**Сравнительная таблица к проекту постановления Правительства Кыргызской Республики «О внесении изменений и дополнений в постановление Правительства Кыргызской Республики «О порядке проведения проверок фармацевтических организаций» от 10 июня 2011 года №298**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | **Действующая редакция** | **Предлагаемая редакция** |
| **II. Объекты, виды, сроки, основания фармацевтической проверки** |
| 1. | 9.Плановая проверка объекта осуществляется один раз в год должностным лицом Департамента. | 9. ~~Плановая проверка объекта осуществляется один раз в год должностным лицом Департамента~~ |
| 2. | 12. Особенности плановых проверок, связанных с соблюдением проверяемыми субъектами предпринимательства требований обеспечения безопасности по защите жизни и здоровья людей, предупреждению действий, вводящих в заблуждение потребителей продукции, устанавливаются соответствующими техническими регламентами Кыргызской Республики. Проверки, связанные с обеспечением безопасности жизни и здоровья людей, проводятся не реже одного раза в квартал. | 12.Особенности плановых проверок, связанных с соблюдением проверяемыми субъектами предпринимательства требований обеспечения безопасности по защите жизни и здоровья людей, предупреждению действий, вводящих в заблуждение потребителей продукции, устанавливаются соответствующими **нормативными правовыми актами, регламентирующими фармацевтическую деятельность на территории Кыргызской Республики**. Проверки, связанные с обеспечением безопасности жизни и здоровья людей, проводятся не реже одного раза в квартал. |
| 3. | 13. Внеплановые проверки проводятся Департаментом вне утвержденного плана проверок по следующим основаниям:- письменное заявление субъекта предпринимательства, осуществляющего фармацевтическую деятельность;- получение Департаментом сведений о фактах нарушений субъектом предпринимательства, осуществляющего фармацевтическую деятельность, требований законодательства Кыргызской Республики;-нарушение субъектом предпринимательства, осуществляющего фармацевтическую деятельность, технологического процесса, выхода из строя сооружений, оборудования, возникновения аварийной ситуации, при которых возможно причинение вреда жизни и здоровью людей, имуществу, окружающей среде;- получение Департаментом письменного заявления от физических или юридических лиц с приложениями документов, материалов и иных подтверждающих сведений о нарушении субъектом предпринимательства, осуществляющего фармацевтическую деятельность, прав и интересов заявителя.Заявления, не позволяющие установить фамилию, имя, отчество и место нахождения лица, обратившегося в Департамент, не могут служить основанием для проведения проверки. | 13.Внеплановые проверки проводятся Департаментом вне утвержденного плана проверок по следующим основаниям:- письменное заявление субъекта предпринимательства, осуществляющего фармацевтическую деятельность;**- внеплановая проверка не может выходить за рамки вопросов, послуживших основанием для ее проведения**. - получение Департаментом сведений о фактах нарушений субъектом предпринимательства, осуществляющего фармацевтическую деятельность, требований законодательства Кыргызской Республики;-нарушение субъектом предпринимательства, осуществляющего фармацевтическую деятельность, технологического процесса, выхода из строя сооружений, оборудования, возникновения аварийной ситуации, при которых возможно причинение вреда жизни и здоровью людей, имуществу, окружающей среде;- получение Департаментом письменного заявления от физических или юридических лиц с приложениями документов, материалов и иных подтверждающих сведений о нарушении субъектом предпринимательства, осуществляющего фармацевтическую деятельность, прав и интересов заявителя.Заявления, не позволяющие установить фамилию, имя, отчество и место нахождения лица, обратившегося в Департамент, не могут служить основанием для проведения проверки. |
| 4. | 15. Контрольные проверки проводятся с целью определения устранения субъектами предпринимательства нарушений, выявленных предыдущей проверкой, и не могут выходить за рамки данной задачи.Контрольные проверки проводятся только после истечения срока, предоставленного субъекту предпринимательства для устранения отмеченных нарушений. | 15. Контрольные проверки проводятся с целью определения устранения субъектами предпринимательства нарушений, выявленных предыдущей проверкой, и не могут выходить за рамки данной задачи.Контрольные проверки проводятся только после истечения срока, предоставленного субъекту предпринимательства для устранения отмеченных нарушений. **Срок контрольной проверки не может превышать 2 рабочих дня, для субъектов малого предпринимательства – один рабочий день** |
