

**Дәрiлiк заттар айналымы саласындағы мемлекеттiк бақылауды жүзеге асыру ережесiн бекiту 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.*

      "Дәрiлiк заттар туралы" Қазақстан Республикасының 2004 жылғы 13 қаңтардағы Заңына сәйкес Қазақстан Республикасының Үкiметi **ҚАУЛЫ ЕТЕДI:**

      1. Қоса берiлiп отырған Дәрiлiк заттар айналымы саласындағы мемлекеттiк бақылауды жүзеге асыру ережесi бекiтiлсiн.

      2. Осы қаулы алғаш рет ресми жарияланғаннан кейiн он күнтiзбелiк күн өткен соң қолданысқа енгiзiледi.

*Қазақстан Республикасының*

*Премьер-Министрі*

Қазақстан Республикасы

Yкiметiнiң

2006 жылғы 20 қыркүйектегi

N 390 қаулысымен

бекiтiлген

**Дәрiлiк заттар айналымы саласындағы**

**мемлекеттiк бақылауды жүзеге асыру ережесi**

**1. Жалпы ережелер**

      1. Осы Дәрiлiк заттар айналымы саласындағы мемлекеттiк бақылауды жүзеге асыру ережесi (бұдан әрi - Ереже) "Дәрiлiк заттар туралы" Қазақстан Республикасының 2004 жылғы 13 қаңтардағы Заңына сәйкес әзiрлендi және дәрiлiк заттар айналымы саласындағы мемлекеттiк органның (бұдан әрi - мемлекеттік орган) дәрiлiк заттар айналымы саласындағы мемлекеттiк бақылауды (бұдан әрi - мемлекеттiк фармацевтикалық бақылау) ұйымдастыру және жүргiзу тәртiбiн айқындайды. K090193

      2. Мемлекеттiк фармацевтикалық бақылаудың мақсаты дәрiлiк заттар айналымы саласындағы субъектiлердiң Қазақстан Республикасындағы дәрiлiк заттар айналымын реттейтiн нормативтiк құқықтық кесiмдердi, стандарттарды, ережелер мен нормаларды сақтауын белгiлеу болып табылады.

      3. Мемлекеттiк фармацевтикалық бақылаудың мiндеттерi фармацевтикалық қызметтi реттейтiн нормативтiк құқықтық актiлердiң бұзылуын анықтау және оның жолын кесу және фармацевтикалық қызметтi Қазақстан Республикасының дәрiлiк заттар айналымы саласындағы заңнама  талаптарына сәйкес келтiру болып табылады.

      4. Мемлекеттiк фармацевтикалық бақылауды мемлекеттiк органның лауазымды тұлғалары (бұдан әрi - мемлекеттiк фармацевтикалық инспекторлар) жүзеге асырады.

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

      6. Дәрiлiк заттар айналымы саласындағы субъектiлердiң қызметiн мемлекеттiк фармацевтикалық бақылау "Дәрiлiк заттар туралы" Қазақстан Республикасы Заңының талаптарын сақтай отырып, мыналарды жүргiзу жолымен жүзеге асырылады: K090193

      дәрiлiк заттардың қауiпсiздiгiн, тиiмдiлiгiн және сапасын қамтамасыз ету мақсатында, сондай-ақ жасырын хабарламаларды қоспағанда, шағымдар, өтiнiштер және басқа да ресми өтiнiш нысандары бойынша тексерулердi;

      бұзушылықтарды жоюға және мемлекеттiк орган берген ұйғарымдарды орындауға бағытталған iс-шараларды.

      7. Қажет болған жағдайда мемлекеттiк орган субъектiлерден тексеруді, жүргiзу үшiн қажеттi дәрiлiк заттар айналымы мәселелерi жөнiндегi ақпаратты, есептi сұратады.

      8. Дәрiлiк заттардың қауiпсiздiгiн, тиiмдiлiгi мен сапасын анықтау қажет болған жағдайда мемлекеттiк орган заңнамада белгiленген тәртiппен дәрiлік заттардың сараптамасын ұйымдастырады.

**2. Мемлекеттiк фармацевтикалық бақылауды жүргiзу тәртiбi**

      9. Дәрiлiк заттар айналымы саласындағы субъектiлердi (бұдан әрi - субъектiлер) тексерулер мемлекеттiк органның шешiмi (бұдан әрi - тексеруді тағайындау туралы акт) бойынша жүргiзiледi.

      Тексерудi тағайындау туралы актiде:

      мемлекеттiк органның атауы мен орналасқан жерi;

      тексерудi жүзеге асыратын тұлғалардың (бұдан әpi - лауазымды, тұлғалар) тегi, аты, әкесiнiң аты;

      тексерiлетiн субъектінің атауы немесе тегi, аты, әкесiнiң аты;

      тағайындалған тексерудiң мәнi;

      тексеру мерзiмi;

      тексерудi тағайындау негiздемесi, оның iшiнде мiндеттi талаптары, тексерiлуi тиiс нормативтiк құқықтық актiлер;

      егер белгiлi бip кезеңдегі субъектiлердiң құжаттарын зерделеу талап етiлген жағдайда, тексерiлетiн кезең көрсетiледi.

