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

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

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан от 18 сентября «О здоровье народа и системе здравоохранения» ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые Правила проведения инспектирования в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан обеспечить в установленном законодательством порядке государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

3. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан обеспечить в установленном законодательством порядке государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

4. Департаменту административно-правовой работы (Бисмильдин Ф.Б.) обеспечить в установленном законодательством порядке официальное опубликование настоящего приказа в средствах массовой информации после его государственной регистрации.

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Биртанова Е.А.

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

Министр

Ж. Доскалиев

Утверждены

приказом Министра здравоохранения

Республики Казахстан

от 19 ноября 2009 года № 742

Правила

проведения инспектирования в сфере обращения лекарственных средств,

изделий медицинского назначения и медицинской техники

1. Общие положения

1. Настоящие Правила проведения инспектирования в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - Правила) определяют порядок проведения инспектирования в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

2. Инспектированием в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - инспектирование) является процедура оценки соответствия системы качества и обеспечения качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, а также фактического состояния организации в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям, установленным государственными стандартами Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - государственные стандарты).

3. Инспектирование проводится государственным органом в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - государственный орган).

4. Заявителями являются субъекты в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, подавшие на добровольной основе заявление на инспектирование (далее - субъект инспектирования) аптеки, аптечного склада, магазина оптики, магазина медицинской техники и изделий медицинского назначения, склада медицинской техники и изделий медицинского назначения, организации по производству лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, организаций здравоохранения, осуществляющих доклинические (неклинические) исследования лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и органов по подтверждению соответствия лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - объект деятельности) для подтверждения соответствия требованиям государственных стандартов.

5. Инспекторами могут быть специалисты государственного органа и экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (по согласованию).

6. Инспектор:

1) компетентно выполняет возложенные на него обязанности;

2) принимает профессиональные решения в отношении соответствия субъекта инспектирования требованиям государственных стандартов и соблюдения им законодательства в области здравоохранения;

3) должен быть независимым от субъектов инспектирования, беспристрастным, непредвзятым;

4) не выступает в роли консультанта при проведении инспектирования;

5) обеспечивает конфиденциальность информации, получаемой при проведении инспектирования;

6) владеет необходимыми для осуществления инспектирования знаниями в области:

государственных стандартов;

руководств по качеству лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и методик инспектирования;

законодательства в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

вопросов государственного регулирования лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

принципов производства, систем качества, контроля и обеспечения качества;

взаимосвязи инспектирования, взятия проб и анализа, лицензирования;

общих принципов систем менеджмента качества и их сертификации;

инспекционной техники;

процедур администрирования, требуемым для проведения инспектирования (планирование, оценки полученных данных, отчетность по результатам);

юридических знаний, необходимых при проведении инспектирования;

основных принципов международных европейских директив, руководств FDA (США), рекомендаций PIC/S, ВОЗ.

7. Государственный орган определяет инспекторов для проведения инспектирования субъектов инспектирования, координирует деятельность инспекторов, представляет заинтересованным лицам информацию по вопросам инспектирования.

2. Порядок организации и проведения инспектирования

8. Инспектирование проводится на соответствие требований заявленных субъектом инспектирования государственных стандартов.

9. Отклонением является не соответствие системы качества и обеспечения качества лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники объекта деятельности требованиям государственных стандартов, зарегистрированное во время инспектирования.

10. Отклонения делятся на критические и некритические.

Критическим отклонением является не соответствие требованиям государственного стандарта, которое привело или может привести к существенному снижению качества лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники или системы обеспечения их качества.

Некритическим отклонением является отдельное несистематическое упущение, ошибка, недостаток в деятельности объекта деятельности или в его документации, не повлиявшее на качество лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники на момент инспектирования, которые могут привести к невыполнению требований государственного стандарта, снижению результативности процессов системы обеспечения качества и устранение его улучшит систему обеспечения качества.

11. Инспектирование проводится при:

заявлении субъекта инспектирования на выдачу заключения о соответствии государственному стандарту (далее - заключение) по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам;

заявлении на получение заключения в отношении разрешения на один технологический процесс или при значительных изменениях технологического процесса;

заявлении субъекта инспектирования на продление срока действия заключения;

заявлении субъекта инспектирования на расширение области соответствия государственным стандартам.

12. Основанием для начала инспектирования является заявление субъекта инспектирования, поступившее в государственный орган с указанием заявляемого государственного стандарта.

13. При проведении инспектирования субъект инспектирования представляет по запросу инспектора необходимую достоверную информацию, документы, обеспечивает возможность проведения обзора производственных, складских, помещений, зон контроля качества, опрашивания представителей (персонала) объекта деятельности.

14. Инспектирование может проводиться одним и более инспекторами. В случае проведения инспектирования несколькими инспекторами один из них определяется руководителем инспектирования (далее - руководитель инспекции). В случае проведения инспектирования одним инспектором он выполняет все обязанности, возлагаемые на руководителя инспекции.

15. Состав и численность инспекторов утверждается руководителем государственного органа и определяется в зависимости:

от цели, области, продолжительности инспектирования;

от области деятельности субъекта инспектирования;

от заинтересованности и независимости инспекторов субъекта инспектирования.

16. Инспектор при проведении инспектирования:

1) ознакамливается с документами и получает от субъекта инспектирования сведения по вопросам инспектирования объекта деятельности, касающихся требований государственных стандартов;

2) изучает документацию, отбирает образцы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники для проведения их экспертизы для лабораторной проверки их качества;

3) снимает копии представленных документов (извлечений из документов) для проведения инспектирования и составления по его результатам отчета;

4) получает от субъекта инспектирования письменные объяснения по вопросам, возникающим во время инспектирования.

17. Для получения заключения субъект инспектирования представляет следующие документы:

1) заявление по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам;

2) копию руководства по качеству лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

3) копии документов по организационной структуре и штатному расписанию объекта деятельности;

4) копию досье производственного участка (для производителей);

5) копии документированных стандартных операционных процедур, установленных требованиями государственных стандартов.

18. Государственный орган после приема, рассмотрения заявления и представленных документов субъекта инспектирования назначает инспектора (инспекторов) для проведения инспектирования и руководителя группы по инспектированию (далее - руководитель инспекции).

19. Руководитель инспекции и инспектор проводят предварительный анализ представленных субъектом инспектирования документов.

20. Государственный орган в течение пятнадцати календарных дней со дня поступления заявления субъекта инспектирования выносит решение о возможности проведения инспектирования либо направляет письменный ответ с мотивированным отказом.

21. При положительном решении о проведении инспектирования на объекте деятельности руководителем инспекции составляются программа и план инспектирования, которые представляются субъекту инспектирования за пять календарных дней до начала инспектирования на объекте деятельности.

22. Программа и план инспектирования утверждаются руководителем государственного органа.

23. В программе инспектирования указываются наименование государственного органа, фамилия, имя, отчество инспекторов, наименование субъекта инспектирования, объект деятельности, цель, задачи, сроки проведения инспектирования.

В плане инспектирования указываются проверяемые подразделения, проверяемые процессы, время инспектирования, время проведения предварительного и заключительного совещания, уполномоченные лица субъекта инспектирования. В процессе инспектирования в план могут вноситься согласованные с руководителем субъекта инспектирования, изменения и дополнения, если это поможет достичь цели инспектирования.

24. В зависимости от цели инспектирования инспектор индивидуально для каждого объекта деятельности субъекта инспектирования составляет проверочный лист с учетом перечней процессов требований заявленных государственных стандартов.

25. Продолжительность инспектирования на объекте деятельности составляет двадцать календарных дней.

26. Инспектирование на объекте деятельности начинается с предварительного совещания с присутствием руководителя и ответственных лиц подразделений субъекта инспектирования, на котором обсуждается план инспектирования, определяются уполномоченные лица субъекта инспектирования.

Руководитель инспекции информирует субъект инспектирования о цели, методах, сроках инспектирования, делает обзор организационной структуры субъекта инспектирования, определяет перечень документов, который может быть затребован в ходе инспектирования для осуществления:

ознакомления с разрешительными документами на объект деятельности;

ознакомления с руководством по качеству лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

ознакомления с документированными стандартными операционными процедурами;

ознакомления с досье производственного участка (для производителей);

рассмотрения перечня лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, производимых на объекте деятельности (для производителей);

рассмотрения соответствующих разделов регистрационных досье одного и более лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, которые должны быть проверены на соответствие требованиям заявленных государственных стандартов (для производителей);

при продлении срока действия заключения и при значительных изменениях технологического процесса:

рассмотрения отчетов предыдущего инспектирования и корректирующих действий, являвшихся следствием предыдущего инспектирования;

рассмотрения отзывов решений о государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, произведенных в период после предыдущего инспектирования (для производителей);

изучения дефектов лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, обнаруженных в период после предыдущего инспектирования;

рассмотрения анализов образцов лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, проведенных органами по подтверждению соответствия в период после предыдущего инспектирования.

27. Руководитель субъекта инспектирования описывает систему качества и обеспечения качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, разъясняет политику качества, важные изменения, произошедшие в отношении помещений, оборудования и персонала со времени проведения предыдущего инспектирования, каким образом устранены отклонения, информация о которых направлена в государственный орган, определяет лиц, для сопровождения инспектора во время инспектирования, выделяет, если в этом возникнет необходимость, место для работы руководителя инспекции и инспектора.

28. Оценка соответствия требованиям государственного стандарта осуществляется инспектором посредством изучения необходимых документов и посещения производственных, складских, вспомогательных помещений, помещений контроля качества объекта деятельности.

29. Каждое обнаруженное отклонение фиксируется в отдельном протоколе об отклонении по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам с указанием пунктов соответствующего государственного стандарта.

30. При обнаружении менее десяти некритических отклонений, по каждому из них субъект инспектирования разрабатывает корректирующие действия для их устранения и в течение пяти календарных дней устраняет отклонения.

При подтверждении фактов результативности выполнения корректирующих действий инспектор делает запись об устранении отклонений в соответствующем протоколе об отклонении.

31. При обнаружении критических или десяти и более некритических отклонений субъект инспектирования не может быть признан соответствующим заявленному государственному стандарту.

В случае наличия критических отклонений инспектор незамедлительно сообщает в государственный орган для принятия своевременных действий.

32. Инспектирование на объекте деятельности завершается проведением заключительного совещания для обсуждения выявленных отклонений, степени их важности и определения сроков их исполнения.

Инспектор представляет субъекту инспектирования отклонения, выявленные в ходе инспектирования, выводы по проведенному инспектированию.

33. По результатам инспектирования инспектор составляет акт инспектирования по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам с приобщением к нему протоколов отклонений.

В акте инспектирования указываются цель, области, основания проведения инспектирования, время проведения, результаты инспектирования, количество протоколов об отклонениях, выводы.

Акт инспектирования, составленный в двух экземплярах, подписывают руководитель инспекции, инспектор, и руководитель субъекта инспектирования, один передается субъекту инспектирования, другой в государственный орган.

34. В течение пятнадцати календарных дней со дня подписания акта инспектирования субъекту инспектирования направляется отчет инспектирования.

35. В отчете инспектирования указываются цель, дата и место проведения инспектирования, наименование объекта деятельности, установленные отклонения с указанием количества протоколов об отклонениях, корректирующие действия субъекта инспектирования по устранению причин отклонений, выводы и предложения или применяемые меры. К отчету инспектирования прилагаются акт инспектирования и протоколы об отклонениях.

Отчет инспектирования подписывается руководителем инспекции, инспектором и утверждается руководителем государственного органа.

36. Отчет инспектирования составляется в двух экземплярах, один остается в государственном органе, второй направляется субъекту инспектирования вместе с заключением либо мотивированным отказом в выдаче заключения.

37. Критерием решения о соответствии требованиям заявленного государственного стандарта является отсутствие отклонений или либо устранение отклонений согласно пункту 30 настоящих Правил.

38. Субъект инспектирования, объект деятельности которого признан не соответствующим заявленному государственному стандарту, подает заявление на инспектирование через шесть месяцев на общих основаниях.

39. Заключение выдается государственным органом сроком действия на три года.

40. Данные по субъектам инспектирования, получившим заключение, вносятся в реестр держателей заключений о соответствии государственным стандартам по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам.

Документы по инспектированию хранятся в государственном органе в течение десяти лет.

41. При расширении области соответствия государственным стандартам (увеличение производственных помещений или участков) субъект инспектирования подает заявление на инспектирование. При положительных результатах инспектирования государственным органом выдается новое заключение с сохранением номера предыдущего заключения, которое возвращается в государственный орган.

42. При обнаружении критических или десяти и более некритических отклонений при проведении инспектирования при заявлении субъекта инспектирования на расширение области соответствия государственному стандарту государственный орган принимает решение о приостановлении действия или отзыве заключения.

43. При сокращении области соответствия государственным стандартам субъект инспектирования в течение десяти календарных дней со дня принятия решения направляет в государственный орган заявление с указанием исключаемой области или стадии технологического процесса.

Государственный орган на основании заявления в течение пяти рабочих дней принимает решение о сокращении области соответствия государственным стандартам и переоформлении заключения с сохранением номера и срока действия заключения.

44. Для продления срока действия заключения необходимо за три месяца до окончания срока его действия направить заявление на проведение инспектирования на общих основаниях.

45. В случае изменения наименования субъекта в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, наименования производственного участка субъект инспектирования в течение месяца письменно сообщает об этом в государственный орган, с приложением соответствующих документов, подтверждающих указанные сведения. Государственный орган в течение десяти рабочих дней производит переоформление заключения по письменному заявлению субъекта инспектирования.

46. При утере заключения субъект инспектирования может получить его дубликат. Государственный орган в течение десяти рабочих дней производит выдачу дубликата по письменному заявлению субъекта инспектирования.

47. Заключение прекращает свое действие на основании отзыва государственного органа.

Отозванное заключение подлежит возврату в государственный орган в течение пяти календарных дней со дня уведомления субъекта инспектирования об отзыве заключения.

48. Государственный орган отзывает заключение в следующих случаях:

1) по заявлению субъекта инспектирования;

2) выявления отклонений при инспектировании по заявлению субъекта инспектирования на расширение области соответствия государственному стандарту;

3) ликвидации субъекта в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

49. Информация о выданных, отозванных государственным органом заключениях размещается на Интернет ресурсе уполномоченного органа в области здравоохранения.

Приложение 1

к Правилам инспектирования в сфере обращения

лекарственных средств, изделий медицинского

назначения и медицинской техники

Форма

Министерство здравоохранения Республики Казахстан

Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности

Заключение о соответствии государственному стандарту в сфере

обращения лекарственных средств, изделий медицинского

назначения и медицинской техники

№\_\_\_\_\_\_

\_\_

Дата выдачи «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_ года

Действительно до «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_ года

Выдан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(полное наименование, местонахождение, реквизиты

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

юридического лица/индивидуального предпринимателя)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование объекта деятельности)

на соответствие следующим государственным стандартам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Область соответствия государственным стандартам:

наименование групп лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

стадии технологического процесса \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

перечень производственных помещений, площадей

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Государственный орган, выдавший заключение

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(полное наименование)

Руководитель

государственного органа \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Ф.И.О.) подпись

Приложение 2

к Правилам инспектирования в сфере обращения

лекарственных средств, изделий медицинского

назначения и медицинской техники

Форма

В \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование государственного органа

Заявление на проведение инспектирования

Просим провести инспектирование \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

указывается 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\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ф.И.О., должность руководителя\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ф.И.О., должность уполномоченного лица,

выполняющего функции руководителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Руководитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ф.И.О. подпись

Приложение 3

к Правилам инспектирования в сфере обращения

лекарственных средств, изделий медицинского

назначения и медицинской техники

Форма

Протокол об отклонении

№\_\_\_\_ от «\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_ года

Наименование субъекта инспектирования

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Объект деятельности\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Структурное подразделение\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Процесс системы обеспечения качества

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Установленное отклонение \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Требование государственного стандарта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Вид отклонения

(критическое/некритическое) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Корректирующие действия

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Сроки проведения

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

выполнены ДА/НЕТ

результативны ДА/НЕТ

Руководитель группы по инспектированию

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ф.И.О. подпись

Инспектор \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ф.И.О. подпись

Уполномоченное лицо

субъекта инспектирования \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ф.И.О. подпись

Приложение 4

к Правилам инспектирования в сфере обращения

лекарственных средств, изделий медицинского

назначения и медицинской техники

Форма

Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности

Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Акт инспектирования

от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_ года

Наименование субъекта инспектирования\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Цель инспектирования \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Область инспектирования \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Основание \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Время проведения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Состав группы по инспектированию

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Краткое содержание результатов инспектирования

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Общее количество проверенных процессов

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Количество установленных отклонений\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Протоколы отклонений прилагаются в количестве \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Руководитель инспекции

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ф.И.О. подпись

Инспектор \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ф.И.О. подпись

Руководитель субъекта инспектирования

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ф.И.О. подпись

Приложение 5

к Правилам инспектирования в сфере обращения

лекарственных средств, изделий медицинского

назначения и медицинской техники

Реестр держателей заключения о соответствии

государственным стандартам

№ п/п

Наименование держателя заключения

Номер заключения

Дата выдачи, срок действия заключения

Срок действия заключения

Юридический адрес, телефон держателя заключения

Адрес объекта деятельности держателя заключения

Область соответствия государственным стандартам

Сведения о проведении инспектирования

Сведения о приостановлении и отзыве заключения

Дата проведения

Резуль- таты