

Фармацевтикалық қызметті мемлекеттік қадағалауды және дәрілік заттардың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын бақылауды жүзеге асыру жөніндегі нұсқаулықты бекіту туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрінің 2005 жылғы 14 ақпандағы N 55 бұйрығы. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 2005 жылғы 14 наурызда тіркелді. Тіркеу N 3488. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2010 жылғы 29 сәуірдегі № 310 Бұйрығымен

Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2010.04.29 № 310 Бұйрығымен.

"Дәрілік заттар туралы", "Қазақстан Республикасының әкімшілік құқық бұзушылықтар туралы Кодексіне дәрілік заттар айналымы мәселелері бойынша өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" Қазақстан Республикасының Заңдарына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН** :

1. Қоса беріліп отырған Фармацевтикалық қызметті мемлекеттік қадағалауды және дәрілік заттардың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын бақылауды жүзеге асыру жөніндегі нұсқаулық бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитеті (Пак Л.Ю.) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігіне мемлекеттік тіркеуге жіберсін.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Ұйымдастыру-құқықтық ұйымдастыру жұмысы департаменті (Акрачкова Д.В.) осы бұйрық мемлекеттік тіркелгеннен кейін бұқаралық ақпарат құралдарында ресми жариялауды қамтамасыз етсін.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау бірінші вице-министрі А.А. Ақановқа жүктелсін.

5. Осы бұйрық ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі.

Министр

Қ а з а қ с т а н Р е с п у б л и к а с ы
Д е н с а у л ы қ с а қ т а у м и н и с т р і н і ң
2 0 0 5 ж ы л ғ ы 1 4 а қ п а н д а ғ ы
N 55 бұйрығымен бекітілген

Фармацевтикалық қызметті мемлекеттік қадағалауды және дәрілік заттардың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын бақылауды жүзеге асыру жөніндегі нұсқаулық

1. Жалпы ережелер

1. Осы Фармацевтикалық қызметті мемлекеттік қадағалауды және дәрілік заттардың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын бақылауды жүзеге асыру жөніндегі нұсқаулық (бұдан әрі - Нұсқаулық) фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын заңды және жеке тұлғалары (бұдан әрі - субъектілер) бақылауды жүргізу тәртібін детальдау, дәрілік заттар айналымы саласындағы жеке және заңды тұлғалардың фармацевтикалық қызметін бақылау және қадағалау функцияларын жүзеге асыратын ведомствоның (бұдан әрі - бақылаушы орган) аумақтық бөлімшелері жүргізетін тексерулерді тәртіпке келтіру және сапасын арттыру мақсатында әзірленген.

2. Қазақстан Республикасының мемлекеттік фармацевтикалық инспекторы (бұдан әрі - фармацевтикалық инспектор) бақылаушы органның бастығы, бастығының орынбасарлары және мамандары болып табылады.

3. Осы Нұсқаулық Қазақстан Республикасының аумағында дәрілік заттар айналымы саласындағы қызметті жүзеге асыратын заңды және жеке тұлғаларды тексеру жүргізуге қолданылады.

2. Мемлекеттік фармацевтикалық қадағалау мен бақылаудың мақсаты және негізгі міндеттері

4. Мемлекеттік фармацевтикалық қадағалау мен бақылаудың мақсаты азаматтарды қауіпсіз, тиімді және сапалы дәрілік заттармен қамтамасыз етудің кепілдігі болып табылады.

5. Субъектілерді тексеру жүргізудің мақсаты мыналар болып табылады:

1) дәрілік заттарды, оның ішінде құрамында есірткі құралдары, психотроптық заттар мен прекурсорлар бар дәрілік заттарды алу (сатып алу), сақтау, дайындау, өндіру, есепке алу, бөлу, ұтымды пайдалану және сату, дәрілік заттардың жарнамалары тұрғысында жолсыздықтарды анықтау, жолын кесу, сондай-ақ Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес субъектілерге қатысты шаралар қ о л д а н у ;

- 2) көрсетілетін фармацевтикалық қызметтердің сапасын арттыру;
- 3) халықты дәрілік заттармен қауіпсіз және сапалы қамтамасыз ету мәселелері бойынша органдармен және кәсіпорындармен өзара іс-қимыл жасау.

3. Фармацевтикалық инспектордың міндеттері мен құқықтары

6. Фармацевтикалық инспектордың міндеттері:

1) Қазақстан Республикасының Конституциясын, Қазақстан Республикасының заңдарын, Қазақстан Республикасының Президенті мен Үкіметінің кесімдерін, нормативтік құқықтық кесімдерді, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің бұйрықтарын, сондай-ақ осы Нұсқаулықты басшылыққа алуға;

2) дәрілік заттардың айналымын регламенттейтін Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарын субъектілердің орындауын мемлекеттік фармацевтикалық қадағалау мен бақылауды жүзеге асыруға;

3) өз құзыреті шегінде дәрілік заттардың айналымы саласындағы Қазақстан Республикасы заңнамасының бұзылу фактілері туралы мүдделі уәкілетті органдарға хабарлауға;

4) әкімшілік құқық бұзушылықтар туралы хаттама жасауға;

5) әкімшілік жаза қолдану үшін өз құзыреті шегінде әкімшілік құқық бұзушылықтар туралы материалдарды сотқа, әкімшілік құқық бұзушылықтар туралы істерді қарауға уәкілетті органдарға жолдауға;

6) азаматтардың, жеке және заңда тұлғалардың дәрілік заттар айналымы мәселелері жөніндегі өтініштерін қарауға және тиісті шаралар қолдануға;

7) Қазақстан Республикасының заңдарына сәйкес өзге де міндеттерді орындауға міндетті.

7. Бақылаушы органның лауазымды тұлғалары:

1) олардың құзырына жататын әкімшілік құқық бұзушылықтар үшін әкімшілік жазалар қолдануға құқылы.

