

Об утверждении Инструкции по осуществлению государственного надзора за фармацевтической деятельностью и контролю за безопасностью, эффективностью и качеством лекарственных средств

Утративший силу

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 14 февраля 2005 года N 55. Зарегистрирован в Министерстве юстиции от 14 марта 2005 года N 3488. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 апреля 2010 года № 310.

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 29.04.2010 № 310.

В целях реализации Законов Республики Казахстан " О лекарственных средствах", " О внесении изменений и дополнения в Кодекс Республики Казахстан об административных правонарушениях по вопросам обращения лекарственных средств", **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемую Инструкцию по осуществлению государственного надзора за фармацевтической деятельностью и контролю за безопасностью, эффективностью и качеством лекарственных средств.

2. Комитету фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Пак Л.Ю.) направить в установленном порядке настоящий приказ на государственную регистрацию в Министерство юстиции Республики Казахстан.

3. Департаменту организационно-правовой работы (Акрачкова Д.В.) после государственной регистрации обеспечить официальное опубликование настоящего приказа в средствах массовой информации.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Первого вице - министра **Аканова А.А.**

5. Настоящий приказ вводится в действие со дня его официального опубликования.

Министр

У т в е р ж д е н а

приказом **Министра** **здравоохранения**

Р е с п у б л и к и **К а з а х с т а н**

от 14 февраля 2005 года № 55

Инструкция

по осуществлению государственного надзора за

фармацевтической деятельностью и контроля за безопасностью, эффективностью и качеством лекарственных средств

1. Общие положения

1. Настоящая Инструкция по осуществлению государственного надзора за фармацевтической деятельностью и контроля за безопасностью, эффективностью и качеством лекарственных средств (далее - Инструкция) разработана в целях детализации проведения проверок физических и юридических лиц, осуществляющих фармацевтическую деятельность (далее - субъекты), упорядочения и повышения качества проверок, проводимых территориальными подразделениями ведомства, осуществляющего контрольные и надзорные функции за фармацевтической деятельностью физических и юридических лиц в сфере обращения лекарственных средств (далее - контролирующий орган).

2. Государственными фармацевтическими инспекторами Республики Казахстан (далее - фармацевтические инспекторы) являются руководители, заместители руководителей и специалисты контролирующего органа.

3. Настоящая Инструкция распространяется на проведение проверок юридических и физических лиц, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств на территории Республики Казахстан.

2. Цель и основные задачи государственного фармацевтического надзора и контроля

4. Целью государственного фармацевтического надзора и контроля является гарантия обеспечения граждан безопасными, эффективными и качественными лекарственными средствами.

5. Задачами проведения проверок субъектов являются:

1) выявление, пресечение нарушений в части приобретения (закупа), хранения, изготовления, производства, учета, распределения, рационального использования и реализации лекарственных средств, в том числе, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, рекламы лекарственных средств, а также принятие мер в отношении субъектов в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

2) повышение качества предоставляемых фармацевтических услуг;

3) взаимодействие с государственными органами по вопросам безопасного и качественного обеспечения населения лекарственными средствами.

3. Обязанности и права фармацевтических инспекторов

6. Государственные фармацевтические инспекторы обязаны:

1) руководствоваться Конституцией Республики Казахстан, законами Республики Казахстан, актами Президента и Правительства Республики Казахстан, нормативными правовыми актами, приказами Министра здравоохранения Республики Казахстан, а также настоящей Инструкцией;

2) осуществлять государственный фармацевтический надзор и контроль за соблюдением субъектами требований законодательства Республики Казахстан, регламентирующего обращение лекарственных средств;

3) в пределах своей компетенции информировать заинтересованные уполномоченные органы о фактах нарушения законодательства Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств;

4) составлять протокол об административных правонарушениях;

5) в пределах своей компетенции направлять материалы об административных правонарушениях в суд, в органы, уполномоченные рассматривать дела об административных правонарушениях, для наложения административного взыскания;

6) рассматривать обращения граждан, физических и юридических лиц по вопросам обращения лекарственных средств и принимать соответствующие меры;

7) выполнять иные обязанности в соответствии с законами Республики Казахстан.

7. Должностные лица контролирующего органа вправе:

1) налагать административные взыскания за административные правонарушения, отнесенные к их ведению.

