

**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.

*Премьер-Миниcтр*   
*Республики Казахстан*

Утверждены             
постановлением Правительства   
Республики Казахстан       
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). K090193

      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". K090193

      6. Государственный фармацевтический контроль за деятельностью субъектов в сфере обращения лекарственных средств осуществляется с соблюдением требований Закона Республики Казахстан "О лекарственных средствах" путем проведения: K090193  
      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 календарных дней.   
      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, имеющихся 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 проверка;   
      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 требованием 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.

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан