



Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-9. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 2 февраля 2021 года № 22143

В соответствии с пунктом 6 статьи 244 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить правила проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам согласно приложению 1 к настоящему приказу.

2. Признать утратившими силу некоторые приказы Министерства здравоохранения Республики Казахстан по перечню согласно приложению 2 к настоящему приказу.

3. 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;

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.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

5. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня первого официального опубликования.

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

А. Цой

Приложение 1 к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-9

Правила проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 6 статьи 244 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам.

2. В настоящих Правилах используются следующие определения:

1) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – экспертная организация) – субъект государственной монополии, осуществляющий производственно-хозяйственную деятельность в области здравоохранения по обеспечению безопасности, эффективности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

2) надлежащие фармацевтические практики в сфере обращения лекарственных средств (далее – надлежащие фармацевтические практики) – стандарты в области здравоохранения, распространяющиеся на все этапы жизненного цикла лекарственных средств: надлежащая лабораторная практика (GLP), надлежащая клиническая практика (GCP), надлежащая производственная практика (GMP), надлежащая дистрибьюторская практика (GDP), надлежащая аптечная практика (GPP), надлежащая практика фармаконадзора (GVP) и другие надлежащие фармацевтические практики;

3) государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – государственный орган) – государственный орган, осуществляющий руководство в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контроль за обращением лекарственных средств и медицинских изделий;

4) реестр фармацевтических инспекторов Республики Казахстан – электронный информационный ресурс уполномоченного органа в области здравоохранения, содержащий сведения о фармацевтических инспекторах Республики Казахстан;

5) фармацевтический инспектор по надлежащим фармацевтическим практикам – лицо, уполномоченное на осуществление функций по проведению фармацевтической инспекции по надлежащим фармацевтическим практикам и включенное в реестр фармацевтических инспекторов Республики Казахстан;

6) фармацевтическая инспекция по надлежащим фармацевтическим практикам (далее – инспекция) – оценка объекта в сфере обращения лекарственных средств с целью определения его соответствия требованиям надлежащих фармацевтических практик Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза.

3. Инспекция проводится на соответствие объекта субъекта инспектирования стандартам надлежащих фармацевтических практик, утвержденных в соответствии с подпунктом 9) статьи 10 Кодекса.

Инспекции осуществляются:

1) на соответствие требованиям надлежащей лабораторной практики (GLP), надлежащей клинической практики (GCP), надлежащей производственной практики (GMP), надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) субъектов, расположенных на территории Республики Казахстан, государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – государственный орган);

2) на соответствие требованиям надлежащей аптечной практики (GPP) территориальными подразделениями государственного органа;

3) на соответствие требованиям надлежащей лабораторной практики (GLP), надлежащей клинической практики (GCP), надлежащей производственной практики (GMP) субъектов, расположенных вне территории Республики Казахстан, а также держателей регистрационных удостоверений на соответствие надлежащей практики фармаконадзора (GVP) экспертной организацией.

4. Государственный орган координирует деятельность фармацевтического инспектората по надлежащим фармацевтическим практикам.

Государственный орган выдает или отзывает сертификаты (заключения) на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств (далее – сертификат).

Территориальные подразделения государственного органа выдают или отзывают сертификаты на соответствие требованиям надлежащей аптечной практики (GPP).

5. Расходы по организации и проведению инспекций экспертной организации несет заявитель на основании договора, заключаемого с экспертной организацией в соответствии с гражданским законодательством Республики Казахстан.

6. По решению государственного органа проводятся дистанционные инспекции на соответствие надлежащей производственной практики (GMP) и надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) по документам с указанием координат месторасположения по спутнику с использованием средств дистанционного взаимодействия, посредством аудио- или видеосвязи без посещения производственного объекта на основе оценки документации на объектах, ранее инспектированных, с соответствующей отметкой в отчете инспекции в следующих случаях:

1) в случае угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации;

2) при возникновении угрозы распространения заболевания, представляющих опасность для окружающих;

3) заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов.

