

Дәрілік заттар айналымы саласындағы мемлекеттік бақылауды жүзеге асыру ережесін бекіту туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2006 жылғы 20 қыркүйектегі N 890 Қаулысы . Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2009 жылғы 30 желтоқсандағы № 2296 Қаулысымен.

Ескерту. Күші жойылды - ҚР Үкіметінің 2009.12.30 № 2296 (қолданысқа енгізілу тәртібін 3-т. қараңыз) Қаулысымен.

"Дәрілік заттар туралы" Қазақстан Республикасының 2004 жылғы 13 қаңтардағы Заңына сәйкес Қазақстан Республикасының Үкіметі **ҚАУЛЫ ЕТЕДІ:**

1. Қоса беріліп отырған Дәрілік заттар айналымы саласындағы мемлекеттік бақылауды жүзеге асыру ережесі бекітілсін.

2. Осы қаулы алғаш рет ресми жарияланғаннан кейін он күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасының

Премьер-Министрі

Қ а з а қ с т а н

Р е с п у б л и к а с ы

Ү к і м е т і н і ң

2 0 0 6

ж ы л ғ ы

2 0

қ ы р к ү й е к т е г і

N

3 9 0

қ а у л ы с ы м е н

бекітілген

Дәрілік заттар айналымы саласындағы

мемлекеттік бақылауды жүзеге асыру ережесі

1. Жалпы ережелер

1. Осы Дәрілік заттар айналымы саласындағы мемлекеттік бақылауды жүзеге асыру ережесі (бұдан әрі - Ереже) "Дәрілік заттар туралы" Қазақстан Республикасының 2004 жылғы 13 қаңтардағы Заңына сәйкес әзірленді және дәрілік заттар айналымы саласындағы мемлекеттік органның (бұдан әрі - мемлекеттік орган) дәрілік заттар айналымы саласындағы мемлекеттік бақылауды (бұдан әрі - мемлекеттік фармацевтикалық бақылау) ұйымдастыру және жүргізу тәртібін айқындайды. K090193

2. Мемлекеттік фармацевтикалық бақылаудың мақсаты дәрілік заттар айналымы саласындағы субъектілердің Қазақстан Республикасындағы дәрілік заттар айналымын реттейтін нормативтік құқықтық кесімдерді, стандарттарды, ережелер мен нормаларды сақтауын белгілеу болып табылады.

3. Мемлекеттік фармацевтикалық бақылаудың міндеттері фармацевтикалық қызметті реттейтін нормативтік құқықтық актілердің бұзылуын анықтау және оның жолын кесу және фармацевтикалық қызметті Қазақстан Республикасының дәрілік заттар айналымы саласындағы заңнама талаптарына сәйкес келтіру болып табылады.

4. Мемлекеттік фармацевтикалық бақылауды мемлекеттік органның лауазымды тұлғалары (бұдан әрі - мемлекеттік фармацевтикалық инспекторлар) жүзеге асырады.

5. Осы Ережеде "Дәрілік заттар туралы" Қазақстан Республикасының Заңында көзделген ұғымдар қолданылады. K090193

6. Дәрілік заттар айналымы саласындағы субъектілердің қызметін мемлекеттік фармацевтикалық бақылау "Дәрілік заттар туралы" Қазақстан Республикасы Заңының талаптарын сақтай отырып, мыналарды жүргізу жолымен жүзеге асырылады: K090193

дәрілік заттардың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын қамтамасыз ету мақсатында, сондай-ақ жасырын хабарламаларды қоспағанда, шағымдар, өтініштер және басқа да ресми өтініш нысандары бойынша тексерулерді;

бұзушылықтарды жоюға және мемлекеттік орган берген ұйғарымдарды орындауға бағытталған іс-шараларды.

7. Қажет болған жағдайда мемлекеттік орган субъектілерден тексеруді, жүргізу үшін қажетті дәрілік заттар айналымы мәселелері жөніндегі ақпаратты, есепті сұратады.

8. Дәрілік заттардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын анықтау қажет болған жағдайда мемлекеттік орган заңнамада белгіленген тәртіппен дәрілік заттардың сараптамасын ұйымдастырады.

2. Мемлекеттік фармацевтикалық бақылауды жүргізу тәртібі

9. Дәрілік заттар айналымы саласындағы субъектілерді (бұдан әрі - субъектілер) тексерулер мемлекеттік органның шешімі (бұдан әрі - тексеруді тағайындау туралы акт) бойынша жүргізіледі.

Тексеруді тағайындау туралы актіде:

мемлекеттік органның атауы мен орналасқан жері;

тексеруді жүзеге асыратын тұлғалардың (бұдан әрі - лауазымды, тұлғалар) тегі, аты, әкесінің аты;

тексерілетін субъектінің атауы немесе тегі, аты, әкесінің аты;

тағайындалған тексерудің мәні;

тексеру мерзімі;

тексеруді тағайындау негіздемесі, оның ішінде міндетті талаптары, тексерілуі

тиіс нормативтік құқықтық актілер;

егер белгілі бір кезеңдегі субъектілердің құжаттарын зерделеу талап етілген жағдайда, тексерілетін кезең көрсетіледі.

