

Об утверждении Правил осуществления государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств

Утративший силу

Постановление Правительства Республики Казахстан от 20 сентября 2006 года N 890. Утратило силу постановлением Правительства Республики Казахстан от 30 декабря 2009 года N 2296

Сноска. Утратило силу постановлением Правительства РК от 30.12.2009 N 2296 (порядок введения в действие см. п. 3).

В соответствии с Законом Республики Казахстан от 13 января 2004 года "О лекарственных средствах" Правительство Республики Казахстан **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

1. Утвердить прилагаемые Правила осуществления государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств.

2. Настоящее постановление вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования.

П р е м ь е р - М и н и с т р

Республики Казахстан

У т в е р ж д е н ы

п о с т а н о в л е н и е м

П р а в и т е л ь с т в а

Р е с п у б л и к и К а з а х с т а н

от 20 сентября 2006 года N 890

Правила осуществления государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств

1. Общие положения

1. Настоящие Правила осуществления государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств (далее - Правила) разработаны в соответствии с Законом Республики Казахстан от 13 января 2004 года "О лекарственных средствах" и определяют порядок организации и проведения государственным органом в сфере обращения лекарственных средств (далее - государственный орган) государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств (далее - государственный фармацевтический контроль). К090193

2. Целью государственного фармацевтического контроля является установление соблюдения субъектами в сфере обращения лекарственных средств нормативных правовых актов, стандартов, правил и норм, регламентирующих обращение лекарственных средств в Республике Казахстан.

3. Задачами государственного фармацевтического контроля является выявление и пресечение нарушений нормативных правовых актов, регламентирующих фармацевтическую деятельность, и приведение фармацевтической деятельности в соответствие с требованиями законодательства Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств.

4. Государственный фармацевтический контроль осуществляют должностные лица государственного органа (далее - государственные фармацевтические инспекторы).

5. В настоящих Правилах применяются понятия, предусмотренные Законом Республики Казахстан "О лекарственных средствах". К090193

6. Государственный фармацевтический контроль за деятельностью субъектов в сфере обращения лекарственных средств осуществляется с соблюдением требований Закона Республики Казахстан "О лекарственных средствах" путем проведения : К 0 9 0 1 9 3

проверок в целях обеспечения безопасности, эффективности и качества лекарственных средств, а также по жалобам, заявлениям и другим формам официальных обращений, за исключением анонимных сообщений;

мероприятий, направленных на устранение нарушений и исполнение предписаний, выданных государственным органом.

7. В случае необходимости государственный орган запрашивает от субъектов информацию, отчетность по вопросам обращения лекарственных средств, необходимых для проведения проверки.

8. В случае необходимости определения безопасности, эффективности и качества лекарственных средств, государственный орган организует в установленном законодательном порядке экспертизу лекарственных средств.

2. Порядок проведения государственного фармацевтического контроля

9. Проверки субъектов в сфере обращения лекарственных средств (далее - субъекты) проводятся по решению государственного органа (далее - акт о назначении проверки).

В акте о назначении проверки указываются:
наименование и месторасположение государственного органа;
фамилия, имя, отчество лиц, осуществляющих проверку (далее - должностные лица);

наименование или фамилия, имя, отчество проверяемого субъекта;
предмет назначенной проверки;
срок проверки;

основание назначения проверки, в том числе нормативные правовые акты,

обязательные требования которых подлежат проверке; проверяемый период, в случае если требуется изучение документов субъектов за определенный период.

10. Акт о назначении проверки подписывается руководителем государственного органа, либо лицом, исполняющим его обязанности, и заверяется печатью государственного органа.

11. Акт о назначении проверки, зарегистрированный в государственном органе, осуществляющем в пределах своей компетенции статистическую деятельность в области правовой статистики и специальных учетов, вручается субъекту, в отношении которого назначена проверка.

12. Началом проведения проверки считается момент вручения проверяемому субъекту акта о назначении проверки.

13. При проведении проверки субъекта государственные фармацевтические инспекторы предъявляют акт о назначении проверки и служебное удостоверение.

14. Срок проведения проверки субъекта устанавливается с учетом объема предстоящих работ и поставленных задач, но не должен превышать тридцати календарных дней, в исключительных случаях при необходимости проведения экспертизы лекарственных средств, руководителем государственного органа срок проведения проверки может быть продлен, но не более чем на тридцать к а л е н д а р н ы х д н е й .

В случае продления сроков проверки либо ее приостановления, а также возобновления, государственный орган уведомляет орган, осуществляющий в пределах своей компетенции статистическую деятельность в области правовой статистики и специальных учетов, в порядке, предусмотренном нормативными правовыми актами , регулирующими порядок регистрации актов о назначении проверок.

15. По результатам проведения проверок составляется акт фармацевтического обследования в двух экземплярах, один экземпляр которого с копиями прилагаемых документов, за исключением копий документов, имеющих в оригинале у субъекта, вручается субъекту или уполномоченному лицу проверяемого субъекта, присутствовавшему при проведении проверки, второй экземпляр остается у государственного фармацевтического инспектора.

16. В акте фармацевтического обследования указываются:
дата, время и место составления акта;
наименование государственного органа, проводившего проверку;
дата и номер акта о назначении проверки, на основании которого проведена п р о в е р к а ;
фамилия, имя, отчество и должность лица (лиц), проводившего проверку;
наименование или фамилия, имя, отчество проверяемого субъекта,

юридический адрес субъекта, месторасположение объекта (ов) его фармацевтической деятельности, а также фамилия, имя, отчество субъекта, присутствовавшего при проведении проверки;

дата, место и период проведения проверки;

выводы о результатах проверки, в том числе о соответствии или несоответствии деятельности субъекта требованиям законодательства Республики Казахстан, с указанием выявленных нарушений, их характера;

сведения об ознакомлении или об отказе в ознакомлении с актом уполномоченного лица проверяемого субъекта, а также других лиц, присутствовавших при проведении проверки, их подписи или отказ от подписи;

подпись должностного лица (лиц), проводившего проверку.

Акт фармацевтического обследования может содержать дополнительные сведения, относящиеся к предмету проведения проверки.

17. В случае несогласия с результатами проверки проверяемый субъект, или уполномоченное лицо проверяемого субъекта, излагает в письменном виде возражения, которые прилагаются к акту об итогах проверки.

18. К акту фармацевтического обследования прилагаются при их наличии заключение проведенной экспертизы лекарственного средства, а также объяснения лиц, допустивших нарушения норм законодательства Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств и другие документы или их копии, связанные с результатами проверки.

19. По выявленным в ходе проверки нарушениям законодательства Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств, государственным органом принимаются меры в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

20. По результатам проведенных проверок субъекты предоставляют в государственный орган информацию о мерах, принятых по устранению выявленных нарушений, в установленные законодательством сроки.

21. Результаты проверки могут быть обжалованы субъектами в установленном законодательством Республики Казахстан порядке.