8. Фармацевтикалық инспектордың құқықтары:

1) Қазақстан Республикасының заңдарында белгіленген тәртіппен Қазақстан Республикасының дәрілік заттар туралы заңдарының нормалары талаптарының орындалуын тексеру мақсатымен, фармацевтикалық қызмет жүзеге асырылатын объектілерге кедергісіз баруға;

2) Қазақстан Республикасының дәрілік заттар туралы заңдарының талаптарын бұзушылықты жою туралы дәрілік заттар айналымы саласындағы субъектілерге нұсқамалар беруге;

3) дәрілік заттар айналымы саласындағы субъектілерден дәрілік заттар

айналымы мәселелері жөнінде ақпарат, есептілік сұратып алуға;

4) дәрілік заттардың үлгілерін сараптама жүргізу үшін оны жүргізуге қажетті көлемдерде жеткілікті және одан аспайтын мөлшерде осы өнімнің құнын өтемей а л ы п қ о ю ғ а ;

5) фармацевтикалық қызметке және дәрілік заттардың сапасына бақылау жүргізу үшін қажетті құжаттардың көшірмелерін алуға;

6) Қазақстан Республикасының аумағына жарамсыз болған, жалған, жарамдылық мерзімі өткен және Қазақстан Республикасы заңдарының талаптарына сәйкес келмейтін басқа да дәрілік заттарды әкелуге, өндіруге, дайындауға, сақтауға, қолдануға және өткізуге тыйым салу туралы ұйғарымдар б е р у г е ;

7) фармацевтикалық қызмет түрлері лицензиясының күшін тоқтата тұру туралы ұ с ы н ы с е н г і з у г е ;

8) Қазақстан Республикасының заңдарымен белгіленген өзге де құқықтарды жүзеге асыруға құқығы бар.

4. Тексерулерді ұйымдастыру

9. Субъектілерді тексеру Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес тексеру тағайындау туралы акт Қазақстан Республикасы Бас прокуратурасының Құқықтық статистика және арнайы есепке алу жөніндегі комитетінде және оның аумақтық бөлімшелерінде тіркелгеннен кейін жүргізіледі.

10. Фармацевтикалық инспекторлар тексерудің мынадай түрлерін жүргізе а л а д ы :

1) жоспарлы (алдыңғы тексерулерге қатысы бойынша заңнамада белгіленген уақыт аралықтарын ескере отырып өткізілетін, бақылаушы орган алдын ала ж о с п а р л а ғ а н т е к с е р у) ;

2) рейдтік (Қазақстан Республикасы заңнамасының жекелеген талаптарын шағын кәсіпкерлік субъектілерінің сақтауы мәселелері бойынша бақылаушы органдар жүзеге асыратын тексеру);

3) жоспардан тыс (қоғамдық тәртіпке, халықтың денсаулығына және ұлттық қауіпсіздікке төнген қатерді тезарада жоюды талап ететін, қалыптасқан әлеуметтік-экономикалық ахуалға байланысты белгіленетін, сондай-ақ шағымдарға, жүгінулерге және өтініштерге тезарада әрекет етуді талап ететін т е к с е р у) ;

4) қарсы (егер тексерулерді жүргізу кезінде бақылаушы органдарда көрсетілген тұлғаларға байланысты қосымша ақпаратты алу қажеттігі туындайтын жағдайда үшінші тұлғаларға қатысты жүргізілетін тексеру).

11. Субъектілерді тексеруді тағайындау туралы актіні тіркеу Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен жүзеге асырылады.

12. Бақылаушы орган тексеру тағайындау туралы акт шығарады және белгіленген үлгіде шаруашылық субъектілерінің қызметін тексеруді есепке алу карточкасы жасалады.

13. Бақылаушы органдар белгіленген үлгідегі тексеру тағайындау туралы актілерді тіркеу журналын жүргізуге міндетті. Тексеру тағайындау актілерін тіркеу журналының жүргізілуі мен сақталуын бақылау бақылаушы органның басшысына жүктеледі.

14. Журналдың парақтары нөмірленуі, бау өткізілуі және мөрмен бекітілуі тиіс. Жазбалар толық, анық, ұқыпты жүргізілуі тиіс, түзетуге және өшіруге болмайды. Қате жазбалар ескертіледі және жауапты адамның қолымен расталады.

5. Тексерулерді жүргізу

15. Тексеру жүргізудің басталуы тексерілетін субъектіге тексеру тағайындау туралы актіні берген сәт болып есептеледі.

16. Объектіге тексеру үшін келген фармацевтикалық инспекторы мынадай құжаттарды беруге міндетті:

1) Қазақстан Республикасы Бас прокуратурасының Құқықтық статистика және арнайы есепке алу жөніндегі комитетінде және оның аумақтық бөлімшелерінде тіркелгені туралы белгісі бар тексеру тағайындау туралы акт;

2) қызмет куәлігі;

3) бақылаушы орган басшысы бекіткен тексеру жоспары.

17. Тексеру жүргізу мерзімін есептеу құжаттарды беру туралы бақылаушы органның талаптарын субъектіге берген сәт пен сұралған құжаттарды нақты берген сәт аралығындағы кезеңдерде тоқтатыла тұрады.

18. Тексеру жүргізу мерзімі алда тұрған жұмыстың көлемі, қойылған міндеттер ескеріле отырып белгіленеді, бірақ 30 күнтізбелік күннен, шағын кәсіпкерлік субъектілері үшін 15 күнтізбелік күннен аспауы тиіс.

19. Тексеру мерзімдері ұзартылған жағдайда бақылаушы орган міндетті түрде Қазақстан Республикасы Бас прокуратурасының Құқықтық статистика және арнайы есепке алу жөніндегі комитетінде немесе оның аумақтық бөлімшелерінде тіркей отырып, тексеруді ұзарту туралы қосымша акт ресімдейді, онда алдыңғы тексеру тағайындау туралы актінің нөмірі мен тіркелген күні және ұзарту себебі көрсетіледі.

20. Тексеру мерзімдерін ұзарту туралы шешімді тексеруді жүзеге асыратын лауазымды тұлғалардың баяндауы негізінде, орындалған жұмыстардың

нәтижелерін көрсете отырып, тексеру мерзімдерін ұзарту қажеттілігінің негіздемесімен бақылаушы органның басшысы қабылдайды.

21. Субъектілерді тексеруді құрамы 2 адамнан кем емес фармацевтикалық инспекторлар жүргізеді.

22. Тексеру ұйым басшысының, ол болмаған жағдайда орынбасарының немесе ұйым басшысы міндетін атқарушының, сондай-ақ дәріхана немесе медицина ұйымдарында дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы сатып алуға, сақтауға және сатуға (бөлуге) жауапты адамның қатысуымен жүргізіледі.

23. Тексеру жүргізу үшін кіргізуден бас тартылғанда, тексеруді жүзеге асырушы фармацевтикалық инспекторлар олардың қызметтік міндеттерін өз құзыреттеріне сәйкес орындауда кедергілер жасалғанда, қызмет туралы қажетті құжаттарды, материалдарды, ақпаратты беруден бас тартылғанда немесе қате ақпарат берілген немесе өзге де кедергілер жасалған жағдайларда хаттама жасалады. Хаттамаға тексеруді жүзеге асырушы фармацевтикалық инспекторлар мен тексерілуші субъектінің уәкілетті тұлғасы қол қояды. Тексерілуші кәсіпкерлік субъектісінің уәкілетті тұлғасы бас тарту себебі туралы жазбаша түсінік бере отырып, хаттамаға қол қоюдан бас тартуға құқылы.

Тексеру тағайындау туралы актіні алудан бас тарту тексеруді тоқтату үшін негіз болып табылмайды.

24. Тексеру жүргізу кезеңдері:

1) объектідегі істердің жай-күйін алдын ала зерделеу алдыңғы тексеру актілерінің, шағымдардың, өтініштердің, объектіде өндірілетін, сатылатын (бөлінетін) дәрілік заттардың сапасы туралы хабарлардың, бұрын анықталған жолсыздықтарды жою бойынша қабылданған шаралар жөніндегі ақпараттың негізінде жүргізіледі;

2) тексеруді байқау және сипаттау;

3) тексеру жүргізу кезінде алынған нәтижелерді талдау және қорыту, қ о р ы т ы н д ы ж а с а у ;

4) тексеру актісін және тиісті құжаттарды ресімдеу;

5) субъектіні тексеру нәтижелері туралы хабардар ету;

6) анықталған жолсыздық фактілері бойынша шаралар қабылдау.

25. Тексеру мерзімінің аяқталуы тексеру актісін тексеру тағайындау туралы актіде көрсетілген тексеруді аяқтау мерзімінен кешіктірмей субъектіге берген күн болып есептеледі.

6. Тексерулерді жүргізудің ерекшеліктері

26. Фармацевтикалық инспектор субъектідегі дәрілік заттарды тексеру б а р ы с ы н д а :

- 1) дәрілік заттардың сертификатталуын;
- 2) дәрілік заттардың Қазақстан Республикасында тіркелгенін және қолдануға р ұ қ с а т е т і л г е н і н ;
- 3) сапасының міні бар дәрілік заттардың болмауын;
- 4) дәрілік заттарды таңбалау мен буып-түюдің сәйкестігін;
- 5) жалған дәрілік заттың болмауын тексереді.

27. Жарамдылық мерзімі асқан, жалған, Қазақстан Республикасында тіркелмеген және қолдануға рұқсат етілмеген, оның ішінде сәйкестік сертификаты бірге жүрген сертификатталмаған дәрілік заттар және Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген талаптарға сәйкес келмейтін басқа да дәрілік заттар анықталған жағдайда бақылаушы органның лауазымды тұлғасы оларды сатуға тыйым салу туралы тиісті ұйғарым шығарады.

7. Фармацевтикалық тексеру актісін толтыру тәртібі

28. Фармацевтикалық тексеру актісі қосымшаларымен екі данада жасалады, бір данасы тексерілетін субъектіге, екіншісі фармацевтикалық инспекторларда қалады.

29. Фармацевтикалық тексеру актісі мынадай бөлімдерді сипаттауды көздейді :

1) Субъект туралы жалпы ақпарат (атауы, орналасқан жері, фармацевтикалық қызметке лицензиясы мен оның қосымшаларының нөмірлері, субъект басшысының тегі, аты, әкесінің аты, салық төлеушінің тіркеу нөмірі, субъектінің дәрі х а н а ж е л і с і н і ң н ұ с қ а у ы);

2) Дәрілік заттардың сапасын, тиімділігі мен қауіпсіздігін қамтамасыз ететін ж а ғ д а й л а р :

фармацевтикалық қызмет объектісінің, оның үй-жайларының дұрыс орналасуы, үй-жайлардың құрамы мен мөлшері;

дәрілік заттарды сақтаудың тиісті шарттарын сақтау;

техникалық құралдармен, жабдықпен, жиһазбен қамтамасыз ету;

өндіріс үдерісін ұйымдастыру;

дәрілік заттардың сапасын бақылауды ұйымдастыру;

3) персонал және оның біліктілік талаптарына сәйкестігі;

4) дәрілік заттарды сату ережесін сақтау;

5) дәрілік заттардың сапасын ішкі бақылауды орындау;

6) анықталған жолсыздықтарды жою жөнінде қорытындылар мен ұсыныстар.

30. Тексеру актісін ресімдеу кезінде тексеруді жүзеге асыратын фармацевтикалық инспекторлар мынадай талаптарды сақтауы тиіс:

1) тексеру актісін тексеруді жүзеге асыратын фармацевтикалық инспектордың біреуі толтырады. Актінің бағандары толықтай толтырылуы керек, түзетуге, қате жазбаларды ескертпе жасауға болмайды;

2) тиісті нормативтік құқықтық кесімдерге сілтеме жасала отырып (кесімнің шыққан күні, нөмірі, атауы), анықталған жолсыздық фактілерін ретімен, объективті, анық және нақты баяндау;

3) әртүрлі сипаттағы қорытындыларды, ұсыныстарды және тиісті құжаттармен расталмаған деректерді актіге кіргізуге болмайды;

4) тексеру актісіне тексеруді жүзеге асыратын фармацевтикалық инспекторлар, сондай-ақ субъектінің басшысы немесе оның өкілетті тұлғасы қол қоюы тиіс. Парақтарды ауыстыруды болдырмау мақсатында актінің әрбір парағына қол қойылады;

5) тексеру актісімен актіде болуға тиісті жазба туралы субъект басшысы, оның орнындағы адам таныстырылуы тиіс;

6) акт бойынша субъект басшысының немесе оның орнындағы адамның тарапынан наразылықтар мен ескертулер болған кезде ол немесе актіге қол қойған тұлғалар бұл туралы ескертпе жасайды және жазбаша түсінікті қоса береді;

7) субъект басшысы немесе оның уәкілетті адамы актіге қол қоюдан бас тартқан жағдайда, тексеруді жүзеге асыратын фармацевтикалық инспекторлар тиісті жазба жасайды.

31. Жолсыздықтарды анықтағаннан кейін фармацевтикалық инспекторлар мынадай шараларды қабылдайды:

1) заңнамада белгіленген мерзімдерде әкімшілік құқық бұзушылық фактісі анықталған кезде осы Нұсқаулықтың 1 -қосымшасына сәйкес әкімшілік құқық бұзушылық туралы хаттама жасайды және материалды бір тәулік ішінде Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес әкімшілік құқық бұзушылық туралы істерді қарауға уәкілетті органға (лауазымды тұлғаға) беру;

2) материалды сотқа жібереді;

3) лицензиялау туралы заңнама бұзылған кезде материалды салық органдарына жібереді;

4) фармацевтикалық және медициналық қызметке мемлекеттік лицензияның қолданылуын тоқтата тұру туралы лицензиар органға ұсыныс береді.

32. Тексеру нәтижелері бойынша фармацевтикалық инспекторлар осы Нұсқаулықтың 2 -қосымшасына сәйкес екі данада Анықталған жолсыздықтарды жою туралы ұйғарым жасайды. Бір данасы субъектіге беріледі, екіншісі фармацевтикалық инспекторда қалады.

33. Субъект ұйғарымда көрсетілген мерзім ішінде жолсыздықты жоюға және нәтижелері туралы бақылаушы органға хабарлауға міндетті.

34. Жолсыздықтардың жойылғаны туралы жазбаша жауапты алғаннан кейін немесе оны белгіленген мерзімде бермеген жағдайда фармацевтикалық инспектор субъектінің өтініші бойынша ұйғарымның орындалуына субъектіні кейін тексеруді жүзеге асырады, мұнда осы Нұсқаулықтың 3 -қосымшасына сәйкес Ұйғарымның орындалуы туралы анықтама жасалады.

35. Ұйғарымдар орындалмаған, қайтадан бұзылған жағдайларда лауазымды тұлға субъектінің (шағын кәсіпкерлік субъектісінен басқа) лицензиясын белгіленген талаптарға толық сәйкес келтіргенге дейін тоқтата тұру туралы лицензиар органға ұсыныс береді немесе лицензияны тоқтата тұру туралы сот органдарына өтініш жолдайды. Шағын кәсіпкерлік субъектісінің мемлекеттік лицензиясының қолданылуын тоқтата тұруға сот шешімінсіз Қазақстан Республикасының заң актілерінде белгіленген айрықша жағдайларда 3 күннен аспайтын мерзімге, көрсетілген мерзімде сотқа міндетті түрде талап-арыз бере отырып, рұқсат беріледі.

36. Фармацевтикалық инспекторлар жүктелген міндеттердің сапасыз және жартылай орындалғаны, берілген деректер мен құжаттардың дәйексіздігі, сондай-ақ тексерулердің нәтижесінде алынған құжаттардың дұрыс сақталмағаны, қызметтік және өзге де ақпаратты жария еткені үшін Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес жауапты болады.

8. Әкімшілік құқық бұзушылық туралы істер бойынша іс жүргізу

37. Лауазымды тұлға әкімшілік құқық бұзушылық туралы істерді қарауға
д а й ы н д а у к е з і н д е :

1) істі қарау уақыты мен орнын белгілеу туралы;
2) іс бойынша қажетті қосымша материалдарды талап ететін адамдарды шақыру туралы (қажет болған жағдайда лауазымды тұлға сараптама тағайындауға да құқылы);

3) істі қарауды кейінге қалдыру туралы;
4) егер, лауазымды тұлғаның қарсы болуы туралы анықтама шығарылса, әкімшілік құқық бұзушылық туралы хаттаманы және басқа да іс материалдарын сотқа қарауға беру;

5) Әкімшілік құқық бұзушылықтар туралы Қазақстан Республикасының Кодексіне (бұдан әрі - Кодекс) сәйкес әкімшілік жауапкершілікке тартуға ықпал етпейтін жағдайлар болған кезде өндірісті тоқтату туралы шешім қабылдайды.

38. Осы Нұсқаулықтың 37-тармағының 1), 4) тармақшаларында көзделген шешімдер осы Нұсқаулықтың 4 -қосымшасына сәйкес анықтама түрінде шығарылады.

39. Осы Нұсқаулықтың 37-тармағының 5) тармақшасында көзделген шешім осы Нұсқаулықтың 5 -қосымшасына сәйкес қаулы түрінде шығарылады.

40. Әкімшілік құқық бұзушылықтар туралы істі қарап, орган (лауазымды тұлға) мынадай қаулылардың бірін шығарады:

1) осы Нұсқаулықтың 6 -қосымшасына сәйкес әкімшілік жаза қолдану туралы ;

2) іс бойынша өндірісті тоқтату туралы;

3) істі қарауға сотқа, осы әкімшілік құқық бұзушылықтар үшін өзге түрдегі немесе мөлшердегі жаза қолдануға құқылы органға (лауазымды тұлғаға) беру т у р а л ы ;

4) айыппұл салу туралы қаулыны мәжбүрлеп орындату туралы.