10. Тексеруді тағайындау туралы актіге мемлекеттік органның басшысы, не оның міндетін атқарушы тұлға қол қояды және мемлекеттік органның мөрімен куәландырылады.

11. Өз құзыреті шегінде құқықтық статистика және арнайы есепке алу саласындағы статистикалық қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік органда тіркелген тексеруді тағайындау туралы акт оған қатысты тексеруді тағайындалған субъектіге беріледі.

12. Тексеруді тағайындау туралы акт тексерілетін субъектіге берілген сәт тексеруді жүргізудің басталуы болып саналады.

13. Субъектіні тексеруді жүргізу кезінде мемлекеттік фармацевтикалық инспекторлар тексеруді тағайындау туралы актіні және қызметтік куәлігін көрсетеді.

14. Субъектіні тексеруді жүргізу мерзімі алдағы жұмыстар мен алға қойылған міндеттердің көлемін ескере отырып белгіленеді, бірақ ол отыз күнтізбелік күннен аспауға тиіс, дәрілік заттардың сараптамасын жүргізу қажет болған ерекше жағдайларда мемлекеттік органның басшысы тексеру жүргізудің мерзімін ұзартуы мүмкін, бірақ ол отыз күнтізбелік күннен аспауы тиіс.

Тексеру мерзімі ұзартылған немесе тоқтатылған, сондай-ақ қайта жаңартылған жағдайда мемлекеттік орган тексеруді тағайындау туралы актілерді тіркеу тәртібін реттейтін нормативтік құқықтық кесімдерде көзделген тәртіппен өз құзыреті шегінде құқықтық статистика және арнайы есепке алу саласындағы статистикалық қызметті жүзеге асыратын органды хабардар етеді.

15. Тексерулерді жүргізу нәтижелері бойынша фармацевтикалық тексеру актісі екі данада жасалады, оның бір данасы субъектідегі түпнұсқа құжаттардың көшірмелерін қоспағанда, қоса берілетін құжаттардың көшірмелерімен бірге тексеру жүргізу кезінде қатысқан субъектіге немесе тексерілетін субъектінің уәкілетті тұлғасына беріледі, екінші данасы мемлекеттік фармацевтикалық инспекторда қалады.

16. Фармацевтикалық тексеру актісінде мыналар көрсетіледі:
актінің толтырылған күні, уақыты және орны;
тексеруді жүргізген мемлекеттік органның атауы;
негізінде тексеру жүргізілген тексеруді тағайындау туралы актінің күні мен н ө м і р і ;

тексеруді жүргізген тұлғаның (тұлғалардың) тегі, аты, әкесінің аты және л а у а з ы м ы ;

тексерілетін субъектінің атауы немесе тегі, аты, әкесінің аты, субъектінің

заңды мекен-жайы, оның фармацевтикалық қызметі объекті(лер)інің орналасқан жері, сондай-ақ тексеруді жүргізу кезінде қатысқан субъектінің тегі, аты, әкесінің а т ы ;

тексеру жүргізілген күні, орны және кезеңі;
анықталған бұзушылықтарды, олардың сипатын көрсете отырып, тексеру нәтижелері туралы, оның ішінде субъекті қызметінің Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкестігі немесе сәйкессіздігі туралы қорытынды;

тексерілетін субъектінің уәкілетті тұлғасының, сондай-ақ тексеруді жүргізу кезінде қатысқан басқа да адамдардың актімен танысқаны немесе танысудан бас тартқан туралы мәліметтер, олардың қолдары немесе қол қоюдан бас тартуы;

тексеруді жүргізген лауазымды тұлғаның (тұлғалардың) қолы.

Фармацевтикалық тексеру актісінде тексеруді жүргізу мәніне қатысты қосымша мәліметтер қамтылуы мүмкін.

17. Тексеру нәтижелерімен келіспеген жағдайда тексерілетін субъект немесе тексерілетін субъектінің уәкілетті тұлғасы жазбаша түрде қарсы пікірін жазады, ол тексеру нәтижелері туралы актіге қоса беріледі.

18. Фармацевтикалық тексеру актісіне бар болған кезде дәрілік затқа жүргізілген сараптаманың қорытындысы, сондай-ақ Қазақстан Республикасының дәрілік заттар айналымы саласындағы заңнамасы нормаларының бұзылуына жол берген тұлғалардың түсініктемелері және тексеру нәтижелерімен байланысты басқа да құжаттар немесе олардың көшірмелері қоса беріледі.

19. Тексеру барысында анықталған Қазақстан Республикасының дәрілік заттар айналымы саласындағы заңнамасын бұзушылықтар бойынша мемлекеттік орган Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес шаралар қабылдайды.

20. Субъектілер жүргізілген тексерулердің нәтижелері бойынша анықталған бұзушылықтарды жою жөнінде қабылданған шаралар туралы ақпаратты заңнамада белгіленген мерзімде мемлекеттік органға ұсынады.

21. Субъектілер Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен тексеру нәтижелеріне шағымдануы мүмкін.