| 5. | 16. При выявлении в ходе контрольной проверки неустраненных нарушений, должностное лицо Департамента определяет меры воздействия на субъект предпринимательства, осуществляющего фармацевтическую деятельность, в соответствии с законодательством Кыргызской Республики. | 16. При выявлении в ходе контрольной проверки неустраненных нарушений, должностное лицо Департамента определяет меры воздействия на субъект предпринимательства, осуществляющего фармацевтическую деятельность, в соответствии с законодательством Кыргызской Республики **об административной ответственности.** |
| **III. Порядок осуществления проверок** |
| 6. | 30. При выявлении в ходе проведения плановых проверок нарушений законодательства проверяющий разъясняет субъекту предпринимательства, осуществляющему фармацевтическую деятельность, предмет и суть нарушения. Также проверяющий выносит "Уведомление об устранении нарушений" (приложение 4) проверяемому с обязательством устранения последним нарушения в срок до трех дней - в случае если устранение нарушения влияет на обеспечение безопасности по защите жизни и здоровья людей и до 30 дней - в остальных случаях. | 30. **При выявлении в ходе проведения плановых проверок нарушений законодательства должностное лицо Департамента обязано разъяснить субъекту проверки предмет и суть нарушения и вправе лишь вынести письменное предупреждение субъекту проверки с обязательством устранения последним нарушения в срок до 3 дней - в случае если устранение нарушения влияет на обеспечение безопасности по защите жизни и здоровья людей и до 30 дней – в остальных случаях»;** |
| IV**. Права и обязанности субъектов предпринимательства,** **осуществляющих фармацевтическую деятельность, при проведении проверок** |
| 7. | 34. Субъекты предпринимательства, осуществляющие фармацевтическую деятельность, имеют право:- требовать от должностного лица Департамента предъявления служебного удостоверения и документов, являющихся основанием для проведения проверки;- не допускать к проверке лицо, не имеющее полномочий для проведения проверки;- не выполнять требования проверяющего должностного лица, если его требования не относятся к предмету проверки;- требовать от проверяющего должностного лица произведения записи в Книге регистрации инспекторских проверок (приложение 5) о проводимой проверке;- получать от проверяющих должностных лиц копию распоряжения (приказа, предписания) на проведение проверки, а также один экземпляр документа, отражающего результат проверки;- обжаловать результат проверки в вышестоящий уполномоченный орган или суд;- и иные права, предусмотренные законодательством Кыргызской Республики. | 34. Субъекты предпринимательства, осуществляющие фармацевтическую деятельность, имеют право:- требовать от должностного лица Департамента предъявления служебного удостоверения и документов, являющихся основанием для проведения проверки;- не допускать к проверке лицо, не имеющее полномочий для проведения проверки;- не выполнять требования проверяющего должностного лица, если его требования не относятся к предмету проверки;- требовать от проверяющего должностного лица произведения записи в Книге регистрации инспекторских проверок (приложение 5) о проводимой проверке;**-регистрация, проведенных Департаментом проверок субъектов, осуществляется в книге инспекторских проверок.****- в книге инспекторских проверок должностные лица уполномоченных органов обязаны в начале проведения проверки произвести запись:****- о наименовании государственного органа;****- о дате начала и окончании проведения проверки;****- об основаниях и предмете проверки;****- о должностях, фамилиях, именах и отчествах лиц, осуществляющих проверку, и их подписи.****- в случае отсутствия книги инспекторских проверок у субъектов проверки в протоколе или акте проверки делается соответствующая запись.****-форма книги инспекторских проверок и порядок регистрации в ней проводимых проверок устанавливаются Правительством Кыргызской Республики»**; - получать от проверяющих должностных лиц копию распоряжения (приказа, предписания) на проведение проверки, а также один экземпляр документа, отражающего результат проверки;- обжаловать результат проверки в вышестоящий уполномоченный орган или суд;- и иные права, предусмотренные законодательством Кыргызской Республики. |
| 8. | 35. Субъекты предпринимательства, осуществляющие фармацевтическую деятельность, обязаны:- по законному требованию должностных лиц Департамента представлять документы, информацию и разъяснения, необходимые для проведения проверки;- оказывать содействие проверяющим должностным лицам;- предоставлять возможность отбора образцов (проб) лекарственных средств для осуществления проверки;- предоставлять средства измерений для их осмотра и поверки. | 35. Субъекты предпринимательства, осуществляющие фармацевтическую деятельность, обязаны:- по законному требованию должностных лиц Департамента представлять документы, информацию и разъяснения, необходимые для проведения проверки;- оказывать содействие проверяющим должностным лицам;- предоставлять возможность отбора образцов (проб) лекарственных средств для осуществления проверки;- предоставлять средства измерений для их осмотра и свидетельство о поверке. |
| **VI. Порядок оформления результата проверок** |
| 9. | 41. Один экземпляр акта проверки с копиями приложений под расписку вручается руководителю или иному полномочному представителю субъекта предпринимательства, осуществляющего фармацевтическую деятельность, либо направляется посредством почтовой связи. | 41. Один экземпляр акта проверки с копиями приложений под расписку вручается руководителю или иному полномочному представителю субъекта предпринимательства, осуществляющего фармацевтическую деятельность, **либо направляется заказным письмом с уведомлением о вручении.** |
| **VIII. Обжалование субъектами предпринимательства действий и решений Департамента** |
| 10. | 49. Защита прав субъекта предпринимательства, осуществляющего фармацевтическую деятельность, при проведении проверок осуществляется в судебном и (или) внесудебном (административном) порядке.Действия проверяющего должностного лица и решение Департамента могут быть обжалованы во внесудебном (административном) порядке посредством обращения с жалобой в вышестоящий в порядке подчиненности государственный контролирующий орган, к вышестоящему должностному лицу, в комиссию по рассмотрению жалоб при уполномоченном государственном органе, осуществляющем функции поддержки и развития предпринимательства, в Государственную кадровую службу Кыргызской Республики, в правоохранительные органы, в установленном законодательством Кыргызской Республики порядке.Право на обжалование может быть реализовано в судебном порядке посредством обращения с жалобой (иском, ходатайством, представлением) в порядке административного, гражданского судопроизводства.Обжалование субъектом предпринимательства, осуществляющим фармацевтическую деятельность, решения Департамента о наложении взыскания в виде штрафа приостанавливает взыскание до разрешения жалобы по существу. | 49. Решение, действие или бездействие Департамента обжалуются в порядке предусмотренном Законом КР «Об основах административной деятельности и административных процедурах». |
| 11. | 50. Решения Департамента и его должностных лиц, принятые в пределах их полномочий и не обжалованные в установленные сроки, должны исполняться субъектом предпринимательства, осуществляющим фармацевтическую деятельность, в порядке, установленном Законом Кыргызской Республики "О порядке проведения проверок субъектов предпринимательства". | 50. ~~Решения Департамента и его должностных лиц, принятые в пределах их полномочий и не обжалованные в установленные сроки, должны исполняться субъектом предпринимательства, осуществляющим фармацевтическую деятельность, в порядке, установленном Законом Кыргызской Республики "О порядке проведения проверок субъектов предпринимательства".~~ |
| **XI. Государственный надзор** |
| 12. |  | 73. Государственный надзор за соблюдением требований, установленных настоящим Положением, осуществляется Департаментом и его территориальным подразделением.74. Государственный надзор за лекарственными средствами и процессами их производства, хранения, транспортировки, реализации и утилизации осуществляется на всех стадиях обращения. 75. Департамент:1. проводит мероприятия по государственному надзору по вопросам, входящим в его компетенцию, в порядке, установленном законодательством Кыргызской Республики и требованиями настоящего Положения;
2. принимает меры воздействия по пресечению и недопущению реализации лекарственных средств, не отвечающих требованиям безопасности в соответствии с настоящим Положением.

76. Государственный надзор за соблюдением условий обращения лекарственных средств осуществляется Департаментом в целях защиты жизни, здоровья, прав потребителей лекарственных средств.77. Задачами государственного надзора за соблюдением условий обращения лекарственных средств являются выявление и пресечение:1. обращения фальсифицированных лекарственных средств;
2. обращения лекарственных средств, пришедших в негодность, а также лекарственных средств с истекшим сроком годности;

3) обращения лекарственных средств, являющихся товаром ненадлежащего качества, в том числе, чей количественный и качественный состав либо информация (маркировка и инструкция) не соответствуют установленным при регистрации требованиям;4) нарушений субъектами обращения лекарственных средств условий транспортировки, хранения, утилизации лекарственных средств, условий отпуска потребителям.  78. Государственный надзор за лекарственными средствами, находящимися в обращении, осуществляется в виде контрольного отбора образцов лекарственных средств на складах производителей, предприятиях оптовой торговли лекарственными средствами и в аптечных учреждениях, в случаях проведения проверок фактов незаконного обращения лекарственных средств. 79. Государственный надзор за соблюдением условий обращения лекарственных средств предусматривает:1) проверку соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований настоящего Положения; 2)выдачу в пределах полномочий Департамента предписаний субъектам обращения лекарственных средств о прекращении нарушений условий обращения лекарственных средств; 3)принятие в установленном законодательством Кыргызской Республики порядке мер по приостановлению производства и реализации лекарственных средств, которые не соответствуют требованиям, по отзыву с внутреннего рынка и (или) от потребителей лекарственных средств, которые не соответствуют требованиям, и информированию об этом потребителей; 4)в соответствующих случаях, при нарушении условий обращения лекарственных средств, необходимо проведение соответствующих регуляторных мероприятий; 5) направление в органы прокуратуры, другие правоохранительные органы по подведомственности материалов для решения вопросов о возбуждении уголовных дел по признакам преступлений, предусмотренных законодательством в сфере обращения лекарственных средств Кыргызской Республики. 80. К обращению некачественных лекарственных средств применяются следующие мероприятия:- приостановление обращения со следующим возобновлением обращения или изъятием из обращения отдельной серии лекарственных средств; - запрещение обращения всех или отдельной серии лекарственного средства путем запрета их ввоза, производства, приобретения, реализации и/или применения; - изъятие из обращения всех или отдельной серии лекарственного средства со следующим возвращением поставщику или уничтожением лекарственных средств; - приостановление действия регистрационного удостоверения лекарственного средства. 81. Принятие решения о приостановлении действия или аннулировании регистрационного удостоверения лекарственного средства осуществляется Департаментом, в соответствии с порядком, установленным настоящим Положением.  82. При выявлении и принятии решения относительно запрещенияобращения или изъятия из обращения некачественных лекарственных средств, которые имеют несоответствия следующего класса, Департамент принимает следующие меры: 1) несоответствия класса 1 – уведомление по установленной форме (приложение 13 к настоящему Положению) и предписание относительно изъятия таких лекарственных средств из обращения с предоставлением информации уполномоченным органам страны - производителя, всем субъектам хозяйствования, осуществляющим деятельность в сфере обращения лекарственных средств. К классификации несоответствийкласса 1относятся несоответствия лекарственных средств требованиям нормативных документов, являющиеся опасными для жизни человека или которые могут привести к тяжелым последствиям для здоровья человека:- маркировка с ошибкой относительно названия, дозы;- отсутствие стерильности лекарственных средств, которые должны быть стерильными;- аномальная токсичность, пирогенность инъекционных и инфузионных растворов, наличие в них механических включений;- смешивание разных лекарственных средств в одной упаковке;- неправильное действующее вещество в многокомпонентном лекарственном средстве;- химическая контаминация с тяжелыми последствиями для здоровья;- фальсифицированные лекарственные средства; 2) несоответствия класса 2 - уведомление по установленной форме (приложение 13 к настоящему Положению) и предписание относительно изъятия таких лекарственных средств из обращения, с предоставлением информации предприятию-производителю данной серии (серий) лекарственного средства, всем субъектам хозяйствования, осуществляющим деятельность в сфере обращения лекарственных средств. К классификации несоответствийкласса 2 относятся несоответствия лекарственных средств, требованиям нормативных документов, которые могут повлечь развитие болезни или ненадлежащее лечение, но не подпадают под определение несоответствий класса 1: - ошибка текста или графических изображений, которая не относится к классу 1; - недостаточная или ошибочная информация в инструкции по применению или листке-вкладыше; - существенное превышение уровня примеси, перекрестная контаминация примесью; -  ненадлежащая укупорка, могущая повлечь тяжелые последствия для здоровья (касается цитотоксических препаратов, сильнодействующих лекарственных средств, упаковки, защищенной от детей); - несоответствия нормативным документам, действующих на территории Кыргызской Республики (несоответствие тестам: «однородность содержимого действующего вещества единице дозированного лекарственного средства», «распадение», «растворение) «идентификация», «количественное\_содержимое», «цветность», «прозрачность», «рН», «показатель преломления», «микробиологическая чистота», «посторонняя примесь», «тяжелые металлы», «остаточные количества органических растворителей», «пестициды», «афлотоксины», «радионуклиды», «отсутствие стабильности», «содержимое влаги (субстанции)», «герметичность», «содержимое радионуклидов»); 3) несоответствия класса 3 - уведомление и предписание относительно изъятия таких лекарственных средств из обращения в течение времени, отмеченного в предписании.К классификации несоответствийкласса 3 относятся несоответствия лекарственных средств требованиям нормативных документов, которые не могут повлечь значительный вред для здоровья человека:- ненадлежащая укупорка нестерильных лекарственных средств;- незначительная погрешность в маркировке (мелкий размер шрифта, отсутствие номера серии, ошибка в регистрационном номере и тому подобное);- несоответствия НД, признанных действующими на территории Кыргызской Республики (несоответствие тестам: «однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства», «средняя масса», «масса содержимого упаковки (контейнеру)», «процент выхода содержимого упаковки», «истираемость таблетки без оболочки»).83.Основанием для запрещения, изъятия из обращения всех или отдельной серии лекарственного средства, является: 1) выявление фальсифицированной серии (серий) лекарственногосредства; 2) отрицательные заключения относительно качества образцовлекарственного средства, полученные по результатам лабораторных исследований в лабораториях, аккредитованных в установленном порядке, проведенных по направлениям уполномоченных лиц Департамента.В случае установления факта некачественных инфузионных растворов, инъекционной лекарственной формы и другой формы, непосредственно контактирующих с кровью, и лекарственных средств, вводимых эндотрахеальным путем, изъятие из обращения лекарственного средства осуществляется по результатам негативного заключения лабораторных исследований образцов одной серии;1. установление во время проверки не соблюдения субъектами обращения лекарственных средств условий по производству лекарственных средств, оптовой, розничной торговли лекарственными средствами;

4) установление во время проверки производства или осуществления контроля качества лекарственного средства и/или контроля за соблюдением условий по производству, фактов того, что технология производства и/или методы контроля качества лекарственного средства не обеспечивают гарантии качества лекарственного средства, включая методы, которые не воспроизводятся (выводы о воспроизводимости делаются только после исследований в одной из лабораторий, аккредитованных в установленном порядке); 5) установление факта, свидетельствующего о том, что производитель лекарственного средства не осуществляет контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готового лекарственного средства, в объеме, заявленном в регистрационном досье; 6) сообщение о серьезной побочной реакции и/или о гибели людей при применении серии или серий лекарственного средства, в случае подтверждения использования некачественных лекарственных средств; 7) установление факта ввоза лекарственного средства с нарушением порядка, установленного законодательством в сфере обращения лекарственных средств, и требований настоящего Положения1. Основанием для возобновления обращения серии лекарственного средства после приостановления его обращения являются:
2. положительные заключения относительно качества образцовлекарственного средства, выданные лабораторией, аккредитованной в установленном порядке.

Отбор образцов и лабораторный контроль их качества осуществляется понаправлению уполномоченных лиц Департамента, устанавливающих объемы исследований;1. положительные заключения инспекционных проверок субъектов хозяйствования, осуществленных должностными лицами Департамента .

 85. Приостановление, запрещение обращения с последующим изъятием из обращения путем запрета ввоза, производства, приобретения, реализации (торговли), и/или применения отдельных или всех серий лекарственных средств или возобновлением их обращения осуществляются по такой процедуре:1. при поступлении информации о наличии в обращении некачественных лекарственных средств Департамент изучает документы, свидетельствующие о несоответствии лекарственных средств требованиям нормативных документов, и оценивает наличие оснований, указанных в пунктах 82 и 83 главы XI настоящего Положения.
2. при наличии оснований, отмеченных в пунктах 82 и 83 главы XI настоящего Положения, Департамент выдает предписание о приостановлении или запрещении обращения (дальше - предписание) с последующим изъятием из обращения лекарственных средств или со следующим возобновлением обращения на всей территории на основании решения суда. Предписание сопровождает уведомление по установленной форме (приложение 13 к настоящему Положению).
3. предписание и уведомление (сообщение) доводятся до сведения производителя лекарственного средства или его представителя, территориального органа, субъектов хозяйствования письмами, электронной почтой, или путем опубликования в средствах массовой информации. В случае установления несоответствий класса 1 или 2, Департамент осуществляет мероприятия относительно процедуры отзыва, после поступления соответствующей подтвержденной информации;
4. для этого на веб-сайте Департамента размещается информация относительно контактных телефонов, и ответственных лиц, которые, в случае необходимости, могут начать процедуру отзыва в любое время суток;
5. в срок, указанный в предписании, субъекты хозяйствования должны принять меры к выполнению требований решения или предписания уполномоченных лиц Департамента относительно обращения лекарственных средств, приведенных в соответствующем предписании или решении;
6. лекарственные средства, относительно которых упономоченными лицами Департамента было принято решение о предоставлении предписания о запрещении обращения, отделяют от других лекарственных средств и помещают в «КАРАНТИН»;
7. при установлении несоответствия лекарственных средств требованиям нормативных документов, что влечет за собой необходимость проведения дополнительных лабораторных исследований, Департамент организует и осуществляет соответствующие мероприятия, а именно лабораторные исследования образцов лекарственных средств, находящихся в обращении, а также архивных образцов произведенной серии лекарственных средств, хранящихся производителем в достаточном количестве для проведения трех полных анализов по всем показателям нормативных документов;
8. срок приостановления обращения не может превышать 45 рабочих дней, если лабораторные исследования лекарственных средств не нуждаются в более длительном времени;
9. в случае непредставления производителем (заказчиком, дистрибьютором) стандартных образцов и сравнительных веществ для проведения государственного контроля качества (лабораторного исследования) лекарственных средств, в сроки, отмеченные в предыдущем пункте, должностные лица Департамента запрещают (останавливают) производство, реализацию, применение таких лекарственных средств, путем изъятия их из обращения;
10. на основании результатов дополнительных исследований лекарственных средств выдается предписание или решение о возобновлении обращения, изъятии из обращения или запрещении обращения лекарственного средства с последующей утилизацией.

В случаях, когда невозможно провести контроль качества лекарственного средства в объеме, определенном Департаментом, выдается предписание о запрещении обращения серии, или серий лекарственного средства, с последующим изъятием из обращения отмеченной серии, или серий препарата, путем возвращения поставщику (производителю), или уничтожения;1. на основании предписания Департамента об изъятии из обращения лекарственных средств их изолируют и помечают «изъятие», передают по акту поставщику или производителю лекарственного средства или уничтожают в установленном порядке.

 Изъятые из обращения фальсифицированные лекарственные средства возвращаются поставщику (производителю) или уничтожаются в порядке, установленном законодательством Кыргызской Республики.Документы, которые подтверждают изъятие из обращения лекарственных средств или выполнение других решений, приведенных в предписании или решении Департамента, сохраняются у субъектов хозяйствования не менее трех лет;1. в течение десяти рабочих дней, если иное не указано в предписании Департамента, субъект хозяйствования, у которого имеется в наличии серия или серии лекарственных средств, указанные в предписании, сообщает в  Департамент об осуществленных мероприятиях по выполнению указанного предписания с предоставлением копий документов, которые подтверждают факт уничтожения лекарственного средства или возврата лекарственного средства поставщику (производителю).

 86. Возобновление производства, реализации, хранения и использования лекарственного средства проводится по письменному обращению субъекта хозяйствования или уполномоченного им лица в таком порядке:1) субъект хозяйствования или уполномоченное им лицо в письменной форме сообщает вДепартамент, которым было выдано предписание о запрещении обращения лекарственного средства, о выполнении мероприятий по устранению обнаруженных нарушений нормативных документов и настоящего Положения;2) контроль исполнения мероприятий по устранению нарушенийнормативных документов и настоящего Положения осуществляется путем проверки уполномоченными лицами Департамента. При проведении проверки устанавливается, устранены ли выявленные ранее у субъекта хозяйствования нарушения и причины, их вызвавшие. По результатам проверки составляется соответствующий акт;3) при необходимости, Департамент направляет образцы лекарственных средств в одну из лабораторий, аккредитованных в установленном порядке, для анализа в объеме, определенном Департаментом.Результаты анализа в срок до 3-х рабочих дней по окончании анализа передаются лабораторией Департаменту, направившему образцы на анализ;4) если установлено, что обнаруженные ранее нарушения и причины, их вызвавшие, устранены и качество лекарственного средства отвечаеттребованиям нормативного документа, Департамент принимает решение о возобновлении производства и/или реализации, и/или применения лекарственного средства;5) если основанием для запрета лекарственного средства являетсясообщение о серьезной побочной реакции и/или о гибели людей при применении серии или серий лекарственного средства, возобновление обращения лекарственного средства, проводится при наличии положительных выводов относительно качества серии или серий лекарственного средства и положительных выводов органа, ответственного за государственную регистрацию лекарственных средств, относительно последующего медицинского применения лекарственного средства;6) при последующей поставке лекарственных средств субъектхозяйствования обязан осуществить необходимые мероприятия попредотвращению приобретения и применения лекарственных средств, указанных в соответствующих предписаниях Департамента. 87. Контроль исполнения субъектами хозяйствования требований настоящего Положения осуществляет Департамент. |
| **XII «База данных учета проверок»** |
| 13. |  | **87. Департамент ведет электронную базу данных по объектам проверок.****88. Порядок организации и ведения базы данных по объектам проверок определяется Правительством Кыргызской Республики»;****- по всему тексту слова «субъект предпринимательства» в различных падежных и числовых формах заменить на слова «субъект проверки» в соответствующих падежах и числах;** - **дополнить Приложениями 12, 13 в редакции согласно приложениям 1 и 2 к настоящему постановлению** |
| 14 |  | **Приложение 1****Утверждены постановлением Правительства КР** **от «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_2016г. №\_\_\_\_\_\_**Приложение №12к положению о порядке проведенияпроверок фармацевтическихорганизаций Департаментомобеспечения и медицинской техникипри Министерстве здравоохраненияКыргызской Республики**Акт****фармацевтического обследования**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (наименование субъекта)  от «\_\_\_» \_\_\_ 201 г. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Ф.И.О. должность, поверяющего)в присутствии директора \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_составлен настоящий акт по проведенной проверке на основании предписания № от «\_\_»\_\_\_\_\_ «201 г». выданного МЭ КР на проведение плановой проверки.**При проведении проверки установлено:**1. Вид деятельности