8. Фармацевтические инспекторы имеют право:

1) беспрепятственно посещать в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан, объекты, в которых осуществляется фармацевтическая деятельность, с целью проверки выполнения требований норм законодательства Республики Казахстан о лекарственных средствах;

2) выдавать предписания субъектам в сфере обращения лекарственных средств об устранении нарушений требований законодательства Республики Казахстан о лекарственных средствах;

3) запрашивать и получать от субъектов информацию, отчетность по вопросам обращения лекарственных средств;

4) изымать образцы лекарственных средств для проведения экспертизы в количествах, достаточных и не превышающих необходимые объемы для ее проведения, без компенсации стоимости этой продукции;

- 5) снимать копии с документов, необходимых для проведения контроля фармацевтической деятельности и качества лекарственных средств;
- 6) выдавать предписания о запрещении ввоза, производства, изготовления, хранения, применения и реализации на территории Республики Казахстан лекарственных средств, пришедших в негодность, фальсифицированных, с истекшим сроком годности и других, не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан;
- 7) вносить предложение о приостановлении действия лицензии на виды фармацевтической деятельности;
- 8) осуществлять иные права, установленные законами Республики Казахстан.

4. Организация проверок

9. Проверки субъектов проводятся в соответствии с законодательством Республики Казахстан, после регистрации акта о назначении проверки в Комитете по правовой статистике и специальным учетам Генеральной прокуратуры Республики Казахстан или его территориальных подразделений.

10. Фармацевтическими инспекторами могут проводиться следующие виды проверок :

1) плановые (заранее запланированная контролирующим органом проверка, проводимая с учетом установленных законодательством временных интервалов по отношению к предшествующим проверкам);

2) внеплановые (проверка назначаемая в связи со сложившейся социально-экономической ситуацией, требующей немедленного устранения угрозы общественному порядку, здоровью населения и национальной безопасности, а также требующей немедленного реагирования на жалобы, обращения и заявления);

3) рейдовые (проверка осуществляемая контролирующими органами по вопросам соблюдения субъектами малого предпринимательства отдельных требований законодательства Республики Казахстан);

4) встречные (проверка проводимая в отношении третьих лиц в случае, если при проведении проверок у контролирующих органов возникает необходимость в получении дополнительной информации, связанной с указанными лицами).

11. Регистрация акта о назначении проверки субъектов осуществляется в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

12. Контролирующим органом выносится акт о назначении проверки и составляется карточка учета проверок деятельности хозяйствующих субъектов установленной формы.

13. Контролирующим органом ведется журнал регистрации актов о

назначении проверок установленного образца. Контроль за ведением и хранением журнала регистрации актов о назначении проверок возлагается на руководителя контролирующего органа.

14. Листы журнала регистрации актов о назначении проверок установленного образца должны быть пронумерованы, прошнурованы и скреплены печатью. Записи вносятся полно, четко, аккуратно, исправления и подчистки не допускаются. Ошибочные записи оговариваются и заверяются подписью ответственного лица.

5. Проведение проверок

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

16. Фармацевтическим инспекторам, прибывшим для проверки на объект, необходимо представить следующие документы:

1) акт о назначении проверки с отметкой о регистрации в Комитете по правовой статистике и специальным учетам Генеральной прокуратуры Республики Казахстан или его территориальных органах;

2) служебное удостоверение;

3) план проверки, утвержденный руководителем контролирующего органа.

17. Исчисление срока проведения проверки приостанавливается на периоды времени между моментами вручения субъекту требований контролирующего органа о представлении документов и фактического представления запрашиваемых документов.

18. Срок проведения проверок устанавливается с учетом объема предстоящей работы, поставленных задач, но не должен превышать 30 календарных дней, для субъектов малого предпринимательства не должен превышать 15 календарных дней.

19. В случае продления сроков проверки контролирующий орган в обязательном порядке оформляет дополнительный акт о продлении проверки с регистрацией его в Комитете по правовой статистике и специальным учетам Генеральной прокуратуры Республики Казахстан или его территориальных органах, в котором указываются номер и дата регистрации предыдущего акта о назначении проверки и причина продления.

20. Решение о продлении сроков проверки принимает руководитель контролирующего органа на основании докладной должностных лиц, осуществляющих проверку, с указанием результатов проделанной работы и обоснованием необходимости продления сроков проверки.

21. Проверка субъектов проводится фармацевтическими инспекторами в

составе не менее 2 человек.

22. Проверка проводится в присутствии руководителя организации, в случае его отсутствия, заместителя или исполняющего обязанности руководителя организации, а также лица, ответственного за закуп, хранение и реализацию (распределение) лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в аптечной или медицинской организации.

23. В случае отказа к допуску для проведения проверки, воспрепятствования фармацевтическим инспекторам, осуществляющим проверку, в выполнении ими служебных обязанностей в соответствии с их компетенцией, отказа от предоставления необходимых документов, материалов, информации о деятельности либо представления недостоверной информации или создания иного препятствования составляется протокол. Протокол подписывается фармацевтическими инспекторами, осуществляющими проверку, и уполномоченным лицом проверяемого субъекта. Уполномоченное лицо проверяемого субъекта предпринимательства вправе отказаться от подписания протокола, дав письменное объяснение о причине отказа.

Отказ от получения акта о назначении проверки не является основанием для отмены проверки.

24. Этапы проведения проверки:

1) предварительное изучение состояние дел на объекте проводится на основании предыдущих актов проверок, жалоб, заявлений, сообщений о качестве лекарственных средств, производимых, реализуемых (распределяемых) на объекте, информации по принятым мерам по устранению ранее выявленных нарушений;

2) наблюдение и описание проверки;

3) анализ и обобщение полученных при проведении проверки результатов, формирование выводов;

4) оформление акта проверки и соответствующих документов;

5) информирование субъекта о результатах проверки;

6) принятие мер по фактам выявленных нарушений.

25. Завершением срока проверки считается день вручения субъекту акта проверки, не позднее срока окончания проверки, указанного в акте о назначении проверки.

6. Особенности проведения проверок

26. В ходе проведения проверки лекарственные средства, находящиеся у субъекта, проверяются фармацевтическим инспектором на предмет:

1) наличия сертификации лекарственных средств;

2) наличия регистрации и разрешения к применению в Республике Казахстан лекарственных средств;

3) отсутствия лекарственных средств с дефектами качества;

4) соответствия маркировки и упаковки лекарственных средств;

5) отсутствия фальсифицированных лекарственных средств.

27. В случае выявления лекарственных средств с истекшим сроком годности, фальсифицированных, незарегистрированных и неразрешенных к применению в Республике Казахстан, в том числе сопровождающихся сертификатами соответствия, несертифицированных и других лекарственных средств, не соответствующих требованиям, установленным законодательством Республики Казахстан, должностным лицом контролирующего органа выдается соответствующее предписание о запрещении их реализации.

7. Порядок заполнения акта фармацевтического обследования

28. Акт фармацевтического обследования с приложениями составляется в двух экземплярах, первый экземпляр которого вручается проверяемому субъекту, а второй остается у фармацевтических инспекторов.

29. Акт фармацевтического обследования должен предусматривать описание следующих разделов:

1) Общая информация о субъекте (наименование, месторасположение, номера лицензии на фармацевтическую деятельность и приложений, фамилия, имя, отчество руководителя субъекта, регистрационный номер налогоплательщика, указание аптечной сети субъекта);

2) Условия, обеспечивающие качество, эффективность и безопасность лекарственных средств:

надлежащее расположение объекта фармацевтической деятельности, его помещений, состав и размер помещений;

соблюдение надлежащих условий хранения лекарственных средств;

обеспеченность техническими средствами, оборудованием, мебелью;

организация производственного процесса;

организация контроля качества лекарственных средств;

3) Персонал и его соответствие квалификационным требованиям;

4) Соблюдение правил реализации лекарственных средств;

5) Выполнение внутреннего контроля за качеством лекарственных средств.

6) Выводы и предложения по устранению выявленных нарушений.

30. При оформлении акта фармацевтического обследования фармацевтические инспекторы, осуществляющие проверку, должны соблюдать следующие требования:

1) акт фармацевтического обследования заполняется одним из фармацевтических инспекторов, осуществивших проверку. Графы акта проверки фармацевтического обследования следует заполнять полностью, не допускать исправления, ошибочные записи оговаривать;

2) последовательно, объективно, четко и подробно описывать выявленные факты нарушений со ссылкой на соответствующие нормативные правовые акты (дата, номер, наименование акта);

3) не допускать включения в акт фармацевтического обследования различного рода выводов, предложений и данных, не подтвержденных соответствующими документами ;

4) акт фармацевтического обследования должен быть подписан фармацевтическими инспекторами, осуществившими проверку, а также руководителем субъекта или его уполномоченным лицом. В целях недопущения замены листов подписывается каждая страница акта;

5) акт фармацевтического обследования подлежит ознакомлению руководителем субъекта либо лицом, его замещающим, о чем в акте должна быть сделана соответствующая запись ;

6) при наличии возражений или замечаний по акту фармацевтического обследования со стороны руководителя субъекта или лица, его замещающего, он или лицо, подписывающее акт, делает об этом оговорку и прилагает письменное разъяснение ;

7) в случае отказа подписания акта фармацевтического обследования руководителем субъекта или его уполномоченным лицом, фармацевтические инспекторы, осуществляющие проверку, делают соответствующую запись.

31. После установления нарушений фармацевтические инспекторы принимают следующие меры :

1) при выявлении факта административного правонарушения в сроки, установленные законодательством , составляют протокол об административном правонарушении согласно Приложению 1 к настоящей Инструкции и в течение суток передать материалы в орган (должностному лицу), уполномоченный в соответствии с законодательством Республики Казахстан рассматривать дела об административных правонарушениях ;

2) направляют материалы в суд ;

3) направляют материалы в налоговые органы при нарушении законодательства о лицензировании ;

4) инициируют предложение перед органом лицензиаром о приостановлении действия государственной лицензии на фармацевтическую и медицинскую деятельность .

32. По результатам проверки фармацевтические инспекторы составляют в

двух экземплярах Предписание об устранении выявленных нарушений согласно Приложению 2 к настоящей Инструкции. Первый экземпляр выдают субъекту, второй экземпляр остается у фармацевтического инспектора.

33. Субъекту необходимо в течение указанного в предписании срока устранить нарушения и о результатах письменно сообщить в контролирующий орган .

34. После получения письменного ответа об устранении нарушений или в случае его непредставления в установленный срок, фармацевтическими инспекторами по заявлению субъекта осуществляется проверка на предмет исполнения предписания, о чем составляется справка об исполнении предписания согласно Приложению 3 к настоящей Инструкции.

35. В случаях невыполнения предписаний, повторных нарушений, должностное лицо инициирует предложение перед органом лицензиаром о приостановлении действия лицензии или направляет в суд заявление о приостановлении действия лицензии субъекта до полного приведения в соответствие установленным требованиям. Приостановление действия государственной лицензии субъекта малого предпринимательства без судебного решения допускается в исключительных случаях, установленных законодательными актами Республики Казахстан, на срок не более 3 дней, с обязательным предъявлением в указанный срок искового заявления в суд.

36. Фармацевтические инспекторы несут ответственность за некачественное и неполное выполнение возложенных обязанностей, недостоверность представленных данных и документов, а также за ненадлежащее хранение документов, полученных в результате проверок, разглашение служебной и иной информации, в соответствии с законодательством Республики Казахстан .

8. Делопроизводство по делам об административных правонарушениях

37. Должностное лицо при подготовке к рассмотрению дела об административном правонарушении принимает следующее решение:

- 1) о назначении времени и места рассмотрения дела;
- 2) о вызове лиц, истребовании необходимых дополнительных материалов по делу. В случае необходимости должностное лицо вправе также назначить э к с п е р т и з у ;
- 3) об отложении рассмотрения дела;
- 4) о передаче протокола об административном правонарушении и других материалов дела на рассмотрение в суд, если вынесено определение об отводе д о л ж н о с т н о г о л и ц а ;
- 5) о прекращении производства при наличии обстоятельств, позволяющих не

привлекать к административной ответственности согласно Кодексу Республики Казахстан об административных правонарушениях (далее - Кодекс).

38. Решения, предусмотренные подпунктами 1)-4) пункта 37 настоящей Инструкции, выносятся в виде определения согласно Приложению 4 к настоящей Инструкции.

39. Решение, предусмотренное подпунктом 5) пункта 37 настоящей Инструкции, выносится в виде постановления согласно Приложению 5 к настоящей Инструкции.

40. Рассмотрев дело об административном правонарушении, должностное лицо контролирующего органа выносит одно из следующих постановлений:

1) о наложении административного взыскания согласно Приложению 6 к настоящей инструкции;

2) о прекращении производства по делу;

3) о передаче дела на рассмотрение судье, органу (должностному лицу), правомочному налагать за данное административное правонарушение взыскание иного вида или размера;

4) о принудительном исполнении постановления о наложении штрафа.

41. Производство по делам об административных нарушениях ведется в строгом соответствии с законодательством Республики Казахстан.

42. Протокол об административном правонарушении с соответствующими материалами в течение суток после их составления, передаются под расписку специалисту контролирующего органа, ответственному за подготовку административных материалов к рассмотрению, который регистрирует их в журнале учета дел административного производства согласно Приложению 7 к настоящей Инструкции. Допускается компьютерная (автоматизированная) регистрация административных дел и материалов. Регистрация, учет и передача административных дел и материалов производится по компьютерным распечаткам (квестам), которые сшиваются в соответствующие дела.

Программы компьютерного (автоматизированного) учета административных дел должны в обязательном порядке включать реквизиты, предусмотренные журналом учета административного производства.

43. Проверка журнала учета административного производства проводится должностным лицом органа, правомочного налагать административные взыскания, путем проверки правильности заполнения, получения и передачи административных дел.

44. Специалист контролирующего органа, ответственный за подготовку административных материалов к рассмотрению, после получения административных дел и материалов:

1) анализирует документы по административному делу на полноту и

достоверность собранных материалов, сведений о личности правонарушителя, точности и правильности оформления протокола, материалов дела, в случае необходимости, проводит сбор дополнительных сведений;

2) принимает меры к вызову на рассмотрение дела лиц, участие которых необходимо при рассмотрении дела, в соответствии с требованиями Кодекса ;

3) принимает меры к рассмотрению дела в сроки, установленные Кодексом ;

4) передает административные дела на рассмотрение должностному лицу;

5) при рассмотрении дела ведет стенограмму хода его рассмотрения;

6) принимает меры по исполнению вынесенных постановлений по делам об административных правонарушениях в соответствии с действующим законодательством ;

7) в установленные сроки предоставляет сведения в централизованный банк данных об административных правонарушениях и лицах, их совершивших;

8) осуществляет ежемесячную сверку зарегистрированных правонарушений в контролирующем органе с данными централизованного банка;

9) осуществляет ежемесячную сверку в фискальных органах сумм штрафов, поступающих в бюджет, с данными контролирующего органа.

45. Все предусмотренные реквизиты бланков, журналов и дел должны заполняться в точном соответствии со своим назначением.

46. Листы журналов должны быть пронумерованы, прошиты и скреплены печатью. Вся номенклатура дел должна быть отражена в Номенклатуре дел контролирующего органа и утверждена в установленном порядке.

47. Документы, сведения, информация, запросы, сообщения, ответы, жалобы, протесты, заключения и другие материалы, имеющие отношения к данному административному делу, приобщаются к материалам дела и хранятся вместе с н и м .

48. Административные дела и материалы хранятся в запирающихся шкафах, ключи от которого должны быть только у ответственного специалиста.

49. Дела об административных правонарушениях по которым вынесенные постановления исполнены сшиваются в тома, сшитые листы нумеруются, на последнем листе производится запись о количестве пронумерованных листов. Тома административных дел хранятся у ответственного сотрудника в запирающихся шкафах. При необходимости изъятия административного дела, тома расшиваются, дело изымается, а вместо него подшивается справка о дальнейшем движении дела .

50. Административные дела подлежат хранению в течение двух лет, следующих за годом исполнения постановления о наложении взыскания. Копии протоколов, испорченные бланки административных протоколов и постановлений о наложении административных взысканий, административные

дата, время, место совершения административного правонарушения

существо административного правонарушения

что является нарушением требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств

указать наименование нормативных правовых актов, пункты нарушения

статья особенной части Кодекса Республики Казахстан "Об административных правонарушениях" (далее - КоАП РК), предусматривающая административную ответственность за данное правонарушение

Сведения о лицах, в отношении которых возбуждено дело:

Физическое лицо _____

фамилия, имя, отчество, местонахождение, телефон

Число, месяц, год, рождения " _____ " _____

Место рождения _____

Гражданство _____

Место работы, занимаемая должность, адрес организации

Адрес местожительства и телефон _____

Привлекался ли ранее к административной ответственности _____

Семейное положение _____

Образование _____

Иные сведения _____

Индивидуальный предприниматель _____

№ свидетельства, дата, РНН

Юридическое лицо _____

полное наименование, юридический адрес, банковские реквизиты, РНН,

свидетельство о регистрации, телефон

Фамилии, имена, отчества, адреса свидетелей, если они
имеются _____

Объяснение лица, в отношении которого возбуждено
дело _____

Отметка об отказе дачи объяснений _____

Отметка о разъяснении прав и обязанностей лицу, в отношении которого
возбуждено дело, предусмотренных статьей 584 КоАП РК, а также другим
участникам производства по делу

подпись участников производства дела

Подпись лиц (а), составивших (его) протокол _____

Подпись лица, совершившего административное правонарушение _____

Отметка об отказе подписания протокола _____

При наличии потерпевших и свидетелей, а также в случаях участия
п о н я т ы х , и х

подписи _____

На основании статей 642 -650 КоАП РК для рассмотрения дела об
административном правонарушении Вам необходимо явиться

дата, время, адрес

Копию протокола получил _____

(подпись и дата получения)

К протоколу прилагаются документы: _____

Дата

П р и л о ж е н и е 2
к Инструкции по осуществлению

государственного надзора
за фармацевтической деятельностью и
контроля за безопасностью,
эффективностью и качеством
лекарственных средств
Министерство здравоохранения Республики Казахстан
Комитет фармации

Предписание об устранении выявленных нарушений

« _____ » _____ 20__ г.

Настоящее Предписание выдано _____
(фамилия, имя, отчество государственного

инспектора)

на основании проведенной проверки от « _____ » _____ 20__ г.
согласно акта о назначении проверки от « _____ » _____ 20__ г. № _____
выданного _____

(наименование контролирующего органа)

по результатам проверки _____
(наименование субъекта)

В результате проверки выявлены нарушения:

Нарушения требований нормативных правовых актов	Меры по устранению выявленных нарушений	Сроки устранения

В случае не устранения выявленных нарушений в указанные сроки, к Вам будут приняты меры согласно действующему законодательству Республики Казахстан.

Выдал: _____ Получил _____
(подпись государственного инспектора) (подпись, Ф.И.О., должность)

Дата вручения: « _____ » _____ 20__ г.

Примечание: составляется в двух экземплярах.

П р и л о ж е н и е 3
к Инструкции по осуществлению

государственного надзора
за фармацевтической деятельностью и
контроля за безопасностью,
эффективностью и качеством
лекарственных средств

**Справка
об исполнении предписания**

« _____ » _____ 20 ____ г.

Мною _____
(фамилия, имя, отчество государственного инспектора, должность,

наименование контролирующего органа)

проведена проверка исполнения предписания от « _____ » _____ 20 ____ г,
выданного _____

— (Ф.И.О. руководителя, наименование субъекта)
В ходе проверки установлено, что _____

— _____

— _____

— _____

Государственный _____
инспектор Ф.И.О. (подпись)

Руководитель субъекта _____
Ф.И.О. (подпись)

П р и л о ж е н и е 4
к Инструкции по осуществлению
государственного надзора
за фармацевтической деятельностью и
контроля за безопасностью,
эффективностью и качеством
лекарственных средств

Определение по делу об административном правонарушении

Главный государственный фармацевтический инспектор (заместитель) _____
(нужное подчеркнуть)

области, города _____

— — —
фамилия, имя, отчество, наименование государственного органа

— — — дата, время, место рассмотрения дела

рассмотрев представленные материалы
(перечислить) _____

— —

— — —

— — —

в о т н о ш е н и и :

физического лица _____

— фамилия, имя, отчество, номер и дата свидетельства о

— — — государственной регистрации

Число, месяц, год, рождения « _____ » _____

Место рождения _____

— — — —

_____ Гражданство _____

— — — — Место работы, занимаемая должность, адрес организации

— — — —

— — — —

Адрес местожительства и телефон _____

— —

— — — —

— — — —
Юридического лица _____

— — — —
полное наименование, местонахождение, банковские реквизиты,

— — — —
телефон законного представителя

установил обстоятельства _____

—
у к а з а т ь

— — —

—
В соответствии со статьями 557-1 , 646 КоАП РК РЕШИЛ :

1) провести рассмотрение дела об административном правонарушении

дата " _____ " _____ 200__ г Время _____ часов

по адресу _____

—
2) для рассмотрения дела явиться следующим участникам производства:

— — —
фамилия, имя, отчество участников производства

3) для вынесения решения по делу представить _____

фамилия, имя, отчество участника производства по делу
дополнительные материалы _____

— — —
у к а з а т ь

в срок до " _____ " _____ 200__ г. Время _____ часов

4) назначить экспертизу _____

указать объект экспертизы, место проведения экспертизы

— — —

— — —

5) отложить рассмотрение дела в связи _____

у к а з а т ь п р и ч и н ы

— — —

6) передать протокол об административном правонарушении и другие материалы

дела _____

указать причины, орган (ведомство), организация куда переданы материалы
д е л а

— — —

— — —

7) прекратить производство дела _____

указать обстоятельства

— — —

8) удовлетворить ходатайство участника производства _____

фамилия, имя, отчество, заявившего ходатайство,

— — —

дата письменного ходатайства

Главный государственный _____ области, города
фармацевтический инспектор (заместитель) _____

М.П. (нужное подчеркнуть) _____ (дата, подпись, печать)

Копию Определения получил: _____

—

фамилия, имя, отчество, подпись физического лица,

—

фамилия, имя, отчество законного представителя юридического
лица, дата получения

Отметка о высылке постановления заказным письмом, телефонограммой или
телеграммой, а также с использованием иных средств связи,
обеспечивающих фиксирование извещения _____

— —

—

(число, месяц, год, № квитанции)

Определение подготовлено в _____ экз

№ дела _____

П р и л о ж е н и е 5
к Инструкции по осуществлению
государственного надзора
за фармацевтической деятельностью и
контроля за безопасностью,
эффективностью и качеством
лекарственных средств

Постановление о прекращении производства

Главный государственный фармацевтический инспектор (заместитель)
_____ области, города

фамилия, имя, отчество, наименование контролирующего органа

дата, время, место рассмотрения дела
рассмотрев _____ представленные _____ материалы
(перечислить) _____

установил _____
указать характер нарушений

за что предусмотрена ответственность по статье 324 часть 1 КоАП РК.

При подготовке к рассмотрению дела были установлены следующие обстоятельства:

1) обстоятельства, исключающие производство по делу об административном правонарушении согласно статьи 580 КоАП РК:

—

у к а з а т ь

—

2) обстоятельства, позволяющие не привлекать к административной ответственности согласно статьям 67 , 68, 581 КоАП РК:

—

у к а з а т ь

—

3) является лицом, на которого распространяется действие дисциплинарных уставов либо специальных положений согласно статьи 35 КоАП

у к а з а т ь

На основании статьи 557-1 КоАП РК ПОСТАНОВИЛ:

Производство по делу об административном правонарушении на физическое лицо _____

фамилия, имя, отчество, № свидетельства о государственной регистрации, дата

Число, месяц, год, рождения «_____» _____

Место рождения _____

Гражданство _____

Место работы, занимаемая должность, адрес организации _____

Адрес местожительства и телефон _____

Юридического лица _____

полное наименование, местонахождение, банковские реквизиты,

— телефон законного представителя
ПРЕКРАТИТЬ, ОСВОБОДИТЬ, ПЕРЕДАТЬ (нужное подчеркнуть)
В СВЯЗИ _____
указать обстоятельства

—
—
—
—

— Решение о лекарственных средствах, запрещенных к обращению:
—
—

— Главный государственный _____ области, города
фармацевтический инспектор (заместитель) _____
М.П. (дата, подпись, печать)

Копию Постановления получили: 1) _____

фамилия, имя, отчество, подпись физического лица,

— законного представителя юридического лица, дата получения
2) _____

потерпевший (по просьбе), подпись
Отметка о высылке постановления заказным письмом, телефонограммой или телеграммой, а также с использованием иных средств связи, обеспечивающих фиксирование извещения _____

—

— (число, месяц, год, № квитанции)
Постановление подготовлено в _____ экз
№ дела _____

П р и л о ж е н и е 6
к Инструкции по осуществлению
государственного надзора
за фармацевтической деятельностью и
контроля за безопасностью,
эффективностью и качеством
лекарственных средств

Постановление
о привлечении к административной ответственности

Главный государственный фармацевтический инспектор
(заместитель) _____ области, города _____

фамилия, имя, отчество, наименование контролирующего органа

дата, время, место рассмотрения дела
рассмотрев представленные материалы
(перечислить) _____

установил _____
указать характер нарушений

за что предусмотрена ответственность по статье 324 часть 1 КоАП РК.
При рассмотрении дела были установлены следующие
обстоятельства _____

На основании статьи 557-1 КоАП РК ПОСТАНОВИЛ:

подвергнуть административному взысканию в виде ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
или ШТРАФА (нужное подчеркнуть) в
размере _____

(прописью)

Физическое лицо _____

_____ фамилия, имя, отчество, номер свидетельства о государственной
регистрации, дата регистрации

Число, месяц, год, рождения « _____ » _____

Место рождения _____

Гражданство _____

Место работы, занимаемая должность, адрес организации

Адрес местожительства и телефон _____

Юридическое лицо _____

_____ полное наименование, местонахождение, банковские реквизиты,

_____ телефон законного представителя

Назначенный штраф должен быть внесен не позднее тридцати дней в доход
государственного бюджета, а квитанция об уплате штрафа представлена мне.

Настоящее постановление может быть обжаловано в 10-дневный срок в суд по
месту жительства, со дня вручения экземпляра постановления. Копия жалобы
или протеста направляется должностному лицу, которое вынесло постановление
о наложении административного взыскания, для его приостановления.

РЕШЕНИЕ: _____

_____ о лекарственных средствах, запрещенных к обращению

_____ Главный государственный _____ области, города

фармацевтический инспектор (заместитель) _____

М.П. _____ (дата, подпись, печать)

Копию Постановления получили: 1) _____

_____ фамилия, имя, отчество, подпись физического лица, законного

_____ представителя юридического лица, дата получения

2) _____

потерпевший (по просьбе), подпись

Отметка о высылке постановления заказным письмом, телефонограммой или телеграммой, а также с использованием иных средств связи, обеспечивающих фиксирование извещения _____

(число, месяц, год, № квитанции)

Постановление подготовлено в _____ экз

№ дела _____

П р и л о ж е н и е 7
к Инструкции по осуществлению
государственного надзора
за фармацевтической деятельностью и
контроля за безопасностью,
эффективностью и качеством
лекарственных средств

Журнал

учета материалов дел административного производства

Начат: " ____ " _____ 200__ г.

Окончен: " ____ " _____ 200__ г.

№ дела административного правонарушения	Фамилия, имя, отчество лица, составившего протокол об административном правонарушении	Номер протокола, серия, дата составления	Наименование хозяйствующего субъекта	Существо правонарушения
1	2	3	4	5

Продолжение

Дата и подпись сдавшего протокол и материалы дела	Дата и подпись принявшего протокол и материалы дела	Дата рассмотрения дела	Серия и номер постановления по делу, дата его составления	Отметка об исполнении постановления (номер квитанции, дата)
6	7	8	9	10

П р и л о ж е н и е 8
к Инструкции по осуществлению
государственного надзора
за фармацевтической деятельностью и
контроля за безопасностью,
э ф ф е к т и в н о с т ь ю и качеством
лекарственных средств

**Представление об устранении причин и условий,
способствовавших совершению административного правонарушения**

Руководителю _____
наименование организации, фамилия, имя, отчество

_____ фамилия, имя, отчество физического лица
При рассмотрении материалов _____
наименование юридического лица или физического лица

« _____ » _____ 20__ года должностным лицом _____
указать должность, фамилию, имя, отчество,

_____ наименование государственного органа

были установлены причины и условия, способствовавшие совершению
административного правонарушения по статье 324 части 1 КоАП РК _____

_____ указать правонарушения

В соответствии со статьей 654 КоАП РК _____
фамилия, имя, отчество руководителя

_____ юридического лица, физического лица
необходимо в срок до « _____ » _____ 200__ г. предоставить

Представления о принятии мер по их устранению:

№	Наименование мероприятий	Сроки исполнения
---	--------------------------	------------------

На основании части 2 статьи 654 КоАП РК рассмотрение Представления и сообщение о принятых мерах должностному лицу, внесшему Представление, является обязательным.

Главный государственный фармацевтический инспектор (заместитель) _____
_____ области, _____ города

фамилия, имя, отчество, название государственного органа

Подпись «___» _____ 20__ года

Представление _____ получил _____

(занимаемая должность, фамилия, имя, отчество, дата получения)

Отметка о высылке постановления заказным письмом, телефонограммой или телеграммой, а также с использованием иных средств связи, обеспечивающих фиксирование извещения _____

(число, месяц, год, № квитанции)

Представление подготовлено в _____ экз.

Дело № _____