      10. Тексерудi тағайындау туралы актiге мемлекеттiк оpганның басшысы, не оның мiндетiн атқарушы тұлға қол қояды және мемлекеттiк органның мөрiмен куәландырылады.

      11. Өз құзыретi шегiнде құқықтық статистика және арнайы есепке алу саласындағы статистикалық қызметтi жүзеге асыратын мемлекеттiк органда тiркелген тексерудi тағайындау туралы акт оған қатысты тексеруді тағайындалған субъектiге берiледi.

      12. Тексерудi тағайындау туралы акт тексерiлетiн субъектiге берiлген сәт тексерудi жүргiзудiң басталуы болып саналады.

      13. Субъектiнi тексерудi жүргiзу кезiнде мемлекеттiк фармацевтикалық инспекторлар тексерудi тағайындау туралы актiнi және қызметтiк куәлiгiн көрсетедi.

      14. Субъектiнi тексерудi жүргiзу мерзiмi алдағы жұмыстар мен алға қойылған мiндеттердiң көлемiн ескере отырып белгiленедi, бiрақ ол отыз күнтiзбелiк күннен аспауға тиіс, дәрiлiк заттардың сараптамасын жүргiзу қажет болған ерекше жағдайларда мемлекеттiк органның басшысы тексеру жүргiзудің мерзiмiн ұзартуы мүмкiн, бірақ ол отыз күнтiзбелiк күннен аспауы тиiс.

      Тексеру мерзiмi ұзартылған немесе тоқтатылған, сондай-ақ қайта жаңартылған жағдайда мемлекеттiк орган тексерудi тағайындау туралы актiлерді тiркеу тәртiбiн реттейтiн нормативтiк құқықтық кесiмдерде көзделген тәртiппен өз құзыретi шегiнде құқықтық статистика және арнайы есепке алу саласындағы статистикалық қызметтi жүзеге асыратын органды хабардар етедi.

      15. Тексерулердi жүргiзу нәтижелерi бойынша фармацевтикалық тексеру актiсi екi данада жасалады, оның бiр данасы субъектiдегi түпнұсқа құжаттардың көшiрмелерiн қоспағанда, қоса берiлетiн құжаттардың көшiрмелерiмен бiрге тексеру жүргiзу кезiнде қатысқан субъектiге немесе тексерiлетiн субъектiнiң уәкiлеттi тұлғасына берiледi, екiншi данасы мемлекеттiк фармацевтикалық инспекторда қалады.

      16. Фармацевтикалық тексеру актiсiнде мыналар көрсетiледi:

      актiнiң толтырылған күнi, уақыты және орны;

      тексерудi жүргізген мемлекеттiк органның атауы;

      негiзiнде тексеру жүргiзiлген тексерудi тағайындау туралы актiнiң күнi мен нөмiрi;

      тексерудi жүргiзген тұлғаның (тұлғалардың) тегi, аты, әкесiнiң аты және лауазымы;

      тексерiлетiн субъектiнiң атауы немесе тегi, аты, әкесiнiң аты, субъектiнiң заңды мекен-жайы, оның фармацевтикалық қызметi объектi(лер)iнiң орналасқан жерi, сондай-ақ тексерудi жүргiзу кезiнде қатысқан субъектiнiң тегi, аты, әкесiнiң аты;

      тексеру жүргiзiлген күнi, орны және кезеңi;

      анықталған бұзушылықтарды, олардың сипатын көрсете отырып, тексеру нәтижелерi туралы, оның iшiнде субъектi қызметiнiң Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкестiгi немесе сәйкессiздiгi туралы қорытынды;

      тексерiлетiн субъектiнiң уәкiлеттi тұлғасының, сондай-ақ тексерудi жүргiзу кезiнде қатысқан басқа да адамдардың актiмен танысқаны немесе танысудан бас тартқан туралы мәлiметтер, олардың қолдары немесе қол қоюдан бас тартуы;

      тексерудi жүргiзген лауазымды тұлғаның (тұлғалардың) қолы.

      Фармацевтикалық тексеру актiсiнде тексерудi жүргiзу мәнiне қатысты қосымша мәлiметтер қамтылуы мүмкiн.

      17. Тексеру нәтижелерiмен келiспеген жағдайда тексерiлетiн субъект немесе тексерiлетiн субъектiнiң уәкiлеттi тұлғасы жазбаша түрде қарсы пiкiрiн жазады, ол тексеру нәтижелерi туралы актiге қоса берiледi.

      18. Фармацевтикалық тексеру актiсiне бар болған кезде дәрiлiк затқа жүргiзiлген сараптаманың қорытындысы, сондай-ақ Қазақстан Республикасының дәрiлiк заттар айналымы саласындағы заңнамасы нормаларының бұзылуына жол берген тұлғалардың түсiнiктемелерi және тексеру нәтижелерiмен байланысты басқа да құжаттар немесе олардың көшiрмелерi қоса берiледi.

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

      20. Субъектiлер жүргiзiлген тексерулердiң нәтижелерi бойынша анықталған бұзушылықтарды жою жөнiнде қабылданған шаралар туралы ақпаратты заңнамада белгiленген мерзiмде мемлекеттiк органға ұсынады.

      21. Субъектiлер Қазақстан Республикасының заңнамасында белгiленген тәртiппен тексеру нәтижелерiне шағымдануы мүмкiн.

 © 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК