**Gхp инспекциялар Департаменті фармацевтикалық инспекторат басқармасының 2024 жылғы қызметінің нәтижелері туралы есеп**

Фармацевтикалық инспекторат басқармасы ҚР ДСМ МФБК «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК (бұдан әрі – кәсіпорын) GxP инспекциялар Департаментінің құрылымдық бөлімшесі болып табылады. Фармацевтикалық инспекторат басқармасы (бұдан әрі – ФИБ) қызметінің негізгі мақсаты дәрілік заттар айналымы саласындағы объектінің Қазақстан Республикасы мен Еуразиялық экономикалық Одақ заңнамасының белгіленген талаптарына сәйкестігін бағалау болып табылады. ФИБ келесі негізгі функцияларды орындайды:

1. Қазақстан Республикасының және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақтың (ЕАЭО) тиісті фармацевтикалық практикаларының талаптарына сәйкестігін айқындау мақсатында дәрілік заттардың айналымы саласындағы объектіге инспекция ұйымдастыру және жүргізу;
2. PIC/S, WHO, басқа да халықаралық және өңірлік ұйымдармен, сондай – ақ дәрілік заттар айналымы саласындағы басқа елдердің реттеуші органдарымен (бұдан әрі – ДЗ) халықаралық ынтымақтастық.

ФИБ құрамына біліктілік талаптарына сәйкес келетін, фармация, медицина, жаратылыстану ғылымдары саласында тиісті білімі бар, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналымы саласында жұмыс өтілі мен тәжірибесі бар 10 фармацевтикалық инспектор кіреді. Инспекторлар Қазақстан Республикасы фармацевтикалық инспекторатының құрамына кіреді және Қазақстан Республикасы мен Еуразиялық экономикалық одақ фармацевтикалық инспекторларының тізіліміне енгізілген.

Фармацевтикалық инспекторлардың біліктілігі жыл сайынғы оқыту мен тренингтерден өтуімен расталады. Мәселен, 2024 жылы инспекторлар Gхp инспекциялар департаментінің жоспарына сәйкес 3 сыртқы және 6 ішкі оқытудан өтті, PQM+ ұйымдастырған 1 сыртқы оқытудан және Қазақстан Республикасы фармацевтикалық инспекторатының жоспарына сәйкес 7 оқытудан өтті.

Сонымен қатар, инспекторлардың деңгейі GMP инспекциялау бағыты бойынша семинарлар мен конференцияларға қатысу арқылы артады. 2024 жылы 20-22 тамыз аралығында инспекторлар PIC/S сараптамалық қауымдастығының қан, тін, адам жасушалары және жетілдірілген терапияға арналған дәрілік заттар (ATMPS) бойынша 27-ші кездесуіне қатысты, Куала-Лумпур қ., Малайзия, 2024 жылғы 04-28 қарашада халықаралық қоғамдастық шеңберінде фармацевтикалық инспекциялардың ынтымақтастық схемалары (PIC/S) «PIC/S семинары 2024 - I қосымша»:Болашақты қалыптастыру» атты семинарға қатысты, Бразилия қ., Бразилия, сондай – ақ 2024 жылғы 21-23 тамызда Ресей Федерациясының Уфа қаласында халықаралық қатысумен өткен IX Бүкілресейлік GMP-конференцияға ҚР фармацевтикалық инспекторатының презентациясымен онлайн қатысқан.

Сондай-ақ, инспекторлар бұқаралық ақпарат құралдарында мақалалар, баяндамалар (сұхбаттар) жариялау бойынша іс-шаралар өткізеді. Мысалы, «Фармацевтикалық инспекцияларды жүргізудің кейбір аспектілері туралы» тақырыбы бойынша мақала 24.10.2024 ж. кәсіпорынның сайтында жарияланды, өтініш берушілер үшін 16.05.2024 ж. «GMP талаптарына сәйкестігіне дәрілік заттар өндірісінің фармацевтикалық инспекцияларын жүргізу тәртібі» тақырыбында онлайн форматта оқыту семинары өткізілді.

2024 жыл ішінде инспекторлар МФБК өкілдерімен және PQM+ консультанттарымен 10 телеконференцияға қатысты, 22-26.04. 2024 ж. Астана қаласында МФБК өкілдерімен және PQM+ консультанттарымен бетпе-бет кездесу өткізілді, ЕАЭО GMP ережелеріне сәйкестігіне фармацевтикалық инспекциялар жүргізу мәселелері бойынша ЕАЭО жұмыс тобының 19 отырысына қатысты.

Фармацевтикалық инспекцияларды ұйымдастыру және жүргізу ҚР ДСМ 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-9 бұйрығымен және ЕЭК Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 83 шешімімен бекітілген фармацевтикалық инспекцияларды жүргізу қағидаларының талаптарына сәйкес инспекциялау субъектісінің өтініші немесе өтініш берушінің келісім хаты негізінде жүзеге асырылды. 2024 жылы ФИБ инспекторлары 99 инспекция жүргізді (2023 жылы-66), оның ішінде ұлттық рәсім бойынша ҚР GMP талаптарына сәйкестігіне 22 инспекция, ЕАЭО шеңберінде 77 инспекция жүргізілді. Инспекция нәтижелері бойынша 735 сәйкессіздік анықталды, оның 19-ы сыни және 229-ы елеулі. Талдау нәтижесінде негізгі сәйкессіздіктер келесі бөлімдерге қатысты болды: бөлме, құжаттама, фармацевтикалық сапа жүйесі, сапаны бақылау және өндіріс. Өндірістік алаңның ҚР GMP және ЕАЭО тиісті өндірістік практикасының талаптарына сәйкес келмеуіне байланысты уәкілетті орган ЕАЭО GMP сертификатын 5 (бес) шетелдік алаңға беруден бас тартты және ұлттық рәсім бойынша инспекция нәтижелері бойынша 1 (бір) теріс есеп берді.