

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. Уведомление экспертной организацией заявителя о необходимости проведения фармацевтической инспекции

2. Направление заявителем письма – согласия и заявления на проведение фармацевтической инспекции через «личный кабинет» посредством информационной системы экспертной организации

3. Заключение с экспертной организацией договора на проведение инспекции на электронном портале «Экспертиза», формирование заявки на платеж и проведение оплаты

4. Предоставление заявителем перечня документов в соответствии с Приложением 3, в случае 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. Формирование фармацевтической инспекционной группы

7. Составление и направление субъекту инспектирования программы фармацевтической инспекции за 7 календарных дней до начала инспекции

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

9. Субъекты, расположенные вне территории Республики Казахстан, представляют документацию на казахском или русском языках и обеспечивают присутствие сертифицированного и (или) лицензированного переводчика, осуществляющего перевод с языка страны-субъекта на казахский или русский языки

10. Составление отчета о проведении фармацевтической инспекции в течение 30 календарных дней со дня завершения инспекции

11. Оценка плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении инспекционной группой в течение 15 календарных дней.

12. Результаты оценки согласовываются с государственным органом (КМ и ФК МЗ РК)

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

14. Результаты инспекции вносятся в реестр производственных площадок и оценки условий производства

НЦЭЛС и МИ

Заявитель

КМ и ФК МЗ
РК