

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау
министрлігіПриказ Министра
здравоохранения Республики
Казахстан от 14 апреля 2023 года
№ 71. Зарегистрирован в
Министерстве юстиции
Республики Казахстан 17 апреля
2023 года № 32317Министерство здравоохранения Республики
Казахстан

**О внесении изменения в приказ Министра здравоохранения Республики
Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-9 «Об утверждении правил
проведения фармацевтических инспекций по надлежащим
фармацевтическим практикам»**

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-9 «Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22143) следующие изменения:

в Правилах проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам (далее – Правила), утвержденным указанным приказом:

пункт 42 изложить в следующей редакции:

«42. Держатель сертификата на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик информирует в течение 30 (тридцать) календарных дней фармацевтический инспекторат о планируемых изменениях в организации, которые влияют на информацию, указанную в заявлении (изменение объема продукции на производственной площадке, изменения помещений, оборудования и операций, влияющих на производственный процесс).



QR-код содержит данные ЭЦП должностного лица РГП на ПХВ «ИЗПИ»



QR-код содержит ссылку на
данный документ в ЭКБ НПА РК

Исходя из характера изменений, фармацевтический инспекторат в течение 15 (пятнадцать) календарных дней принимает решение о проведении новой инспекции для проверки соответствия требованиям надлежащих фармацевтических практик.»;

приложение 3 к Правилам, утвержденным указанным приказом, изложить в новой редакции согласно приложению к настоящему приказу.

2. 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 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.

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

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

**Министр здравоохранения
Республики Казахстан**

А. Ғиният

«СОГЛАСОВАНО»

Министерство цифрового развития,
инноваций и аэрокосмической
промышленности Республики Казахстан

**Приложение к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 14 апреля 2023 года
№ 71**

**Приложение 3 к Правилам
проведения фармацевтических
инспекций по надлежащим
фармацевтическим практикам**

Форма

**Перечень документов, представляемый субъектом инспектирования для
проведения
фармацевтической инспекции**

№ п /п	Наименование документа	Стандарт надлежащей фармацевтической практики					
		GMP	GDP	GLP	GCP	GVP	GPP
1	2	3	4	5	6	7	8
1	нотариально заверенная копия или электронная копия действующего разрешения (лицензии) на осуществление фармацевтической деятельности или выписка из соответствующего реестра страны, на территории которой находится инспектируемый субъект (для зарубежных заявителей) (при наличии)	+	-	-	-	-	-
2	нотариально заверенная копия документа, о соответствии требованиям правил надлежащей фармацевтической практике (для зарубежных заявителей) (при наличии)	+	-	+	+	+	-
3	копия руководства по качеству (концепция управления и развития системы качества субъекта инспектирования)	+	+	-	-	+	+
4	копия организационной структуры и штатного расписания объекта	+	+	+	+	+	+
5	копия досье производственной площадки (участка)	+	-	-	-	-	-
6	перечень лекарственных средств, производимых на производственной площадке (планируемых к производству) производителя или иностранного производителя, в отношении которого производится инспектирование	+	-	-	-	-	-
7	перечень документированных стандартных операционных процедур в электронном виде (на электронном носителе)	+	+	+	+	+	+
8	список инспекций за последние 5 (пять) лет	+	-	-	-	+	-
9	копия отчета о результатах проведения последнего инспектирования (при наличии)	+	-	+	+	+	-
10	мастер-файл системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения	-	-	-	-	+	-
Документы предоставляются на казахском и (или) русском языках							