



РГУ «ДЕПАРТАМЕНТ КОМИТЕТА МЕДИЦИНСКОГО И
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
ПО ГОРОДУ АЛМАТЫ»

СЕРТИФИКАТ

НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ
НАДЛЕЖАЩИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРАКТИК
В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

№ 187

ДАТА ВЫДАЧИ «03» декабря 2025 года
ДЕЙСТВИТЕЛЬНО ДО «03» декабря 2030 года

ВЫДАН КГП на ПХВ «Городской центр репродукции
человека» Управления общественного здравоохранения
города Алматы
город Алматы, Алмалинский район, улица Торекулова,
дом 73

(полное наименование, местонахождение, реквизиты
юридического лица/индивидуального предпринимателя)

АПТЕКА
(наименование объекта)

на соответствие

СТАНДАРТУ НАДЛЕЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ (GPP)

утвержденного приложением 5 к приказу исполняющего обязанности Министра
здравоохранения Республики Казахстан от 04 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15

Фармацевтический инспекторат, выдавший сертификат

РГУ «ДЕПАРТАМЕНТ КОМИТЕТА МЕДИЦИНСКОГО И
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
ПО ГОРОДУ АЛМАТЫ»

РУКОВОДИТЕЛЬ



Д.ДАУЛЕТБАЕВ 0197



**«ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ
МИНИСТРЛІГІ МЕДИЦИНАЛЫҚ ЖӘНЕ ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ БАҚЫЛАУ
КОМИТЕТІНІҢ АЛМАТЫ ҚАЛАСЫ БОЙЫНША ДЕПАРТАМЕНТІ» РММ**

**ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫҢ АЙНАЛЫСЫ САЛАСЫНДАҒЫ ТИІСТІ
ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ПРАКТИКАЛАР ТАЛАПТАРЫНА
СӘЙКЕСТІГІН РАСТАЙТЫН**

СЕРТИФИКАТ

№ 187

БЕРІЛГЕН КҮНІ 2025 жылғы «3» желтоқсан
2030 жылғы «3» желтоқсанға дейін жарамды

**Алматы қаласы Қоғамдық денсаулық сақтау
басқармасының ШЖҚ «Қалалық адам ұрпағын өрбіту
орталығы» КМК**

**Алматы қаласы, Алмалы ауданы, Төреқұлов көшесі,
73 үй**

(заңды тұлғаның/дара кәсіпкердің толық атауы, орналасқан жері, деректемелері)

ДӘРІХАНА
(объектінің атауы)

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а.
2021 жылғы 4 ақпандағы № ҚР ДСМ-15 бұйрығына 5-қосымшамен бекітілген

ТИІСТІ ДӘРІХАНАЛЫҚ ПРАКТИКА СТАНДАРТЫ (GPP)

сәйкестігіне берілген

Сертификатты берген фармацевтикалық инспекторат

**«ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МИНИСТРЛІГІ
МЕДИЦИНАЛЫҚ ЖӘНЕ ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ БАҚЫЛАУ КОМИТЕТІНІҢ
АЛМАТЫ ҚАЛАСЫ БОЙЫНША ДЕПАРТАМЕНТІ» РММ**

БАСШЫ



Д.ДАУЛЕТБАЕВ
0197

Утверждаю»
Руководитель
РГУ «Департамент Комитета медицинского
и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан по городу Алматы»
Даулетбаев Д.
«03» декабря 2025 года



Отчет о проведении фармацевтической инспекции
(оценка плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении)

Наименование фармацевтического инспектора Адрес, телефон, сайт	РГУ «Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Алматы» г.Алматы, проспект Абылайхана, 63, тел.73-40-01
Наименование субъекта инспектирования Адрес Основание	КГП на ПХВ «Городской центр репродукции человека» УОЗ г.Алматы БИН: 990240003114 г.Алматы, Алмалинский район, ул. Торекулова 73 <u>КГП на ПХВ «Городской центр репродукции человека» УОЗ г.Алматы № 1833 от 12.09.2025г. и приказа РГУ «Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК по г. Алматы» от 15.10.2025г. № 1510-ө «О создании инспекционной группы и проведении инспектирования в Коммунальное государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Городской центр репродукции человека" Управление общественного здравоохранения города Алматы на соответствие требованиям Стандарта «Надлежащей аптечной практики (GPP)».</u>

1. Резюме

Наименование инспектируемого субъекта:	КГП на ПХВ «Городской центр репродукции человека» УОЗ г.Алматы аптека, расположенная по адресу: г.Алматы, Алмалинский район, ул. Торекулова 73.
Лицензия	Лицензия на фармацевтическую деятельность №23013194 от 08.06.2023 года и приложение к лицензии №001 от 08.06.2023 года выданный РГУ "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Алматы". Министерство здравоохранения Республики Казахстан.
Виды деятельности компании	Розничная реализация лекарственных средств
Дата проведения инспекции:	15 октября 2025 года
Данные об инспекторах (экспертах): Фамилия, имя, отчество (при его наличии), должность	Серікбаева Жұлдыз Оралбекқызы – руководитель отдела фармацевтического инспектората и государственных услуг РГУ «Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК по городу Алматы» – ведущий фармацевтический инспектор группы; Бакитова Сауле Сабитовна – главный специалист отдела контроля фармацевтической деятельности РГУ «Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Алматы» – инспектор группы.

Номер инспекции (при наличии)	Первая
2. Вводная информация	
Краткое описание субъекта инспектирования и инспектируемого участка	<p>КГП на ПХВ «Городской центр репродукции человека» УОЗ г.Алматы осуществляет свою деятельность на основании государственной лицензии на фармацевтическую деятельность на основании Государственной лицензия на фармацевтическую деятельность №23013194 от 08.06.2023 года и приложение к государственной лицензии на фармацевтическую деятельность-розничная реализации лекарственных средств №001 08.06.2023 года выданный РГУ "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Алматы" Министерство здравоохранения Республики Казахстан.</p> <p>Адрес аптеки КГП на ПХВ «Городской центр репродукции человека» УОЗ г.Алматы, Алмалинский район, ул. Торекулова 73</p> <p>Руководитель – Директор Кошкимбаева Г.Д.</p> <p>БИН: 990240003114</p> <p>Инспекция проводится впервые.</p> <p>Штат аптеки укомплектован, в соответствии с утвержденным штатным расписанием. В штатном расписании числится 6 сотрудника с фармацевтическим образованием 2 сотрудников.</p>
Дата(ы) предыдущей инспекции	Данная инспекция проводится впервые
Фамилия, имя, отчество (при его наличии), должность инспекторов, проводивших предыдущую инспекцию	-
Существенные изменения по сравнению с предыдущей инспекцией	-
Цель инспекции	Инспекция проведена на соответствие требованиям Стандарта «Надлежащей аптечной практики (GPP)».
Инспектируемые зоны	Система обеспечения качества лекарственных средств, документации системы качества, документирование процессов (СОП), организационная структура и штатное расписание; персонал, ответственное лицо, обучение, гигиена, поставщики и транспортирование, мониторинг поставщиков, аудиты помещений, зоны аптеки, оборудование, оснащение, валидация, квалификация; процедура хранения, мониторинг условий хранения; процедура возврата и отзыва продукции; система самоинспекции, аутсорсинг, пропаганда здорового образа жизни и профилактика заболеваний; обеспечение рационального применения рецептурных лекарственных препаратов; влияние на назначение и использование лекарственных средств; самолечение; рекламация.
Персонал организации, участвующий в проведении инспекции.	При проведении инспекции участвовали следующие сотрудники: Заведующий аптекой - Баева М.А. Провизор (ОЛК) – Абилкасимова Р.А.
Документы,	1.Заявка на проведение инспекции.

предоставленные до проведения инспекции	2. Руководство по качеству (копия). 3. Стандартные операционные процедуры (копия). 4. Организационная структура (копия). 5. Штатное расписание (копия).
--	--

3. Наблюдения и результаты инспекции

Наблюдения и результаты инспекции приведены в отчете по результатам КГП на ПХВ «Городской центр репродукции человека» УОЗ г. Алматы, адрес: г.Алматы, Алмалинский район, ул. Торекулова 73.

4-6. Заполнены в отчете инспекции

7. Результаты рассмотрения устранения отклонений и выводы инспекции

Перечень несоответствий:	Классификация несоответствий	Информация (комментарий компании) об устранении несоответствий (краткое содержание корректирующих и предупреждающих действий, подтверждающий документ)	Оценка устранения несоответствий
<p>пп.1., п.71, глава 9 «Документация», стандарта GPP</p> <p>РК-01 «Руководство по качеству» не охватывает процедуру по маркировке и прослеживаемости лекарственных средств.</p>	Существенное	<p>Несоответствие устранено. Проведены следующие корректирующие и предупреждающие действия:</p> <p>Корректирующие мероприятия</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Актуализирован РК-01 «Руководство по качеству» с выпуском новой версии 2.0 путём внесения изменений в раздел 4.10 «Приём, хранение и реализация» добавлен пункт 4.10.20 описанием процедуры, регулирующей правила маркировки и прослеживаемости лекарственных средств в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан.; 2. Все вовлечённые сотрудники ознакомлены с актуализированной версией РК-01 «Руководство по качеству», версия 2, с оформлением соответствующих записей.; 3. Выдана копия актуализированной версии РК-01 «Руководство по качеству», версия 2., ранее выданная версия 1 изъята. <p>Предупреждающее мероприятие</p>	Устранено

		<p>4. Проведено внеплановое обучение сотрудников по актуализированной версии РК-01 «Руководство по качеству», версия 2, с последующей оценкой эффективности обучения.</p> <p>Прилагается:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Копия РК-01 «Руководство по качеству», версия 2; 2. Копия формы СОП-СК-01-Ф2 «Лист ознакомления» к РК-01, версия 2; 3. Копия формы СОП-СК-01-Ф3 «Лист распространения документа» к РК-01, версия 2; 4. Копия формы СОП-СК-02-Ф3 «Протокол обучения» по РК-01, версия 2, с оценкой эффективности обучения. 	
<p>пп.1., п.71, глава 9 «Документация», стандарта GPP</p> <p>В должностной инструкции И-ДИ-02 Провизора (ОЛК) в разделе 4 «Обязанности» не прописана выполнения обязанностей по утверждению поставщиков аутсорсинговых услуг.</p>	Существенное	<p>Несоответствие устранено. Проведены следующие корректирующие и предупреждающие действия:</p> <p>Корректирующие мероприятия</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Актуализирована И-ДИ-02 «Должностная инструкция Провизора (ОЛК)», версия 2, путём дополнения раздела 4 «Обязанности» пунктом 4.21 о выполнении функций, связанных с утверждением поставщиков аутсорсинговых услуг, деятельность которых может влиять на соблюдение требований Надлежащей аптечной практики (GPP). <p>Предупреждающее мероприятие</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Провизор (ОЛК) ознакомлен с актуализированной версией И-ДИ-02, версия 2, с оформлением соответствующих записей. 3. Провизору (ОЛК) выдана копия актуализированной версии И-ДИ-02, версия 2; ранее выданная версия 1 изъята. <p>Прилагается:</p>	Устранено

		<ol style="list-style-type: none"> 1. Копия И-ДИ-02 «Должностная инструкция Провизора (ОЛК)», версия 2; 2. Копия формы СОП-СК-01-Ф2 «Лист ознакомления» к И-ДИ-02, версия 2; 3. Копия формы СОП-СК-01-Ф3 «Лист распространения документа» к И-ДИ-02, версия 2. 	
<p>пп.1., п.71, глава 9 «Документация», стандарта GPP</p> <p>При интервьюировании с провизором (ОЛК) озвучено осуществление осмотра транспортного средства при приемке лекарственных средств и медицинских изделий, однако в пункте 4.3.1 СОП-АПТ-08 «Приемка товара» не прописана процедура осмотра транспортного средства.</p>	Существенное	<p>Несоответствие устранено. Проведены следующие корректирующие и предупреждающие действия:</p> <p>Корректирующие мероприятия:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Актуализирован СОП-АПТ-08 «Приемка товара», версия 2, путём внесения изменений в пункт 4.3.1 —дополнен процедурой осмотра транспортного средства при приёмке лекарственных средств и медицинских изделий.; 2. Вовлечённые сотрудники ознакомлены с актуализированной версией СОП-АПТ-08, версия 2, с оформлением соответствующих записей.; 3. ОЛК выдана копия актуализированной версии СОП-АПТ-08, версия 2; ранее выданная версия 1 изъята. <p>Предупреждающее мероприятие:</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Проведено внеплановое обучение сотрудников по актуализированной версии СОП-АПТ-08, версия 2, с последующей оценкой эффективности обучения. <p>Прилагается:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Копия СОП-АПТ-08 «Приемка товара», версия 2; 2. Копия формы СОП-СК-01-Ф2 «Лист ознакомления» к СОП-АПТ-08, версия 2; 3. Копия формы СОП-СК-01-Ф3 «Лист распространения документа» к СОП-АПТ-08, версия 2; 	Устранено

		4. Копия формы СОП-СК-02-ФЗ «Протокол обучения» по СОП-АПТ-08, версия 2, с оценкой эффективности обучения.	
<p>пп.1., п.71, глава 9 «Документация», стандарта GPP</p> <p>В пп. 4.2.7 п.4.2 раздела 4 СОП-АПТ-03 «Техника безопасности и охрана труда», указана невыполняемые требования при проверке электрооборудования на наличие заземления. Также, в пп. 4.2.3 п.4.2 раздела 4 не указаны допустимые нормы подъёма тяжестей.</p>	Существенное	<p>Несоответствие устранено. Проведены следующие корректирующие и предупреждающие действия: Корректирующие мероприятия</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Актуализирован СОП-АПТ-03 «Техника безопасности и охрана труда», версия 2, путём удаления пункта 4.2.7 и дополнения пункта 4.2.3 нормой поднятия тяжестей. 2. Вовлечённые сотрудники ознакомлены с актуализированной версией СОП-АПТ-03, версия 2, с оформлением соответствующих записей. 3. ОЛК выдана копия актуализированной версии СОП-АПТ-03, версия 2; ранее выданная версия 1 изъята. <p>Предупреждающие мероприятия</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Проведено внеплановое обучение сотрудников по актуализированной версии СОП-АПТ-03, версия 2, с последующей оценкой эффективности обучения. <p>Прилагается:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Копия СОП-АПТ-03 «Техника безопасности и охрана труда», версия 2; 2. Копия формы СОП-СК-01-ФЗ «Лист ознакомления» к СОП-АПТ-03, версия 2; 3. Копия формы СОП-СК-01-ФЗ «Лист распространения документа» к СОП-АПТ-03, версия 2; 4. Копия формы СОП-СК-02-ФЗ «Протокол обучения» по СОП-АПТ-03, версия 2, с оценкой эффективности обучения. 	Устранено
<p>пп.3., п.71, глава 9 «Документация», стандарта GPP</p> <p>Имеется исправления в</p>	Несущественное	<p>Несоответствие устранено. Проведены следующие корректирующие и предупреждающие действия: Корректирующее мероприятие:</p>	Устранено

<p>журнале учёта температуры и относительной влажности воздуха не в соответствии с пп. 4.9.4 п. 4 р. СОП-СК-01 «Система документации и записей».</p>		<p>1. Внесены исправления в СОП-АПТ-10-Ф1 «Журнал учёта температуры и относительной влажности воздуха» путём аккуратного зачёркивания неправильных данных и внесения корректной информации с указанием даты исправления, Ф.И.О. и личной подписи ответственного лица в соответствии с пп. 4.9.4 п. 4 СОП-СК-01 «Система документации и записей».</p> <p>Предупреждающее мероприятие:</p> <p>2. Проведено внеплановое обучение сотрудников по актуализированной версии СОП-СК-01 «Система документации и записей», версия 2, с последующей оценкой эффективности обучения.</p> <p>Прилагается:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Копия листа СОП-АПТ-10-Ф1 «Журнал учёта температуры и относительной влажности воздуха» с внесёнными корректировками; 2. Копия формы СОП-СК-02-Ф3 «Протокол обучения» по СОП-СК-01, версия 2, с оценкой эффективности обучения; 	
<p>пп.1., п.71, глава 9 «Документация», стандарта GPP</p> <p>В СОП-СК-01 «Система документации и записей», версия 1.0, отсутствует утверждённый шаблон титульного листа для стандартных операционных процедур.</p>	<p>Несущественное</p>	<p>Несоответствие устранено. Проведены следующие корректирующие и предупреждающие действия:</p> <p>Корректирующие мероприятия</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Актуализирован СОП-СК-01 «Система документации и записей», версия 2, путём добавления нового Приложения в пункт 8.4 — «Шаблон титульного листа для стандартных операционных процедур». 2. Ознакомлены все вовлечённые сотрудники с актуализированной версией СОП-СК-01 «Система документации и записей», версия 2, с оформлением соответствующих записей. 	<p>Устранено</p>

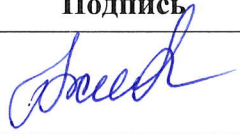
		<p>3. ОЛК предоставлена копия актуализированной версии СОП-СК-01 «Система документации и записей», версия 2; ранее выданная версия 1 изъята.</p> <p>Предупреждающее мероприятие</p> <p>4. Проведено внеплановое обучение сотрудников по актуализированной версии СОП-СК-01 «Система документации и записей», версия 2, с последующей оценкой эффективности обучения.</p> <p>Прилагается:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Копия СОП-СК-01 «Система документации и записей», версия 2; 2. Копия формы СОП-СК-01-Ф2 «Лист ознакомления» к СОП-СК-01, версия 2; 3. Копия формы СОП-СК-01-Ф3 «Лист распространения документа» к СОП-СК-01, версия 2; 4. Копия формы СОП-СК-02-Ф3 «Протокол обучения» по СОП-СК-01, версия 2, с оценкой эффективности обучения. 	
<p>пп.4., п.7, глава 2 «Пропаганда здорового образа жизни и профилактика заболеваний», стандарта GPP</p> <p>Аптека не оснащена информационными брошюрами и буклетами медико-санитарного содержания по вопросам здоровья в соответствии 4.1.5 пункта 4.1 раздела 4 СОП-АПТ-05.</p>	Несущественное	<p>Несоответствие устранено. Проведены следующие корректирующие и предупреждающие действия:</p> <p>Корректирующие мероприятия</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. На видном и доступном для посетителей месте размещены информационные материалы (брошюры, буклеты) медико-санитарного содержания, направленные на повышение осведомлённости населения по вопросам охраны здоровья, в рамках мероприятий по укреплению здоровья и профилактике заболеваний. <p>Предупреждающее мероприятие</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Проведено внеплановое обучение сотрудников по СОП-АПТ-05 «Пропаганда здорового образа жизни и профилактика заболеваний», версия 1, с 	Устранено

		<p>последующей оценкой эффективности обучения.</p> <p>Прилагается:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Фотоматериалы размещённых информационных брошюр; 2. Копия формы СОП-СК-02-ФЗ «Протокол обучения» по СОП-АПТ-05, версия 1, с оценкой эффективности обучения. 	
--	--	---	--

8. Заключение

Субъект инспектирования г.Алматы, Алмалинский район, ул. Торекулова 73, **на момент инспекции соответствует**/несоответствует требованиям Стандарта надлежащей аптечной практики (GPP), утвержденного приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15.

Отчет (часть II) о проведенном инспектировании составлен и подписан:

Должность	Ф. И. О.	Подпись
Ведущий фармацевтический инспектор	Серікбаева Ж.О.	
Инспектор группы	Бакитова С.С.	