

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау
министрлігіПриказ Министра
здравоохранения Республики
Казахстан от 13 октября 2020 года
№ ҚР ДСМ-129/2020.
Зарегистрирован в Министерстве
юстиции Республики Казахстан 15
октября 2020 года № 21435Министерство здравоохранения Республики
Казахстан

Об утверждении правил формирования фармацевтического инспектората, ведения реестра фармацевтических инспекторов Республики Казахстан

В соответствии с подпунктом 19) статьи 10 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые правила формирования фармацевтического инспектората, ведения реестра фармацевтических инспекторов Республики Казахстан.

2. Признать утратившим силу приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 апреля 2019 года № ҚР ДСМ-37 «Об утверждении Правил формирования фармацевтического инспектората, ведения реестра фармацевтических инспекторов Республики Казахстан» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан под № 18530, опубликован 18 апреля 2019 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан).

3. Комитету контроля качества и безопасности товаров и услуг 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 после его официального опубликования;

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 после дня его первого официального опубликования.

Министр здравоохранения Республики Казахстан

А. Цой

Утверждены
приказом Министр
здравоохранения
Республики Казахстан
от 13 октября 2020 года
№)Р ДСМ-129/2020

Правила формирования фармацевтического инспектората, ведения реестра фармацевтических инспекторов Республики Казахстан

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие правила формирования фармацевтического инспектората, ведения реестра фармацевтических инспекторов Республики Казахстан разработаны в соответствии с подпунктом 19) статьи 10 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» и определяют порядок формирования фармацевтического инспектората, ведения реестра фармацевтических инспекторов Республики Казахстан.

2. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

1) реестр фармацевтических инспекторов Республики Казахстан – электронный информационный ресурс уполномоченного органа, содержащий сведения о фармацевтических инспекторах Республики Казахстан;

2) 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;

3) фармацевтический инспекторат по надлежащим фармацевтическим практикам – структурные подразделения государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, его территориальные подразделения (далее – государственный орган) и (или) организация, определяемая уполномоченным органом, осуществляющие инспекцию за соблюдением надлежащих фармацевтических практик на лекарственные средства

и требований к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения;

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

Глава 2. Порядок формирования фармацевтического инспектората Республики Казахстан

3. Для формирования фармацевтического инспектората необходимо:

- 1) руководство по качеству;
- 2) организационная структура;
- 3) система качества;
- 4) ресурсы.

4. Руководство по качеству фармацевтического инспектората, охватывающее все аспекты деятельности фармацевтического инспектората и включающее принятые в форме письменного документа процедуры системы качества фармацевтического инспектората и (или) ссылки на них, утверждается руководителем фармацевтического инспектората.

5. Руководство по качеству фармацевтического инспектората обеспечивает систему качества и процедуры фармацевтического инспектората для персонала фармацевтического инспектората и используется для:

1) подтверждения наличия у персонала фармацевтического инспектората достаточных квалификаций, знаний и опыта, позволяющих выполнять требования, установленные действующим законодательством Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

2) определения условий, при которых возникает потребность в проведении внутренних и внешних аудитов системы качества фармацевтического инспектората.

6. Организационная структура фармацевтического инспектората обеспечивает беспристрастность фармацевтических инспекторов при проведении фармацевтических инспекций.

Функциональные обязанности руководителя и персонала фармацевтического инспектората определяются их должностными инструкциями.

7. Система качества фармацевтического инспектората предусматривает:

1) определение политики в области качества фармацевтического инспектората;

2) распределение обязанностей и полномочий между персоналом фармацевтического инспектората;

3) выделение ресурсов, необходимых для реализации политики в области качества фармацевтического инспектората.

8. Персонал фармацевтического инспектората выполняет свои должностные обязанности, соблюдает требования руководства по качеству фармацевтического инспектората и принятые в форме письменного документа процедуры фармацевтического инспектората.

9. Руководитель фармацевтического инспектората определяет лицо, ответственное за поддержание системы качества фармацевтического инспектората.

10. Фармацевтический инспекторат комплектуется персоналом для организации и проведения фармацевтических инспекций в соответствии со штатным расписанием.

Персонал фармацевтического инспектората проходит непрерывное обучение для возможности выполнения своих обязанностей.

11. Требования к образованию, квалификации, опыту работы, а также задачи и функции персонала устанавливаются в должностных инструкциях.

12. Фармацевтические инспекторы, вновь принятые на работу (привлекаемые к проведению фармацевтической инспекции), участвуют в качестве стажеров в не менее пяти инспекциях по каждой надлежущей

фармацевтической практике. Допуск фармацевтических инспекторов к самостоятельной деятельности осуществляется в соответствии с руководством по качеству фармацевтического инспектората.

Дальнейшая подготовка (обучение) фармацевтических инспекторов составляет не менее 10 дней (не менее 60 академических часов) участия в обучающих мероприятиях в год. Руководитель фармацевтического инспектората на регулярной основе проводит анализ профессиональной подготовки каждого фармацевтического инспектора и определяет потребности в его дальнейшей подготовке (обучении).

13. Обучение фармацевтических инспекторов и его результаты документируются.

Записи о пройденном обучении и полученной квалификации хранятся в документе об обучении (личном файле) каждого фармацевтического инспектора.

14. Документ об обучении (личный файл) каждого фармацевтического инспектора включает в себя следующие персональные сведения:

- 1) образование и специальность по диплому;
- 2) должность;
- 3) квалификация;
- 4) опыт работы;
- 5) функциональные обязанности;
- 6) специализация в рамках фармацевтического инспектората;
- 7) сведения о подготовке (обучении), повышении квалификации и итоговых оценках, полученных в ходе подготовки (обучения), повышения квалификации;
- 8) информация об участии в фармацевтических инспекциях.

Глава 3. Порядок ведения реестра фармацевтических инспекторов

15. Реестр формируется и ведется государственным органом.

16. Ведение реестра осуществляется посредством получения актуальных сведений о фармацевтических инспекторах, хранения, опубликования сведений

реестра на информационном ресурсе уполномоченного органа в области здравоохранения, а также предоставления доступа к сведениям реестра заинтересованным организациям.

17. Ведение реестра осуществляется на казахском и русском языках.

18. Реестр содержит следующие подлежащие опубликованию сведения о фармацевтическом инспекторе:

- 1) фамилия, имя, отчество (при наличии);
- 2) контактные сведения: номер телефона и адрес электронной почты (при наличии);
- 3) сведения о наличии высшего профессионального образования;
- 4) наименование специальности в соответствии с дипломом об образовании;
- 5) сведения об ученой степени (при наличии);
- 6) сведения о месте работы:
полное и сокращенное наименования юридического лица с указанием организационно-правовой формы и уникального идентификатора юридического лица в реестре юридических лиц;
местонахождение (адрес) юридического лица;
контактные сведения: номера телефона и факса, адрес электронной почты (при наличии) юридического лица;
наименование должности;
- 7) дата начала осуществления деятельности, связанной с проведением фармацевтических инспекций;
- 8) дата окончания осуществления деятельности, связанной с проведением фармацевтических инспекций.

19. Реестр содержит следующие, не подлежащие опубликованию сведения о фармацевтическом инспекторе, доступ к которым предоставляется только регуляторным органам (фармацевтическим инспекторатам) иностранных государств:

- 1) дата рождения;
- 2) гражданство;

3) место жительства;

4) сведения о высшем профессиональном образовании: наименование учебного учреждения, даты начала и окончания обучения, квалификация (степень), наименование, серия и номер документа о высшем профессиональном образовании;

5) сведения о дополнительном образовании: наименование учебного учреждения, даты начала и окончания обучения, наименование специальности в соответствии с документом о дополнительном образовании, квалификация (степень), наименование, серия и номер документа о дополнительном образовании;

6) указание наименований надлежащих фармацевтических практик, на соответствие которым фармацевтический инспектор уполномочен проводить инспекции;

7) сведения о трудовой деятельности по последней должности:

дата приема на работу;

дата увольнения;

8) стаж работы в области оценки организаций в сфере обращения лекарственных средств (в том числе организаций здравоохранения) в целях определения их соответствия требованиям надлежащих фармацевтических практик.

20. Включение лиц в реестр в качестве фармацевтических инспекторов осуществляется руководителем фармацевтического инспектората в соответствии с руководством по качеству.

21. Фармацевтический инспектор подписывает соглашение о конфиденциальности, не разглашении информации и отсутствии конфликта интересов.

22. В случае изменения подлежащих включению в реестр сведений о фармацевтическом инспекторе они передаются в государственный орган с целью актуализации реестра. При этом сведения, утратившие актуальность, подлежат архивному хранению с обеспечением доступа к ним в течение 10 лет.

23. Сведения о прекращении деятельности фармацевтическим инспектором передаются в государственный орган для исключения из реестра и последующего архивного хранения с обеспечением доступа к ним в течение 10 лет.

24. Предоставление заинтересованным лицам не подлежащих опубликованию сведений о фармацевтическом инспекторе осуществляется государственным органом в порядке, установленном действующим законодательством Республики Казахстан, в том числе в сфере защиты персональных данных и конфиденциальной информации.

25. В рамках ведения реестра государственным органом обеспечивается защита не подлежащих опубликованию сведений о фармацевтическом инспекторе от несанкционированного доступа.