуге қатысатын ұйым персоналы
Инспекция жүргізгенге дейін инспекциялау субъектісі ұсынған құжаттар

3. Бақылау және инспекция нәтижелері**GMP сәйкестігіне инспекция үшін:**

Сапаны басқару
Персонал
Үй-жайлар мен жабдықтар

Құжаттама
Өндіріс
Сапаны бақылау
Аутсорсингтік қызмет
Рекламациялар және өнімді қайтарып алу
Өзін-өзі инспекциялау
Өнімді өткізу және тасымалдау
Өндірістік учаскенің дерекнамасын бағалау (қажет болған жағдайда)
Басқалар

Басқа инспекциялар үшін (GDP, GLP, GCP, GPP) – тиісті фармацевтикалық практикалар қағидаларының тиісті бөлімдері

4. Ауытқулар тізбесі*

Өрескел	
Елеулі	
Өзгелер	

Ескерту*

Дәрілік заттың айналысы процесінде оның сапасының адам денсаулығы мен өміріне қауіпті едәуір тәуекелін туғызатын немесе соған әкелетін тиісті фармацевтикалық практикалар талаптарына сәйкессіздік сыни ауытқу болып табылады.

Дәрілік заттың айналысы процесінде оның сапасының едәуір төмендеуін туғызатын немесе соған әкелетін тиісті фармацевтикалық практикалар талаптарына сәйкессіздік елеулі ауытқу болып табылады.

Сыни немесе елеулі деп жіктеле алмайтын, бірақ тиісті фармацевтикалық практикалар қағидаларының талаптарынан ауытқуды көрсететін сәйкессіздік өзге ауытқулар болып табылады.

5. Қорытынды кеңес және инспекциялау субъектісінің жауабын бағалау

Инспекциялау субъектісі өкілдерінің қорытынды кеңес барысында жасалған түсініктемелері
Анықталған ескертулер бойынша инспекциялау субъектісінің жауабын бағалау
Инспекция барысында алынған құжаттар және / немесе үлгілер

6. Инспекциялау нәтижелері және ұсыныстар

Инспекциялау нәтижелері	
Ұсыныстар	

Фармацевтикалық инспекциялау жүргізу туралы есеп жасалды және қол қойылды:
Жетекші фармацевтикалық инспектор

_____ қолы _____ Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

Инспекциялық топтың мүшелері:

_____ қолы _____ Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

қолы _____ Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

" _____ " _____ ж.

7 және 8-бөлімдерді инспекциялық топ ауытқуларды жою жөніндегі ақпаратты алғаннан және мемлекеттік органның фармацевтикалық инспекторымен келіскеннен кейін толтырады

7. Ауытқуларды жоюды қарау нәтижелері және инспекцияның қорытындылары

Ауытқулар тізімі	Ауытқулар жіктелімі	Ауытқуды жою туралы ақпарат (түзету және алдын алу әрекеттерінің қысқаша сипаттамасы, растайтын құжат)	Ауытқуды жоюды бағалау

8. Қорытынды

Инспекциялау субъектісі, объектінің, учаскенің атауы, мекенжайы

_____ Тиісті фармацевтикалық практика талаптарына сәйкес келеді/сәйкес келмейді (тиісті фармацевтикалық практиканың атауын көрсету).

Тиісті фармацевтикалық практикалар бойынша фармацевтикалық инспекциялау жүргізу қағидаларына 7-қосымша Нысан

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті Дәрілік заттардың айналысы саласындағы тиісті фармацевтикалық практикалар талаптарына сәйкестігін растайтын сертификат

№ _____

Берілген күні _____ жылғы " _____ " _____

_____ жылғы " _____ " _____ дейін жарамды

_____ (заңды тұлғаның/дара кәсіпкердің

_____ толық атауы, орналасқан жері, деректемелері)

_____ (объектінің атауы)

Берілді.

Соңғы жүргізілген фармацевтикалық инспекцияны жүргізу кезінде алынған мәліметтердің негізінде және

_____ берілген

сәтке тиісті фармацевтикалық практикаға сәйкестігін растайды

Өндіріс үшін:

тиісті фармацевтикалық практикаға сәйкестік саласы:

дәрілік заттар тобының атауы

технологиялық процесс кезеңдері

өндірістік үй-жайлардың, алаңдардың тізбесі

Сертификатты берген мемлекеттік орган

(толық атауы)

Мемлекеттік органның басшысы _____

Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

қолы

Тиісті фармацевтикалық
практикалар бойынша
фармацевтикалық
инспекциялау жүргізу
қағидаларына
8-қосымша
Нысан

Тиісті фармацевтикалық практикаларға сәйкестігі сертификатын ұстаушылардың тізілімі

р/ с №	Сертификатты ұстаушының атауы, заңды мекенжайы, телефоны	Сертификатты ұстаушы объектісінің мекенжайы	Сертификаттың нөмірі, берілген күні, қолданылу мерзімі	Мемлекеттік стандарттарға сәйкестік саласы	Сертификатты тоқтата тұру және кері қайтарып алу туралы мәліметтер
1	2	3	4	5	6

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі
2021 жылғы 27 қаңтардағы
№ ҚР ДСМ-9 бұйрығына
2-қосымша

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің күші жойылған кейбір бұйрықтарының тізбесі

1. "Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекциялау жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 19 қарашадағы № 742 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5947 болып тіркелген, Қазақстан Республикасының орталық атқарушы және өзге де орталық мемлекеттік органдарының актілер жинағында 2010 жылы № 7 тіркелген).

2. "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медицина техникасының айналысы саласында инспекциялауды жүргізу ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 19 қарашадағы № 742 бұйрығына өзгеріс енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2014 жылғы 6 қарашадағы № 223 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 9864 болып тіркелген, "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде 2014 жылғы 17 қарашада жарияланған).

3. "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медицина техникасының айналысы саласында инспекциялауды жүргізу ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 19 қарашадағы № 742 бұйрығына өзгеріс енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 мамырдағы № 396 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11496 болып тіркелген, "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде 2015 жылғы 14 шілдеде жарияланған).

4. "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медицина техникасының айналысы саласында инспекциялауды жүргізу ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 19 қарашадағы № 742 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 10 сәуірдегі № ҚР ДСМ-26 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 18511 болып тіркелген, Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерінің Эталондық бақылау банкінде 2019 жылғы 23 сәуірде жарияланған).

5. "Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу кезінде өндіріс жағдайларын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 19 қарашадағы № 743 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5933 болып тіркелген, Қазақстан Республикасының орталық атқарушы және өзге де орталық мемлекеттік органдарының актілер жинағында 2009 жылғы 26 қарашада жарияланған).

6. "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникасын мемлекеттік тіркеу кезінде өндіріс жағдайларын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 19 қарашадағы № 743 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2019 жылғы 16 сәуірдегі № ҚР ДСМ-40 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 18547 болып тіркелген Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерінің Эталондық бақылау банкінде 2019 жылғы 26 сәуірде жарияланған).

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК