

Некоторые вопросы аккредитации и лицензирования в сфере обращения лекарственных средств

Утративший силу

Постановление Правительства Республики Казахстан от 14 марта 2006 года N 163. Утратило силу постановлением Правительства Республики Казахстан от 28 декабря 2007 года N 1341.

Сноска. Постановление Правительства РК от 14 марта 2006 года N 163 утратило силу постановлением Правительства РК от 28 декабря 2007 года N 1341 (вводится в действие по истечении 21 календарного дня после первого официального опубликования).

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

1. Утвердить прилагаемые Правила аккредитации физических и юридических лиц для проведения независимой экспертной оценки соответствия субъектов в сфере обращения лекарственных средств квалификационному уровню при лицензировании видов фармацевтической деятельности.

2. Внести в некоторые решения Правительства Республики Казахстан следующие изменения и дополнения:

1) в постановлении Правительства Республики Казахстан от 29 декабря 1995 года N 1894 "О реализации Закона Республики Казахстан "О лицензировании" (САПП Республики Казахстан, 1995 г., N 41, ст. 515):

в перечне государственных органов (лицензиаров), уполномоченных выдавать лицензии на виды деятельности, подлежащие лицензированию, утвержденном указанным постановлением:

абзац первый графы 3 строки, порядковый номер 11, изложить в следующей редакции:

"вид фармацевтической деятельности: производство лекарственных средств";
графу 3 строки, порядковый номер 27-1, дополнить абзацем следующего содержания:

"виды фармацевтической деятельности: изготовление, розничная и оптовая реализация лекарственных средств";

2) в постановлении Правительства Республики Казахстан от 5 июля 2005 года N 692 "Об утверждении Правил лицензирования и квалификационных

требований, предъявляемых при лицензировании фармацевтической деятельности" (САПП Республики Казахстан, 2005 г., N 28, ст. 353):

в Правилах лицензирования фармацевтической деятельности, утвержденных указанным постановлением:

в подпункте 4) пункта 7 слова "юридическим лицом, аккредитованном" заменить словами "физическими или юридическими лицами, аккредитованными"

3. Настоящее постановление вводится в действие с 1 июля 2006 года.

*Исполняющий обязанности
Премьер - Министра*

Республики Казахстан

Утверждены
постановлением Правительства
Республики Казахстан
от 14 марта 2006 года N 163

**П р а в и л а
аккредитации физических и юридических лиц для
проведения независимой экспертной оценки соответствия субъектов
в сфере обращения лекарственных средств квалификационному
уровню при лицензировании видов фармацевтической деятельности**

1. Общие положения

1. Настоящие Правила аккредитации физических и юридических лиц для проведения независимой экспертной оценки соответствия субъектов в сфере обращения лекарственных средств квалификационному уровню при лицензировании видов фармацевтической деятельности (далее - Правила) определяют порядок проведения аккредитации физических и юридических лиц для проведения независимой экспертной оценки соответствия субъектов в сфере обращения лекарственных средств квалификационному уровню при лицензировании видов фармацевтической деятельности (далее - аккредитация).

2. Настоящие Правила являются обязательными для исполнения и применения субъектами аккредитации и государственным органом в сфере обращения лекарственных средств, если иное не установлено законодательными актами.

3. Аккредитацией является процедура, посредством которой государственный орган в сфере обращения лекарственных средств признает правомочия физических и юридических лиц на проведение независимой экспертной оценки соответствия субъектов в сфере обращения лекарственных средств квалификационному уровню при лицензировании видов фармацевтической деятельности.

4. Аккредитация осуществляется на принципах компетентности и беспристрастности государственного органа в сфере обращения лекарственных средств (далее - государственный орган), недопустимости ограничения конкурентности и создания препятствий для субъектов аккредитации, обеспечения равных условий для претендующих на получение свидетельства об аккредитации.

5. Субъектом аккредитации является физическое или юридическое лицо, претендующее на звание эксперта и представившее письменное заявление на аккредитацию в государственный орган в сфере обращения лекарственных средств.