7. При положительном результате дистанционной инспекции после снятия ограничений, предусмотренных в пункте 6 настоящих Правил, проводится инспекция с посещением субъекта инспектирования на основании заявки субъекта.

В случае непредставления субъектом инспектирования заявки в течение месяца сертификат, выданный в результате дистанционной инспекции, отзывается.

8. Для проведения инспекции создается инспекционная группа, состоящая из ведущего фармацевтического инспектора (руководитель группы), членов группы, включая фармацевтических инспекторов, привлекаемых экспертов и стажеров.

9. Инспекционная группа состоит из двух и более инспекторов, включая ведущего фармацевтического инспектора.

Требования к инспекционной группе, уровню квалификации сотрудников фармацевтического инспектората и привлеченных к работе инспекционной группы экспертов, устанавливаются процедурами системы качества фармацевтического инспектората.

В инспекционную группу допускается включение стажеров.

10. При проведении инспекции инспекторы не выступают в роли консультантов, соблюдают конфиденциальность сведений, получаемых в процессе подготовки и проведения инспекции, а также сохраняют конфиденциальность результатов инспекции

Глава 2. Порядок проведения инспекций

11. Инспекция проводится в случаях, предусмотренных пунктом 3 статьи 244 Кодекса.

12. Для проведения инспекции на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств субъект инспектирования предоставляет в инспекторат заявку, согласно приложениям 1 и 2 к настоящим Правилам.

К заявке субъект инспектирования прилагает следующие документы:

- 1) копия лицензии на осуществление деятельности (при наличии);
- 2) копия руководства по качеству;
- 3) копии организационной структуры и штатного расписания объекта;
- 4) копия досье производственной площадки (участка) (для производителей);
- 5) перечень лекарственных средств, производимых на производственной площадке (планируемых к производству) производителя или иностранного производителя, в отношении которого производится инспектирование (для производителей) по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам;
- 6) копии документированных стандартных операционных процедур в электронном виде;
- 7) копия отчета о результатах проведения последнего инспектирования (при наличии);
- 8) список инспекций за последние 5 лет.

Документы предоставляются на казахском и (или) русском языках.

13. Фармацевтический инспекторат рассматривает представленные согласно пункту 12 настоящих Правил документы в течение 15 календарных дней. При наличии замечаний к представленным документам субъект устраняет указанные замечания в течение 30 календарных дней.

14. В назначении инспекции отказывается при не устранении замечаний по представленным документам в срок, не превышающий 30 календарных дней.

15. При проведении дистанционной инспекции, перечень документов, представляемый субъектом инспектирования при фармацевтической инспекции без посещения объекта инспектирования, субъект инспектирования включается в программу инспекции.

16. В случае передачи производителем части процесса производства и (или) проведения анализа по контракту другому лицу (аутсорсинг) дополнительно осуществляется инспектирование аутсорсинговой организации, информация о которой указывается в заявке производителя и производителем обеспечивается посещение аутсорсинговой организации.

17. Для проведения инспекции при экспертизе лекарственных средств экспертная организация в ходе проведения экспертных работ при регистрации лекарственных средств направляет заявителю уведомление о необходимости проведения инспекции и согласовывает состав инспекционной группы с государственным органом.

18. Повторные инспекции для подтверждения субъектами, получившими сертификат о соответствии объекта требованиям надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств (далее – сертификат), проводятся в течение срока действия сертификата в соответствии с графиком инспекций, утвержденным руководителем государственного органа. Частота инспекций определяется на основании оценки рисков.

19. Фармацевтический инспекторат включает заявку в график инспекций и направляет электронные копии документов, перечисленных в пункте 12 Правил, инспекционной группе.

Ведущий фармацевтический инспектор обеспечивает разработку программы проведения фармацевтической инспекции (далее – программа инспекции) по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам. Программа инспекции подписывается инспекционной группой и направляется субъекту инспектирования за семь календарных дней до начала инспекции на объекте.