41. Әкімшілік құқық бұзушылық туралы істер бойынша өндіріс Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес қатаң жүргізіледі.

42. Әкімшілік құқық бұзушылық туралы хаттама олар жасалғаннан кейінгі бір тәулік ішінде тиісті материалдарымен қолхат бойынша жауапты маманға беріледі, ол осы Нұсқаулықтың 7 -қосымшасына сәйкес Әкімшілік өндіріс істерін есепке алу журналына оларды тіркейді. Әкімшілік істер мен материалдарды компьютерлік (автоматтандырылған) тіркеуге болады. Әкімшілік істер мен материалдарды тіркеу, есепке алу және тапсыру компьютерлік баспа (квест) бойынша жүргізіледі, олар тиісті істерге тігіледі.

Әкімшілік істерді компьютерлік (автоматтандырылған) есепке алу бағдарламалары міндетті түрде әкімшілік жұмысты есепке алу журналында көзделген деректемелерді қамтуы тиіс.

43. Әкімшілік жұмысты есепке алу журналын тексеруді әкімшілік істерді толтырудың, алудың және тапсырудың дұрыстығын тексеру арқылы әкімшілік жаза қолдануға құқығы бар органның лауазымды тұлғасы жүргізеді.

44. Жауапты маман әкімшілік істер мен материалдарды алғаннан кейін:

1) әкімшілік істер жөніндегі құжаттарды жиналған материалдардың, құқық бұзушының жеке басы туралы мәліметтердің толықтығы мен дұрыстығын, іс хаттамаларын, материалдарын ресімдеудің дәлдігі мен дұрыстығын талдайды, қажет болған жағдайда қосымша мәліметтер жинауды жүргізеді;

2) Кодекстің талаптарына сәйкес істі қарау кезінде қатысуы қажет тұлғаларды істерді қарауға шақыру шараларын қабылдайды;

3) істі Кодексте белгіленген мерзімде қарауға шаралар қабылдайды;

4) әкімшілік істерді лауазымды тұлғаға қарауға береді;

5) істерді қарау кезінде оның қаралу барысының стенограммасын жүргізеді;

б) қолданыстағы заңнамаға сәйкес әкімшілік құқық бұзушылықтар туралы істер бойынша шығарылған қаулылардың орындалуы жөнінде шаралар қабылдайды;

7) әкімшілік құқық бұзушылықтар және оларды жасаған адамдар туралы мәліметтерді белгіленген мерзімдерде орталықтандырылған деректер банкіне береді;

8) бақылаушы органда тіркелген құқық бұзушылықтарды орталықтандырылған банк деректерімен ай сайын салыстыруды жүзеге асырады;

9) қазыналық органдарда бюджетке түсетін айыппұлдардың сомаларын бақылаушы органның деректерімен ай сайын салыстыруды жүзеге асырады.

45. Бланкілердің, журналдар мен істердің барлық қарастырылған деректемелері өз мақсатына дәл сәйкестікте толтырылуы тиіс.

46. Журналдардың парақтары нөмірленуі, тігілуі және мөрмен бекітілуі тиіс. Барлық істердің номенклатуралары бақылаушы органның Істер номенклатурасында көрінуі және белгіленген тәртіппен бекітілуі тиіс.

47. Құжаттар, мәліметтер, ақпараттар, сұраныстар, хабарлар, жауаптар, шағымдар, қарсылықтар, қорытындылар және аталған әкімшілік іске қатысы бар басқа да материалдар іс материалдарына қосылады және солармен бірге сақталады.

48. Әкімшілік істер мен материалдар жабылатын шкафтарда сақталады, олардың кілттері жауапты маманда ғана болуы тиіс.

49. Аяқталған әкімшілік құқық бұзушылық туралы істер (шығарылған қаулылар бойынша орындалған істер) томдарға тігіледі, тігілген парақтар нөмірленеді, соңғы параққа нөмірленген парақтардың саны туралы жазба жазылады. Әкімшілік істердің томдары жауапты қызметкердегі жабылатын шкафтарда сақталады. Әкімшілік істі алу қажет болған кезде томдарды ашып, іс алынады, ал оның орнына істің одан әрі қозғалысы туралы анықтама тігіледі.

50. Әкімшілік істер жаза қолдану туралы қаулы орындалған жылдан кейінгі екі жыл ішінде сақталуы тиіс. Сақтау мерзімі асып кеткен хаттамалардың көшірмелерін, әкімшілік хаттамалар мен әкімшілік жаза қолдану туралы қаулылардың бүлінген бланкілерін, әкімшілік істерді комиссия жояды.

51. Әкімшілік құқық бұзушылық жасауға ықпал еткен себептер мен жағдайларды анықтау кезінде істі қарайтын бақылаушы орган (лауазымды тұлға) тиісті ұйымға және лауазымды тұлғаға әкімшілік құқық бұзушылық жасауға ықпал еткен себептер мен жағдайларды жою туралы шаралар қабылдау туралы осы Нұсқаулықтың 8 -қосымшасына сәйкес ұсыныс енгізеді.

52. Субъект қабылданған шаралар қолданыстағы заңнамада белгіленген мерзімдерде ұсыныс енгізген лауазымды тұлғаға хабарлайды.

Фармацевтикалық қызметті
мемлекеттік қадағалауды және
дәрілік заттардың қауіпсіздігін,
тиімділігін және сапасын
бақылауды жүзеге асыру
жөніндегі нұсқаулыққа

1-қосымша

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті

_____ облысы бойынша фармацевтикалық бақылау
басқармасы (бөлімі)

Әкімшілік құқық бұзушылық туралы

ХАТТАМА

200__ жылы " __ " _____

хаттама жасалатын орын

Мемлекеттік фармацевтикалық инспектор(лар) _____

тегі, аты, әкесінің аты, лауазымы
_____ негізінде

фармацевтикалық тексеру актісі

шаруашылық субъектісінің атауы, тексерілген объектінің мекен-жайы,
СТН фармацевтикалық тексеруді жүзеге асыру кезінде

_____ әкімшілік құқық бұзушылық жасалған күні,

_____ у а қ ы т ы , о р н ы

_____ әкімшілік құқық бұзушылық мәні

_____ анықталды, бұл дәрілік заттар айналымы саласындағы заңнама
талаптарын бұзу болып табылады

_____ нормативтік құқықтық кесімдердің атауын, бұзылған тармақтарды
к ө р с е т у к е р е к

"Әкімшілік құқық бұзушылықтар туралы" Қазақстан Республикасының Кодексінің (бұдан әрі - ҚР ӘҚКо) ерекше бөлімінің аталған құқық бұзушылық үшін әкімшілік жауапкершілікті қарастыратын бабы

Жасаған жолсыздықтары бойынша іс қозғалған тұлғалар туралы мәліметтер :

Жеке тұлға _____
тегі, аты, әкесінің аты, орналасқан жері, телефоны
Туған жылы, күні, айы _____ ж. "___" _____
Туған жері _____

Азаматтығы _____
Жұмыс орны, атқаратын қызметі, ұйымның мекен-жайы _____

Тұрғылықты мекен-жайы мен телефоны _____

Бұрын әкімшілік жауапкершілікке тартылған ба _____

Отбасы жағдайы _____

Білімі _____

Өзге де мәліметтер _____

Жеке кәсіпкер _____

Куәлігінің N, күні, СТН

Заңды тұлға _____

толық атауы, заңды мекен-жайы, банк деректемелері, СТН,

тіркеу туралы куәлігі, телефоны

Егер куәлар болса, олардың тегі, аты, әкесінің аты, мекен-жайы

Жасаған жолсыздықтары бойынша іс қозғалған тұлғаның түсініктемесі

Түсініктеме беруден бас тартқаны туралы белгі

Жасаған жолсыздықтары бойынша іс қозғалған тұлғаға, сондай-ақ іс бойынша өндіріске қатысқан басқа тұлғаларға ҚР ӘҚКо 584-бабында көзделген құқықтары мен міндеттері туралы түсіндірулер туралы белгі

істің өндірісіне қатысушылардың қолдары
Хаттаманы жасаған адамның қолы _____

Әкімшілік құқық бұзушылық жасаған тұлғаның қолы _____

Хаттамаға қол қоюдан бас тартқаны туралы белгі _____

Жәбірленушілер мен куәгерлер болғанда, сондай-ақ куәлар қатысқан жағдайда олардың қолдары

ҚР ӘҚКо 642 - 650-баптарының негізінде әкімшілік құқық бұзушылық туралы істі қарау үшін Сіз _____ келуіңіз қажет.

_____ күні, уақыты, мекен-жайы

Хаттаманың көшірмесін алдым _____

(қолы және алған күні)

Хаттамаға қоса берілетін құжаттар: _____

Күні

Фармацевтикалық қызметті мемлекеттік қадағалауды және дәрілік заттардың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын бақылауды жүзеге асыру жөніндегі нұсқаулыққа

2-қосымша

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті

Анықталған жолсыздықтарды жою туралы ұйғарым

200__ жылғы " __ " _____

Осы Ұйғарымды _____

(мемлекеттік инспектордың тегі,

_____ аты, әкесінің аты)

_____ берген

(бақылаушы органның атауы)
200_ жылғы "___" _____ N__ тексеру тағайындау туралы актіге сәйкес
200_ жылғы "___" _____ жүргізілген тексерудің негізінде _____

_____ (субъектінің атауы)
_____ тексеру нәтижесі бойынша берді.

Тексеру нәтижесінде анықталған жолсыздықтар:

Нормативтік кесімдер ның бұзылуы	құқықтық талаптары-	Анықталған жолсыздықтарды жөніндегі шаралар	Жою мерзімдері

Анықталған жолсыздықтар белгіленген мерзімдерде жойылмаған жағдайда Сізге Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына сәйкес шаралар қолданылатын болады.

Бердім: _____ Алдым _____
(мемлекеттік инспектордың қолы) (қолы, Т.А.Ә., лауазымы)

Берілген күні 20__ жылғы "___" _____

Ескерту: екі данада жасалады.

Фармацевтикалық қызметті мемлекеттік қадағалауды және дәрілік заттардың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын бақылауды жүзеге асыру жөніндегі нұсқаулыққа

3-қосымша

Ұйғарымның орындалуы туралы анықтама

20__ жылғы "___" _____

Мен _____
(мемлекеттік инспектордың тегі, аты, әкесінің аты,

_____ лауазымы, бақылаушы органның атауы)
_____ берген

(басшының Т.А.Ә., субъектінің атауы)

20__ жылғы "___" _____ ұйғарымның орындалуын тексеру жүргіздім.

Тексеру барысында мыналар белгілі болды _____

Мемлекеттік инспектор _____
(Т.А.Ә.) қолы _____
Субъектінің басшысы _____
(Т.А.Ә.) қолы _____

Фармацевтикалық қызметті
мемлекеттік қадағалауды және
дәрілік заттардың қауіпсіздігін,
тиімділігін және сапасын
бақылауды жүзеге асыру
жөніндегі нұсқаулыққа

4-қосымша

**Әкімшілік құқық бұзушылық туралы іс бойынша
анықтама**

_____ облысының, қаласының
Бас мемлекеттік фармацевтикалық инспекторы (орынбасары) _____
(керегінің астын сызу керек)

_____ тегі, аты, әкесінің аты, бақылаушы органның атауы

_____ істің қаралған күні, уақыты, орны
жеке тұлға _____
тегі, аты, әкесінің аты, мемлекеттік тіркеу

_____ туралы куәлігінің нөмірі және күні
Туған жылы, күні, айы _____ ж. "___" _____

Туған жері _____

Азаматтығы _____

Жұмыс орны, атқаратын қызметі, ұйымның мекен-жайы _____

Тұрғылықты мекен-жайы мен телефоны _____

З а ң д ы т ұ л ғ а

_____ толық атауы, орналасқан жері, банк деректемелері,

_____ заңды өкілінің телефоны
қатысты берілген материалдарды қарап,
(санамалау керек) _____

мынадай міндеттемелер белгіледі _____
к ө р с е т у к е р е к

ҚР ӘҚҚо 557-1 2 646-баптарына сәйкес ШЕШІМ ЕТТІМ:

1) мына мекен-жай бойынша _____

әкімшілік құқық бұзушылық туралы істі қарау жүргізілсін.

Күні: 200__ жылғы " __ " _____ Уақыты: _____ сағ.

2) істі қарау үшін мынадай өндіріске қатысушылар келсін:

3) іс бойынша шешім шығару үшін

іс бойынша өндіріске қатысушының тегі, аты, әкесінің аты
қосымша материалдарды _____

к ө р с е т у к е р е к

200__ жылғы " __ " _____ сағ. _____ дейін берсін.

4) _____ сараптама тағайындалсын
(сараптау объектісін, сараптама өткізетін жерді көрсету керек)

5) істі қарау _____
себептерін көрсету керек

байланысты _____ кейінге _____ қалдырылсын.

6) әкімшілік құқық бұзушылық туралы хаттама және істің басқа да
материалдары _____

(себептерін, іс материалдары берілген органды
(ведомство), _____ ұйымды _____ көрсету керек)

_____ берілсін.

7) іс өндірісі тоқтатылсын _____
жағдайды көрсету керек

8) өндіріске қатысушының өтініші қанағаттандырылсын _____
өтініш иесінің

_____ тегі, аты, әкесінің аты, жазбаша өтініштің күні
_____ облысының, қаласының бас мемлекеттік фармацевтикалық
инспекторы (орынбасары) (керегінің астын сызу керек)

М.О. _____ (күні, қолы, мөр)

Анықтаманың көшірмесін алдым _____
(жеке тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты)

_____ заңды тұлғаның заңды өкілінің тегі, аты, әкесінің аты, алған күні
Тапсырыс хатпен, телефонограммамен немесе жеделхатпен, сондай-ақ
хабарды тіркеуді қамтамасыз ететін өзге де байланыс құралдарын
пайдалана отырып, қаулының жіберілгені туралы белгі _____

_____ жылы, күні, айы, түбіртектің N

Анықтама ___ дана дайындалды

Істің N _____

Фармацевтикалық қызметті
мемлекеттік қадағалауды және
дәрілік заттардың қауіпсіздігін,
тиімділігін және сапасын
бақылауды жүзеге асыру
жөніндегі нұсқаулыққа

5-қосымша

Өндірісті тоқтату туралы қаулы

_____ облысының, қаласының Бас мемлекеттік
фармацевтикалық инспекторы (орынбасары) _____

тегі, аты, әкесінің аты,

_____ бақылаушы органның атауы

_____ істің қаралған күні, уақыты, орны

берілген материалдарды қарап,
(санамалау керек) _____

мыналарды анықтады _____
жолсыздықтардың сипатын көрсету керек

бұл үшін ҚР ӘҚҚо 1 тарауының 324-бабы бойынша жауапкершілік
к о з д е л г е н .

Істі қарауға дайындау кезінде мынадай міндеттемелер белгілі болды:
1) ҚР ӘҚҚо 580-бабына сәйкес әкімшілік құқық бұзушылық туралы іс
бойынша өндірісті алып тастайтын міндеттемелер:

к о р с е т у к е р е к

2) ҚР ӘҚҚо 67 , 68, 581-баптарына сәйкес әкімшілік жауапкершілікке
тартуға ықпал етпейтін жағдайлар:

к о р с е т у к е р е к

3) ҚР ӘҚҚо 35-бабына сәйкес тәртіптік жарғылардың немесе арнайы
ережелердің күші қолданылатын тұлға болып табылады

к о р с е т у к е р е к

ҚР ӘҚҚо 557-1-бабының негізінде ҚАУЛЫ ЕТТІМ:
Әкімшілік құқық бұзушылық туралы іс бойынша өндіріс
жеке тұлға _____
тегі, аты, әкесінің аты, мемлекеттік тіркеу

_____ туралы куәлігінің нөмірі және күні
Туған жылы, күні, айы _____ ж. "____" _____
Т у ғ а н ж е р і _____

Азаматтығы _____

Жұмыс орны, атқаратын қызметі, ұйымның мекен-жайы _____

Тұрғылықты мекен-жайы мен телефоны _____

З а ң д ы

т ұ л ғ а

толық атауы, орналасқан жері, банк деректемелері,

заңды өкілінің телефоны

жағдайды көрсету керек

б а й л а н ы с т ы

ТОҚТАТЫЛСЫН, БОСАТЫЛСЫН, БЕРІЛСІН (керегінің астын сызу керек).

Айналымына тыйым салынған дәрілік заттар туралы шешім:

_____ облысының, қаласының Бас мемлекеттік
фармацевтикалық инспекторы (орынбасары) _____

_____ (күні, қолы, мөрі)

М . О .

Қаулының

көшірмесін

алдым:

1)

_____ жеке тұлғаның, заңды

тұлғаның заңды өкілінің тегі, аты, әкесінің аты, қолы, алған күні

2)

_____ жәбірленуші (өтініш бойынша), қолы

Тапсырыс хатпен, телефонограммамен немесе жеделхатпен, сондай-ақ хабарды тіркеуді қамтамасыз ететін өзге де байланыс құралдарын пайдалана отырып, қаулының жіберілгені туралы белгі _____

_____ жылы, күні, айы, түбіртектің N

Қаулы ___ дана дайындалды

Істің N _____

Фармацевтикалық қызметті
мемлекеттік қадағалауды және
дәрілік заттардың қауіпсіздігін,
тиімділігін және сапасын
бақылауды жүзеге асыру
жөніндегі нұсқаулыққа

6-қосымша

Әкімшілік жауапкершілікке тарту туралы қаулы

_____ облысының, қаласының Бас мемлекеттік
фармацевтикалық инспекторы (орынбасары) _____
тегі, аты, әкесінің аты,

_____ бақылаушы органның атауы

_____ істің қаралған күні, уақыты, орны
берілген материалдарды қарап,
(санамалау керек) _____

_____ мыналарды анықтады _____
_____ жолсыздықтардың сипатын көрсету керек

_____ бұл үшін ҚР ӘҚҚо 1 тарауының 324-бабы бойынша жауапкершілік
көзделген.

_____ Істі қарау кезінде мынадай міндеттемелер белгілі болды:

_____ ҚР ӘҚҚо 557-1-бабының негізінде ҚАУЛЫ ЕТТІМ:
_____ ЕСКЕРТУ немесе _____ мөлшерінде
(ж а з у м е н)

_____ әкімшілік жаза АЙЫППҰЛ түрінде (керегінің астын сызу керек)
жеке тұлға _____

_____ тегі, аты, әкесінің аты, мемлекеттік тіркеу

туралы куәлігінің нөмірі және күні
Туған жылы, күні, айы _____ ж. "____" _____
Туған жері _____

Азаматтығы _____
Жұмыс орны, атқаратын қызметі, ұйымның мекен-жайы _____

Тұрғылықты мекен-жайы мен телефоны _____

З а ң д ы _____ т ұ л ғ а _____

_____ толық атауы, орналасқан жері, банк деректемелері,

_____ заңды өкілінің телефоны

қ о л д а н ы л с ы н .

Белгіленген айыппұл отыз күннен кешіктірілмей мемлекеттік бюджет кірісіне енгізілуі, ал айыппұл төлегені туралы түбіртек маған берілуі _____ тиіс .

Осы қаулыға қаулының бір данасын алған күннен бастап 10 күннің ішінде тұрғылықты жері бойынша сотқа шағым жасауға болады, Шағымның немесе қарсылықтың көшірмелері қаулыны тоқтата тұру үшін әкімшілік жаза тағайындау туралы қаулыны шығарған лауазымды тұлғаға жіберіледі .

Ш Е Ш І М :

_____ айналымына тыйым салынған дәрілік заттар туралы

_____ облысының, қаласының Бас мемлекеттік фармацевтикалық инспекторы (орынбасары) _____
_____ (күні, қолы, мөрі)

М . О .

Қаулының _____ көшірмесін _____ алдық:

1) _____
_____ жеке тұлғаның, заңды

_____ тұлғаның заңды өкілінің тегі, аты, әкесінің аты, қолы, алған күні

2) _____

жәбірленуші (өтініш бойынша), қолы Тапсырыс хатпен, телефонограммамен немесе жеделхатпен, сондай-ақ хабарды тіркеуді қамтамасыз ететін өзге де байланыс құралдарын пайдалана отырып, қаулының жіберілгені туралы белгі _____

_____ жылы, күні, айы, түбіртектің N

Қаулы ___ дана дайындалды

Істің N _____

Фармацевтикалық қызметті мемлекеттік қадағалауды және дәрілік заттардың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын бақылауды жүзеге асыру жөніндегі нұсқаулыққа

7-қосымша

Әкімшілік өндіріс істерінің материалдарын есепке алу журналы

200__ жылғы "___" _____ басталды

200__ жылғы "___" _____ аяқталды

әкімшілік құқық бұзушылық ісінің N	Әкімшілік құқық бұзушылық туралы хаттама жасаған адамның тегі, аты, әкесінің аты	Хаттаманың нөмірі, сериясы, жасалған күні	Шаруашылық субъектісінің атауы	Құқық бұзушылық мәні	күні және хаттаманы және іс материалдарын тапсырған адамның қолы
1	2	3	4	5	6

кестенің жалғасы

күні және хаттаманы және іс материалдарын қабылдаған адамның қолы	Істің қаралған күні	Іс жөніндегі қаулының сериясы мен нөмірі, оның жасалған күні	Қаулының орындалуы туралы белгі (түбіртектің нөмірі, күні)
7	8	9	10

Фармацевтикалық қызметті мемлекеттік қадағалауды және дәрілік заттардың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын

бақылауды жүзеге асыру
жөніндегі нұсқаулыққа

8-қосымша

**Әкімшілік құқық бұзушылықты жасауға ықпал ететін
себептер мен жағдайларды жою туралы ұсыныс**

Басшы _____
ұйымның атауы, тегі, аты, әкесінің аты

_____ жеке тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты
200__ жылғы " __ " _____ лауазымды тұлға _____
лауазымы, тегі, аты, әкесінің аты,

_____ мемлекеттік органның атауы көрсетілу керек
материалдарды қарау кезінде _____

_____ заңды немесе жеке тұлғаның атауы

ҚР ӘҚКо 1-тарауының 324-бабы бойынша әкімшілік құқық бұзушылық
жасауға ықпал ететін себептер мен жағдайлар _____
құқық бұзушылықтарды көрсету керек

_____ белгілі болды.

ҚР ӘҚКо 654-бабына сәйкес _____
заңды тұлғаның, жеке тұлғаның

_____ басшысының тегі, аты, әкесінің аты
анықталған құқық бұзушылықтарды жою туралы ұсынысты 200__ жылғы
" __ " _____ дейін беруіңіз қажет:

N	Іс-шаралардың атауы	Орындау мерзімдері

ҚР ӘҚКо 2-тарауы 654-бабының негізінде Ұсынысты қарау және
қабылданған шаралар туралы Ұсынысты енгізген лауазымды тұлғаға

хабарлау міндетті болып табылады.
_____ облысының, қаласының Бас мемлекеттік
фармацевтикалық инспекторы (орынбасары)

тегі, аты, әкесінің аты, мемлекеттік органның атауы
Қолы _____ 200__ жылғы "__" _____
Ұсынысты алдым _____

атқаратын қызметі, тегі, аты, әкесінің аты, қолы, алған күні
Тапсырыс хатпен, телефонограммамен немесе жеделхатпен, сондай-ақ
хабарды тіркеуді қамтамасыз ететін өзге де байланыс құралдарын
пайдалана отырып, қаулының жіберілгені туралы белгі _____

_____ жылы, күні, айы, түбіртектің N
Ұсыныс ____ дана дайындалды
Істің N _____