

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау
министрлігіПриказ Министра
здравоохранения Республики
Казахстан от 29 сентября 2026
года № 121. Зарегистрирован в
Министерстве юстиции
Республики Казахстан 30 сентября
2026 года № 40024Министерство здравоохранения Республики
Казахстан

**О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики
Казахстан от 4 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-181/2020 «Об утверждении
правил осуществления в рамках фармацевтической инспекции оценки
материалов и соответствия условий проведения доклинических
(неклинических) исследований требованиям надлежащей лабораторной
практики (GLP) Республики Казахстан и (или) Евразийского
экономического союза»**

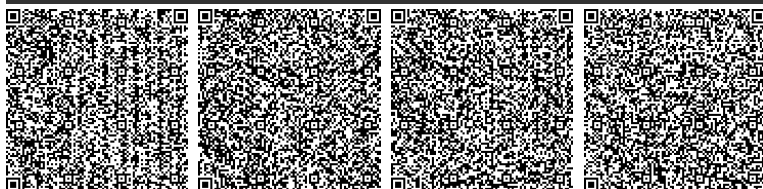
ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-181/2020 «Об утверждении правил осуществления в рамках фармацевтической инспекции оценки материалов и соответствия условий проведения доклинических (неклинических) исследований требованиям надлежащей лабораторной практики (GLP) Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21596) следующие изменения:

преамбулу изложить в следующей редакции:

«В соответствии с пунктом 2 статьи 236 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» **ПРИКАЗЫВАЮ:**»;

в Правилах осуществления в рамках фармацевтической инспекции оценки материалов и соответствия условий проведения доклинических (неклинических)



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



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

исследований требованиям надлежащей лабораторной практики (GLP) Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза, утвержденных указанным приказом:

пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1. Настоящие Правила осуществления в рамках фармацевтической инспекции оценки материалов и соответствия условий проведения доклинических (неклинических) исследований требованиям надлежащей лабораторной практики (GLP) Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 2 статьи 236 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее – Кодекс) и определяют порядок осуществления в рамках фармацевтической инспекции оценки материалов и соответствия условий проведения доклинических (неклинических) исследований требованиям надлежащей лабораторной практики (GLP) Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза (далее – оценка).»;

подпункт 3) пункта 2 изложить в следующей редакции:

«3) фармацевтический инспекторат по надлежащим фармацевтическим практикам (далее – фармацевтический инспекторат) – структурные подразделения государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, его территориальные подразделения и (или) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, 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.»;

пункт 3 изложить в следующей редакции:

«3. Фармацевтическая инспекция оценки материалов и соответствия условий проведения доклинических (неклинических) исследований требованиям надлежащей лабораторной практики (GLP) Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза проводится фармацевтическим инспекторатом в соответствии с приказом 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).»;

приложение к указанным Правилам изложить в 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;

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. Алыназарова

Приложение к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 29 сентября 2026 года
№ 121

Приложение к Правилам
осуществления в рамках
фармацевтической инспекции
оценки материалов и соответствия
условий проведения доклинических
(неклинических) исследований
требованиям надлежащей
лабораторной практики (GLP)
Республики Казахстан и (или)
Евразийского экономического
союза
Форма

**Отчет об оценке материалов и соответствия условий проведения
доклинических (неклинических) исследований требованиям надлежащей
лабораторной практики (GLP)**

1. Общая информация

Полное наименование и адрес испытательной лаборатории (центра)	
Цель проведения оценки	
Состав инспекционной группы для проведения оценки	
Дата, время и место проведения оценки	
Краткое описание испытательной лаборатории (центра), с указанием области аккредитации, а также информация о размещении испытательной лаборатории (центра) и высшем руководстве	
Ф.И.О. (при его наличии) и должность лиц, присутствовавших при проведении оценки	

2. Наблюдения и результаты оценки

Организация работы испытательной лаборатории (центра)	
Персонал	
Программа обеспечения качества	
Помещения	
Оборудование, материалы, реагенты и образцы	

Цифровые системы	
Физические и химические тест-системы	
Биологические тест-системы, в том числе их обслуживание, размещение и содержание	
Испытуемые (тестируемые) и стандартные вещества	
Стандартные операционные процедуры	
Проведение исследования и отчетность о результатах исследования	
Условия и период хранения записей	

3. Описание выявленных несоответствий*

Критические	
Значительные	
Незначительные	

4. Сведения о несоответствиях, устраненных в ходе проведения оценки

Описание несоответствия	Квалификация несоответствия	Информация об устранении несоответствия (краткое содержание корректирующих и предупреждающих действий, подтверждающий документ)	Оценка устранения несоответствия

5. Заключение

Результаты оценки	
Рекомендации	

* Примечание

«Критические несоответствия» – несоответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики, влияющие на целостность и качество полученных данных неклинического (доклинического) лабораторного исследования;

«Значительные несоответствия» – несоответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики, которые могут повлиять на целостность и качество полученных данных неклинического (доклинического) лабораторного исследования;

«Незначительные несоответствия» – несоответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики, которые носят несистемный характер и не влияют на целостность и качество полученных данных неклинического (доклинического) лабораторного исследования.

Руководитель инспекционной группы: _____

подпись Фамилия, имя, отчество (при его наличии)

Члены инспекционной группы: _____

подпись Фамилия, имя, отчество (при его наличии)



Қазақстан Республикасының электронды нысандағы нормативтік құқықтық
актілердің эталонды бақылау банкі
Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов
Республики Казахстан в электронном виде

Редакциялау күні	29.09.2026
Сактау күні	05.10.2026
Дата редакции	29.09.2026
Дата скачивания	05.10.2026

подпись	Фамилия, имя, отчество (при его наличии)
« _____ »	_____ 20 _____ г. ».