6. Аккредитация субъектов аккредитации проводится на право проведения независимой экспертной оценки по видам фармацевтической деятельности:

- 1) производство лекарственных средств;
- 2) изготовление лекарственных средств;
- 3) оптовая реализация лекарственных средств;
- 4) розничная реализация лекарственных средств.

7. Выбор аккредитованного эксперта - физического или юридического лица, аккредитованного для проведения независимой экспертной оценки в установленном порядке и имеющего право осуществлять деятельность самостоятельно (физическое лицо), или в составе и от имени юридического лица для проведения независимой экспертной оценки, осуществляется субъектом в сфере обращения лекарственных средств самостоятельно из реестра аккредитованных экспертов.

8. Реестром аккредитованных экспертов является документ учета физических и юридических лиц, аккредитованных для проведения независимой экспертной оценки соответствия субъектов в сфере обращения лекарственных средств квалификационному уровню при лицензировании видов фармацевтической деятельности. Ведение реестра аккредитованных экспертов осуществляет государственный орган по форме, установленной согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

9. Государственный орган осуществляет мониторинг деятельности аккредитованных субъектов, рассматривает спорные вопросы по аккредитации и представляет заинтересованным лицам информацию по вопросам аккредитации.

2. Порядок осуществления аккредитации

10. Порядок осуществления аккредитации включает следующие этапы:

- 1) прием и рассмотрение представленных документов;
- 2) определение соответствия субъекта аккредитации требованиям настоящих
П р а в и л ;
- 3) выдача свидетельства об аккредитации - документа образца,

удостоверяющего право физических и юридических лиц на проведение независимой экспертной оценки по подтверждению соответствия субъектов в сфере обращения лекарственных средств установленным требованиям; или письменного уведомления с обоснованием отказа в аккредитации субъекту аккредитации.

11. Для получения свидетельства об аккредитации субъекты аккредитации представляют в государственный орган следующие документы:

- 1) заявление согласно приложению 2 к настоящим Правилам;
- 2) документы:

для юридических лиц - нотариально заверенную копию свидетельства о государственной регистрации, учредительные документы, статистическую карту, копию свидетельства налогоплательщика;

для физических лиц - копию документа, удостоверяющего личность, нотариально заверенную копию свидетельства о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, копию свидетельства налогоплательщика;

3) личную карточку по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам с приложением нотариально заверенных документов (для юридических лиц - личную карточку на каждого аккредитуемого эксперта), подтверждающих:

высшее фармацевтическое образование;
высшую или первую квалификационную категорию;
прохождение повышения квалификации и (или) переподготовки за последние пять лет;

прохождение периодической аттестации;

4) копию трудовой книжки, подтверждающей стаж работы по фармацевтической специальности не менее десяти лет, в том числе не менее одного года по заявляемому виду фармацевтической деятельности, для проведения независимой экспертной оценки, или пяти лет в государственных органах системы здравоохранения;

5) для юридических лиц - копию трудового договора с физическим лицом, претендующим на звание эксперта в составе данного юридического лица;

6) копии документов, подтверждающих необходимые условия для осуществления аккредитуемой деятельности (наличие помещения на праве собственности либо договора аренды, технического оснащения).

12. Областью аккредитации является область деятельности по проведению независимой экспертной оценки определенных видов фармацевтической деятельности, разрешенная свидетельством об аккредитации.

13. Соответствие заявленной области аккредитации юридического лица устанавливается в соответствии с областью аккредитации аккредитованных экспертов.

14. Срок рассмотрения документов (с момента приема заявления) и принятия решения о выдаче свидетельства об аккредитации или об отказе с обоснованием его причин не превышает 30 дней.

15. Решение об отказе в выдаче свидетельства об аккредитации принимается по следующим основаниям:

1) не представлены все документы, в соответствии с пунктом 11 настоящих Правил;

2) в представленных документах содержатся недостоверные сведения;

3) в отношении субъекта аккредитации имеется решение суда, запрещающее ему занятие по заявляемому виду деятельности.

16. Изготовление, учет и хранение бланков свидетельств об аккредитации, учет образцов подписей и оттисков печатей аккредитованных экспертов обеспечивает государственный орган.

3. Документ, подтверждающий аккредитацию

17. Документом, подтверждающим аккредитацию субъекта аккредитации, является свидетельство об аккредитации установленного образца согласно приложениям 4, 5 к настоящим Правилам, выдаваемое государственным органом сроком на 3 года.

18. Действие свидетельства об аккредитации может быть прекращено по следующим основаниям:

1) истечение срока действия свидетельства об аккредитации;

2) отзыв свидетельства об аккредитации;

3) прекращение деятельности физического лица, реорганизация или ликвидация юридического лица, за исключением преобразования юридического лица одного вида в юридическое лицо другого вида (изменения организационно-правовой формы);

4) добровольный возврат свидетельства об аккредитации в государственный орган.

19. Свидетельство об аккредитации является неотчуждаемым и не подлежит передаче другим физическим и юридическим лицам.

20. В случае изменения фамилии или имени или отчества физическое лицо в течение месяца письменно сообщает об этом в государственный орган, с приложением соответствующих документов, подтверждающих указанные сведения.

В случае изменения наименования юридического лица или его местонахождения (если оно указано в свидетельстве об аккредитации)

юридическое лицо в течение месяца подает заявление о переоформлении свидетельства об аккредитации с приложением документов, подтверждающих указанные сведения.

21. При утере свидетельства об аккредитации эксперт может, получить его дубликат. Государственный орган в течение 10 дней производит выдачу дубликата по письменному заявлению эксперта.

22. Для продления срока действия свидетельства об аккредитации эксперт за 1 месяц до наступления окончания срока представляет в государственный орган заявление о продлении срока действия свидетельства об аккредитации с приложением письменного отчета о проделанной работе за 3 года, содержащего информацию о профессиональной деятельности эксперта или экспертов.

23. Продление срока действия свидетельства об аккредитации осуществляется государственным органом в течение 10 дней. Срок действия свидетельства об аккредитации продлевается на три года, при этом регистрационный номер свидетельства об аккредитации сохраняется.

4. Отзыв свидетельства об аккредитации

24. Государственный орган может отозвать действие свидетельства об аккредитации в случаях:

- 1) установления фактов представления экспертом заведомо ложной информации о соответствии лицензиата квалификационным требованиям;
- 2) установления фактов нарушений законодательства в сфере обращения лекарственных средств.

5. Заключительные положения

25. Возникшие споры (разногласия) по вопросам аккредитации разрешаются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

П р и л о ж е н и е 1
к Правилам аккредитации физических и юридических лиц для проведения независимой экспертной оценки соответствия субъектов в сфере обращения лекарственных средств квалификационному уровню при лицензировании видов фармацевтической деятельности

Ф о р м а

реестра аккредитованных экспертов

№ п/п	№, дата выдачи	Срок действ-	Наименова-	Фамилия, имя,	Информация об
-------	----------------	--------------	------------	---------------	---------------

	свидетельства об аккредитации	вия сви- тель- ства об ак- креди- тации	ние юриди- чес- кого лица	отчество эксперта	Область аккреди- тации	отзыве, продле- нии сви- детель- ства об аккреди- тации
1	2	3	4	5	6	7

П р и л о ж е н и е 2

к Правилам аккредитации физических и юридических лиц для проведения независимой экспертной оценки соответствия субъектов в сфере обращения лекарственных средств квалификационному уровню при лицензировании видов фармацевтической деятельности

В государственный орган по аккредитации на право проведения экспертных работ на соответствие квалификационному уровню при лицензировании видов фармацевтической деятельности

От субъекта аккредитации _____

Фамилия, имя, отчество, должность,

адрес местожительства, телефон/факс, E-mail

наименование юридического лица, юридический адрес,

телефон/факс, E-mail

Заявление

Прошу аккредитовать _____

наименование юридического или физического лица

для проведения независимой экспертной оценки соответствия субъектов квалификационному уровню при лицензировании видов фармацевтической деятельности: _____

указать заявляемую область аккредитации

Прилагаемые документы (юридическое лицо представляет документы на каждое аккредитуемое лицо (эксперта):

Фамилию, имя, отчество (указать полностью) подпись

М.П.

П р и л о ж е н и е 3
к Правилам аккредитации физических
и юридических лиц для проведения
независимой экспертной оценки
соответствия субъектов в сфере
обращения лекарственных средств
квалификационному уровню при
лицензировании видов
фармацевтической деятельности

Ф о р м а

личной карточки субъекта аккредитации

м е с т о д л я
фотографии

Л и ч н а я к а р т о ч к а

фамилия, имя, отчество (указать полностью)

область аккредитации

1. Фамилия _____ Имя _____ Отчество _____

2. Год рождения _____

3. Образование _____

Название законченного учебного заведения _____

Год окончания _____ Номер диплома _____

Специальность по диплому _____

Квалификация по диплому _____

4. Наличие квалификационной категории _____

(категория, дата присвоения/подтверждения)

5. Повышение квалификации:

Д а т а прохождения	Вид обучения	Специализация	N свидетельства

6. Ученая степень _____

7. Дата прохождения периодической аттестации _____

8. Место работы _____

Должность _____ тел. рабочий _____

9. Домашний адрес _____ тел. домашний _____

10. Трудовая деятельность:

Дата		Организация, должность	Основные (функции)	обязанности
начала	окончания			

_____ Личная подпись

Дата заполнения _____

11. Заполняется после получения свидетельства об аккредитации

Свидетельство _____ об _____ аккредитации

_____ область аккредитации

№ _____

Дата выдачи "___" _____ года

П р и л о ж е н и е 4

к Правилам аккредитации физических
и юридических лиц для проведения
независимой экспертной оценки
соответствия субъектов в сфере
обращения лекарственных средств
квалификационному уровню при
лицензировании видов
фармацевтической деятельности

**Министерство здравоохранения Республики Казахстан
Комитет фармации**

Свидетельство об аккредитации № _____

Настоящее свидетельство выдано _____

_____ фамилия, имя, отчество (указать полностью)

и удостоверяет, что эксперт _____
соответствует требованиям, установленным Правилами аккредитации
физических и юридических лиц для проведения независимой
экспертной оценки соответствия субъектов квалификационному

уровню при лицензировании видов фармацевтической деятельности.
Эксперту разрешена область аккредитации _____

Д о л ж н о с т ь

уполномоченного лица _____

Ф . И . О .

п о д п и с ь

Дата выдачи " _____ " _____ года

Действительно до " _____ " _____ года

Свидетельство об аккредитации зарегистрировано в реестре
аккредитованных экспертов

№ _____ Дата " ____ " _____ года

М . П .

П р и л о ж е н и е 5

к Правилам аккредитации физических
и юридических лиц для проведения
независимой экспертной оценки
соответствия субъектов в сфере
обращения лекарственных средств
квалификационному уровню при
лицензировании видов
фармацевтической деятельности

Министерство здравоохранения Республики Казахстан

Комитет фармации

Свидетельство об аккредитации № _____

Настоящее свидетельство выдано _____

наименование юридического лица (указывать полностью)

и удостоверяет, что _____

наименование юридического лица

имеет соответствующим требованиям, установленным Правилами
аккредитации физических и юридических лиц для проведения
независимой экспертной оценки соответствия субъектов
квалификационному уровню при лицензировании видов

фармацевтической деятельности, аккредитованных экспертов:

1) _____
Фамилия, имя, отчество,
номер свидетельства об аккредитации эксперта

2) _____
Фамилия, имя, отчество,
номер свидетельства об аккредитации эксперта

3) _____
Фамилия, имя, отчество,
номер свидетельства об аккредитации эксперта

4) _____
Фамилия, имя, отчество,
номер свидетельства об аккредитации эксперта

5) _____
Фамилия, имя, отчество,
номер свидетельства об аккредитации эксперта
Юридическому лицу разрешена область аккредитации

Д о л ж н о с т ь
уполномоченного лица _____

Ф . И . О . _____ подпись

Дата выдачи " ____ " _____ года

Действительно до " ____ " _____ года

Свидетельство об аккредитации зарегистрировано в реестре
аккредитованных экспертов

N _____ Дата " ____ " _____ года

М.П.