20. Ведущий фармацевтический инспектор распределяет функции в инспекционной группе и координирует подготовительные мероприятия.

21. Инспекционная группа предварительно изучает документы, представленные субъектом инспектирования, относящиеся к инспектируемой деятельности.

22. Продолжительность инспекции одной площадки (участка) зависит от объема выполняемой работы типа и сложности площадки (участка).

23. Инспекция начинается со вступительного совещания, проводимого в присутствии руководителя и ответственных лиц подразделений субъекта инспектирования, на котором обсуждается программа инспекции, представляются уполномоченные лица субъекта инспектирования.

Ведущий фармацевтический инспектор информирует субъект инспектирования о цели, сроках, содержании инспекции, представляет членов инспекционной группы, обсуждает организационные вопросы, представляет субъекту инспектирования возможность сделать краткий обзор системы качества и деятельности на объекте.

В ходе инспекции в программу вносятся изменения и (или) дополнения в случае обнаружения несоответствий, представляющих собой высокий риск по отношению к качеству продукции, процессу или системе качества.

24. Субъект инспекции сотрудничает с инспекционной группой и создает условия для проведения инспекции. В ходе проведения инспекции субъект инспектирования представляет инспекционной группе необходимую информацию, документы, записи, обеспечивает доступ к транспорту, производственным, складским, вспомогательным помещениям, помещениям контроля качества, а также другим помещениям субъекта, опрос ответственных лиц инспектируемого субъекта и наблюдение за их деятельностью на рабочих местах.

25. Инспекционная группа при проведении инспекции:

1) ознакомливается с документами и записями, запрашивает от субъекта инспектирования сведения по вопросам инспекции объекта, касающиеся требований заявленной надлежащей фармацевтической практики, проводит инспектирование производственных, складских помещений, зон контроля качества, интервьюирование персонала объекта и наблюдение за деятельностью на рабочих местах персонала;

2) при подозрении на снижение качества лекарственного средства осуществляется отбор и проведение лабораторных испытаний образцов лекарственных средств;

3) осуществляет аудио или видео запись и фотосъемку, а также снимает копии с документов, которые могут быть использованы в качестве свидетельств при выявлении несоответствий;

4) получает от субъекта инспектирования разъяснения по вопросам, возникающим во время инспекции;

5) прекращает инспекцию при препятствовании в ее проведении;

6) принимает меры или требует принятия мер в отношении предметов (материальных свидетельств), которые предположительно могут свидетельствовать о несоответствии требованиям правил надлежащей производственной практики.

26. Члены инспекционной группы соблюдают конфиденциальность сведений, получаемых в процессе подготовки и проведения инспекции, а также сохраняют конфиденциальность ее результатов.

27. Несоответствием является отклонение системы качества объекта деятельности требованиям надлежащих фармацевтических практик, выявленное во время инспекции.

28. Несоответствия делятся на критические, существенные и несущественные.

Критическим несоответствием является несоответствие требованиям надлежащей фармацевтической практики, вызывающее или приводящее к существенному риску возможности снижения качества лекарственного средства, производства лекарственного средства в процессе их обращения, опасного для здоровья и жизни человека.

Существенным несоответствием является несоответствие требованиям надлежащей фармацевтической практики, которое не классифицируется как критическое, вызывающее или приводящее к существенному снижению качества лекарственного средства в процессе его обращения или комбинация несоответствий, ни одно из которых само по себе не является существенным, в совокупности, представляющие существенное несоответствие.

Несущественное несоответствие – несоответствие, которое не подпадает под категорию критического или существенного, однако является нарушением требований заявленной надлежащей фармацевтической практики или несоответствие, в отношении которого недостаточно информации, чтобы классифицировать его как существенное или критическое.

29. Инспекция завершается проведением заключительного совещания с ответственными лицами субъекта инспектирования, на котором ведущий фармацевтический инспектор информирует об итогах инспекции с перечислением всех выявленных в ходе инспекции несоответствий.

30. В случае выявления при проведении инспекции критических несоответствий требованиям правил надлежащих фармацевтических практик инспекция продолжается, ведущий фармацевтический инспектор направляет в государственный орган соответствующую информацию о выявленных несоответствиях, на основании которого государственным органом принимается решение, предусмотренные пунктом 2 статьи 259 Кодекса, о чем письменно уведомляет субъект инспектирования, а также, при необходимости, направляет в правоохранительные органы и органы таможенного контроля для принятия соответствующих мер.

31. По результатам инспекции инспекционная группа составляет протокол несоответствий по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам, в котором указываются краткое описание выявленных отклонений.

32. Протокол несоответствий, составленный в двух экземплярах, подписывают инспекционная группа и руководитель субъекта инспектирования, один передается

субъекту инспектирования, другой в фармацевтический инспекторат в электронном виде в течение одного календарного дня с момента его подписания с последующим представлением его с отчетом о проведении фармацевтической инспекции (далее – отчет инспекции) по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам.

33. При выявлении критических отклонений субъект инспектирования признается не соответствующим требованиям заявленной надлежащей фармацевтической практики.

34. Ведущий фармацевтический инспектор составляет отчет инспекции в установленные руководством по качеству фармацевтического инспектората сроки, но не позднее 30 календарных дней со дня завершения инспекции.

Отчет составляется в 3 экземплярах и подписывается ведущим инспектором и членами инспекционной группы.

Один экземпляр отчета направляется субъекту инспектирования (с сопроводительным письмом) не позднее 5 календарных дней со дня его подписания, второй экземпляр хранится в архиве государственного органа и третий экземпляр – в экспертной организации.

35. В случае если при проведении инспекции были выявлены несоответствия, субъект инспектирования в установленные руководством по качеству фармацевтического инспектората сроки, но не позднее 30 календарных дней со дня получения отчета, направляет в фармацевтический инспекторат ответ с приложением плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении, с которыми ознакамливаются ведущий инспектор и члены инспекционной группы.

36. В течение 15 календарных дней со дня получения указанного ответа инспекционная группа осуществляет оценку полноты и результативности плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении.

37. Результаты оценки согласовываются в течение 5 календарных дней с фармацевтическим инспекторатом государственного органа.

38. Один экземпляр отчета по результатам оценки направляется инспектируемому субъекту (с сопроводительным письмом) не позднее 10 календарных дней со дня его подписания, второй экземпляр хранится в архиве фармацевтического инспектората.

39. В случае отбора проб (образцов), отчет инспекции составляется после получения результатов испытаний от испытательной лаборатории. При этом, указанный в пункте 34 настоящих Правил срок начинает исчисляться со дня получения государственным органом, территориальным подразделением или экспертной организацией результатов испытаний.

40. При условии устранения всех несоответствий выдается сертификат.

Срок действия сертификата о соответствии объекта требованиям:

1) надлежащей производственной практики (GMP) составляет три года;

2) надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), надлежащей лабораторной практики (GLP) – три года;

3) надлежащей аптечной практики (GPP) – первые два раза на пять лет, при последующем подтверждении – бессрочно.

41. Субъект инспектирования признается несоответствующим требованиям заявленной надлежащей фармацевтической практики в следующих случаях:

1) не устранении выявленных несоответствий по результатам оценки ответа с приложением плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении;

2) при не предоставлении ответа в срок, установленный пунктом 35 настоящих Правил;

3) в случае препятствия в осуществлении инспектором инспекции, установленных в пункте 25 настоящих Правил;

4) при необеспечении субъектом инспектирования проведения инспекции по решению уполномоченного органа.

Субъекту инспектирования направляется мотивированный отказ в выдаче сертификата или заключения.

42. Данные о субъектах инспектирования, получивших сертификат, в течение трех рабочих дней вносятся структурным подразделением государственного органа или его территориальным подразделением в Реестр держателей сертификата на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам (далее – реестр держателей сертификата) по форме согласно приложению 8 к настоящим Правилам на срок, соответствующий сроку действия сертификата.

Документы по инспекциям хранятся в течение пяти лет.

43. В случае изменения наименования субъекта, изменения наименования адреса местонахождения без физического перемещения объекта, инспектирования в течение месяца субъект инспектирования письменно сообщает об этом в государственный орган или его территориальное подразделение, с приложением соответствующих документов, подтверждающих указанные сведения. Государственный орган или его территориальное подразделение в течение десяти рабочих дней производят переоформление сертификата или заключения.

44. При утере сертификата субъект инспектирования получает его дубликат. Государственный орган или его территориальное подразделение в течение десяти рабочих дней с момента поступления заявления производят выдачу дубликата.

45. Держатель сертификата информирует фармацевтический инспекторат о любых планируемых изменениях в организации, которые влияют на информацию, указанную в заявке, и срок действия сертификата (изменение названия, адреса, изменение объема, существенное изменение помещений, оборудования, операций).

Исходя из характера изменений, фармацевтический инспекторат принимает решение о проведении новой инспекции для проверки соответствия требованиям надлежащих фармацевтических практик.

46. Государственный орган или его территориальное подразделение отзывает сертификат в следующих случаях:

- 1) по заявлению субъекта инспектирования;
- 2) выявления критических несоответствий при инспекции по заявлению субъекта инспектирования на расширение области соответствия стандарту;
- 3) ликвидации субъекта в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий;
- 4) выявления критических несоответствий по результатам расследования, проведенного на основании обращений физических и юридических лиц в государственный орган по вопросу реализации некачественной продукции, несоблюдения требований надлежащих фармацевтических практик при транспортировке и хранении лекарственных средств;
- 5) не представления субъектом инспектирования заявки в течение месяца после окончания если по результатам дистанционной инспекции выдан сертификат.

47. Сертификат прекращает свое действие на основании отзыва государственного органа или его территориального подразделения.

Отозванный сертификат подлежит возврату в государственный орган или его территориальное подразделение в течение пяти календарных дней со дня получения субъектом инспектирования уведомления об отзыве сертификата.

48. Информация о выданных, приостановленных, отозванных государственным органом или его территориальным подразделением сертификатах вносится в реестр держателей сертификата и размещается на Интернет-ресурсе государственного органа по форме согласно приложению 8 к настоящим Правилам.

Приложение 1
к правилам проведения
фармацевтических инспекций по
надлежащим фармацевтическим
практикам
Форма

Для отечественных заявителей

В _____
наименование государственного органа
Заявка о проведении фармацевтической инспекции объекта
Просим провести инспектирование

_____ указывает цель на объекте _____
по адресу _____

При этом заявляем:
Данные субъекта инспектирования:
Наименование юридического лица/индивидуального предпринимателя

Юридический адрес

БИН/ИИН

Адрес объекта

№ лицензии на фармацевтическую деятельность и приложения к ней (при наличии)

Телефон/факс

Адрес электронной почты

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) должность руководителя

Руководитель

Фамилия, имя, отчество (при его наличии)

подпись

Уполномоченное

лицо

субъекта

инспектирования

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) подпись

Приложение 2
к правилам проведения
фармацевтических инспекций по
надлежащим фармацевтическим
практикам
Форма

Для зарубежных заявителей

В
наименование экспертного органа
Заявка о проведении фармацевтической инспекции объекта
Просим провести инспектирование

указывается цель на объекте

по адресу

При этом заявляем:

Данные субъекта инспектирования:

Наименование юридического лица/индивидуального предпринимателя

Юридический адрес

Адрес объекта

№ лицензии на фармацевтическую деятельность и приложения к ней (при наличии)

Телефон/факс _____

Адрес электронной почты _____

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) должность руководителя

Руководитель _____

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) _____ подпись

Уполномоченное _____ лицо _____ субъекта _____ инспектирования _____

Фамилия, имя, отчество (при его наличии)

подпись

Приложение 3
к правилам проведения
фармацевтических инспекций по
надлежащим фармацевтическим
практикам

Перечень лекарственных средств, производимых на производственной площадке производителя или иностранного производителя, в отношении которого производится инспектирование

Торговое наименование лекарственного препарата или наименование фармацевтической субстанции	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование лекарственного препарата или фармацевтической субстанции	Лекарственная форма, дозировка (при наличии)	Регистрационное удостоверение, дата выдачи, срок действия или реестровая запись, дата включения в реестр для АФИ (при наличии)	Т и п продукции (указывается в соответствии с приложением № 3)

Дата составления " _____ " _____ 20____ года

Руководитель предприятия/уполномоченный представитель (должность) _____

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) подпись

Приложение 4
к правилам проведения
фармацевтических инспекций по
надлежащим фармацевтическим
практикам
Форма

Программа проведения фармацевтической инспекции

1. Наименование субъекта инспектирования _____

2. Основание для проведения инспекции _____

3. Цель инспекции _____

4. Дата инспекции _____

5. Наименование объекта _____

6. Место расположения объекта _____

7. Состав инспекционной группы и ответственность

№ п/п	Фамилия, имя, отчество (при его наличии) фармацевтических инспекторов	Должность, место работы
1.		

Каждый из перечисленных выше лиц, посещающих данное предприятие, несет ответственность за конфиденциальность информации, которая может стать им известна во время проведения инспекции.

Порядок проведения инспекции

8. Предмет инспектирования

9. Необходимые условия

Для обеспечения возможности надлежащего проведения инспекции просим:

10. Процедуры _____

11. График проведения инспекции

№	Дата/ время	Участки, подразделения, системы, процессы, подлежащие инспектированию	Инспектор	Представители субъекта инспектирования

Для дистанционной инспекции на GMP

Перечень документов, представляемый субъектом инспектирования при фармацевтической инспекции без посещения объекта инспектирования

Для дистанционной инспекции на GMP

Требования или обоснование	Последняя фармацевтическая инспекция проведена более пяти лет назад	Последняя фармацевтическая инспекция проведена от 3 до 5 лет назад
Описание системы GMP и нормативно-правового регулирования страны	Эквивалентны ли национальные требования GMP требованиям GMP РК или ЕАЭС или руководству GMP PIC/S?	Краткая информация о внесенных изменениях со дня последней инспекции
Нотариально заверенная копия разрешения на производство (лицензии), выданное национальным уполномоченным органом	Копия лицензии и внесенных изменений	Копии лицензии и внесенных изменений с даты последней инспекции
Досье производственного участка (Сайт мастер файл - СМФ), составленное в	ДПУ, полное или обновленное за 6 месяцев до даты фармацевтической	ДПУ, обновленное за 12 месяцев до даты фармацевтической инспекции.

соответствии со Стандартом надлежащих производственных практик РК или руководству PIC/S	инспекции. Информация о планируемых изменениях	Информация о планируемых изменениях
Схемы, приложенные к СМФ. Схемы трубопроводов и оборудования	Цветные схемы системы подготовки воды, воздуха, диаграммы трубопроводов и оборудования в А3 или А2 формате	Цветные обновленные схемы в А3 или А2 формате
Список производимых лекарственных средств	Торговые названия и МНН	Торговые названия и МНН
Копия отчета последней инспекции с нотариально заверенным переводом при необходимости Сертификаты GMP, выданные при этих инспекциях	Отчет национального уполномоченного органа, выданный в течение последних 2 лет за последние 2 года (за исключением субъектов, расположенных на территории Республики Казахстан), и при наличии отчета(ов) PIC/S, ВОЗ и FDA	Отчет национального уполномоченного органа и полный отчет ЕС (за исключением субъектов, расположенных на территории Республики Казахстан). Отчет(ы) PIC/S, ВОЗ и FDA, выданные в течение последних 3 лет
Фотографии производственной площадки и вспомогательных систем	Внешний общий вид (с воздуха) Детальный вид комнат, с указанием осуществляемых в них процессов (отбор проб, взвешивание и другие)	Внешний общий вид (с воздуха) Детальный вид комнат, с указанием осуществляемых в них процессов (отбор проб, взвешивание и другие)
Квалификационный мастер-план (помещения и оборудование)	Список помещений, оборудования и вспомогательных систем, используемых для производства и их квалификационный статус	Список всех реквалификаций, осуществленных со дня последней инспекции
Валидационный мастер-план (производственные процессы, очистка и контроль качества)	Список процессов, используемых для производства / контроля продукта и их валидационный статус	Список всех ревалидации, осуществленных со дня последней инспекции
Отчет внешних аудитов (при наличии)	Заключения по результатам аудита	Заключения по результатам аудита, выданные в течение последних 3 лет
Досье на серию продукта(ов)	Список выпущенных серий за последние 5 лет Досье на серию, содержащее основную часть досье на серию и аналитическую часть	Список выпущенных серий за последние 3 года Досье на серию, содержащее аналитическую часть
Обращение с рекламациями	Обновленный список рекламаций на все производимые на производственной площадке лекарственные средства	Обновленный список рекламаций на лекарственные средства (определяется инспектором), производимые на производственной площадке
ДРУГОЕ *	Количество забракованных серий всех лекарственных средств	Количество забракованных серий всех лекарственных средств
Другие (относительно интересующего)	Процедуры по управлению результатами, несоответствующими спецификации Текущие испытания стабильности Данные по всем результатам,	Процедуры по управлению результатами, несоответствующими спецификации Текущие испытания стабильности Данные по всем результатам,

лекарственного средства / лекарственной формы)	несоответствующим спецификации и исследования*	несоответствующим спецификации и исследования*
	Все отчеты по отклонению процесса (включая переработанные серии)*	Все отчеты по отклонению процесса (включая переработанные серии)*
Другие	Гарантийное письмо Уполномоченного лица о том, что производственная площадка была полностью проверена по требованиям GMP за последние 2 года, и о том, что отклонения были устранены	Гарантийное письмо Уполномоченного лица о том, что производственная площадка была полностью проверена по требованиям GMP за последние 2 года, и о том, что отклонения были устранены
Согласно требованиям GMP	Обзор качества продукции	Обзор качества продукции

Приложение 5
к правилам проведения
фармацевтических инспекций по
надлежащим фармацевтическим
практикам
Форма

Протокол несоответствий

от "___" _____ года

Наименование субъекта инспектирования _____

Объект деятельности _____

Отклонения	Краткое описание отклонений	Примечание
Критические		
Существенные		
Несущественные		

Руководитель инспекции _____

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) подпись

Инспекторы _____

Фамилия, имя, отчество (при его наличии)

подпись

Руководитель субъекта инспектирования _____

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) подпись

Уполномоченное лицо субъекта инспектирования _____

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) подпись

Приложение 6
к правилам проведения

Отчет о проведении фармацевтической инспекции

Наименование фармацевтического инспектората

адрес, телефон, сайт

Наименование субъекта инспектирования

Адрес

Основание

1. Резюме

Наименование инспектируемого объекта	Название и полный адрес объекта
Лицензия	
Виды деятельности компании	
Дата проведения инспекции	
Данные об инспекторах (экспертах)	Фамилия, имя, отчество (при его наличии), должность
Номер инспекции (при наличии)	

2. Вводная информация

Краткое описание субъекта инспектирования и инспектируемого участка.
Дата(ы) предыдущих инспекций
Фамилия, имя, отчество (при его наличии), должность инспекторов, проводивших предыдущую инспекцию
Существенные изменения по сравнению с предыдущей инспекцией
Цель инспекции
Инспектируемые зоны
Персонал организации, участвующий в проведении инспекции
Документы представленные субъектом инспектирования до проведения инспекции

3. Наблюдения и результаты инспекции

Для инспекций на соответствие GMP:

Управление качеством
Персонал
Помещения и оборудование
Документация
Производство
Контроль качества
Аутсорсинговая деятельность
Рекламации и отзыв продукции
Самоинспекция
Реализация и транспортирование продукции

подпись Фамилия, имя, отчество (при наличии)

подпись Фамилия, имя, отчество (при наличии)

" ____ " _____ г.

Разделы 7 и 8 заполняются инспекционной группой после получения информации по устранению отклонений и согласования с фармацевтическим инспектором государственного органа

7. Результаты рассмотрения устранения отклонений и выводы инспекции

Перечень отклонений	Квалификация отклонений	Информация об устранении отклонения (краткое содержание корректирующих и предупреждающих действий, подтверждающий документ)	Оценка устранения отклонения

8. Заключение

Субъект инспектирования, наименование объекта, участка, адрес

Соответствует/не соответствует требованиям надлежащей фармацевтической практики (указать наименование надлежащей фармацевтической практики)

Приложение 7
к правилам проведения
фармацевтических инспекций
по надлежащим фармацевтическим
практикам
Форма

Министерство здравоохранения Республики Казахстан Комитет медицинского и фармацевтического контроля

Сертификат на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик

в сфере обращения лекарственных средств

№ _____

Дата выдачи " ____ " _____ года

Действительно до " ____ " _____ года

Выдан

_____ (полное наименование, местонахождение, реквизиты

_____ юридического лица/индивидуального предпринимателя)

(наименование объекта)

На основании сведений, полученных при проведении фармацевтической инспекции, последняя из которых была проведена и подтверждает соответствие надлежащей фармацевтической практике

на момент выдачи
Для производства:
область соответствия надлежащей фармацевтической практике:
наименование групп лекарственных средств

стадии технологического процесса

перечень производственных помещений, площадей

Государственный орган, выдавший сертификат

(полное наименование) Руководитель государственного органа

Фамилия, имя, отчество (при его наличии)

подпись

Приложение 8
к правилам проведения
фармацевтических инспекций
по надлежащим фармацевтическим
практикам

Реестр держателей сертификата на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам

№ п/п	Наименование, юридический адрес, телефон держателя сертификата	Адрес объекта держателя сертификата	Номер сертификата, дата выдачи, срок действия	Область соответствия стандартам	Сведения о приостановлении и отзыве сертификата
1	2	3	4	5	6

Приложение 2 к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-9

Перечень утративших силу некоторых приказов Министерства здравоохранения Республики Казахстан

1. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 742 "Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 5942, опубликован в 2010 году в Собрании актов центральных исполнительных и иных центральных государственных органов Республики Казахстан № 7).

2. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 6 ноября 2014 года № 223 "О внесении изменения в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 742 "Об утверждении Правил проведения инспектирования в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 9864, опубликован 17 ноября 2014 года в информационно-правовой системе "Әділет").

3. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 396 "О внесении изменения в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 742 "Об утверждении Правил проведения инспектирования в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11496, опубликован 14 июля 2015 года в информационно-правовой системе "Әділет").

4. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 апреля 2019 года № ҚР ДСМ-26 "О внесении изменения в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 742 "Об утверждении Правил проведения инспектирования в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 18511, опубликован 23 апреля 2019 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан).

5. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 743 "Об утверждении Правил оценки условий производства и системы обеспечения качества при государственной регистрации лекарственного средства или медицинского изделия" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 5933, опубликован в 2010 году в Собрании актов центральных исполнительных и иных центральных государственных органов Республики Казахстан № 5).

6. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 апреля 2019 года № ҚР ДСМ-40 "О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 743 "Об утверждении Правил оценки условий производства и системы обеспечения качества при государственной

регистрации лекарственных средств, изделия медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 18547, опубликован 26 апреля 2019 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан).

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