2. Наличие разрешительного документа согласно требованиям Закона КР «О лекарственных средствах» на осуществление фармацевтической деятельности:
* Лицензия МЗ КР серия ФД \_\_\_\_\_\_\_ №\_\_\_ от «\_\_» \_\_ срок действия до \_\_\_\_\_\_\_
* Приложения к лицензии на аптечные учреждения и аттестационные сертификаты на специалистов: (адрес апт. учреждений, № приложения к лицензии, № аттест. сертификат на специалиста)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_- На балансе имеется: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_1. Наличие и ведение учреждением при осуществлении своей деятельности учетной и отчетной документации в соответствии с законодательством. - ведется
2. Соблюдение требований соответствия стандартам площади аптечных предприятий:
* аптечный склад\_\_\_\_\_\_\_аптека \_\_\_\_\_\_ аптечный пункт**\_\_\_\_\_\_\_**аптечный киоск \_\_\_\_ количества помещений \_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**
1. Надлежащее оформление вывески и помещении фармацевтической организации: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**
2. Сотояние материально-технической базы:
* оборудование и оснащение в зависимости от выполняемых функций, наличие аптечной мебели (имеется) или (не имеется) : **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**
1. Соблюдение исправности и точности весо-измерительных приборов, используемых для производства, изготовления и контроля качества ЛС \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
2. Соблюдение сроков метрологической поверки оборудования \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
3. Соблюдение правил работы с сосудами, работающими под давление \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
4. Инженерные коммуникации находятся в исправном состоянии (система приточно-вытяжной вентиляции, сточных вод, водоснабжения, освещения) - соответствует
5. Соблюдение персоналом санитарно-гигиенических требований и правил личной гигиены - **\_\_\_\_\_\_\_\_\_**
6. Рабочая одежда имеется: - **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**
7. Наличие медицинских книжек у персонала: - **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**
8. Уборка помещения и режимы дезинфекции соблюдаются: - **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**
9. Имеется достаточное количество промаркированного уборочного инвентаря: \_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**
10. Соблюдение условий транспортировки и хранения ЛС в соответствии с маркировкой и инструкцией по применению: - **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**
11. Складские помещения оборудованы достаточным количеством стеллажей, поддонов, шкафов: - **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**
12. Соблюдение сроков годности ЛС и ИМН -\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
13. Соблюдение температурного режима при транспортировке и хранении ЛС, ИМН **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Наличие: холодильников - **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**-термометров, психрометров - **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**-журналов регистрации температурно-влажностного режима - **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**1. Выполнение требований, предъявляемых к хранению взрывчатых, огнеопасных, светочувствительных, красящих, пахучих, термолабильных, требующих защиты от воздействия влаги и улетучивания газов: - **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**
2. Выполнение требований по хранению резиновых изделий, перевязочных материалов и других изделий мед. назначения: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
3. Ведение учета препаратов с ограниченным сроком годности: **- \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**
4. Соблюдение порядка уничтожения ЛС, пришедших в негодность или с истекшим сроком годности: - \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
5. Соблюдение требований ПП КР № 54 от 18 февраля 2011 г. «Об утверждении порядка учета, хранения и использования наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в КР».

- Наличие разрешительного документа ГСКН :\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_- Наличие сейфов - \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ - Охранной сигнализацией – \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ - Сверка фактического остатка ядовитых, наркотических, психотропных и др. лек. средств подлежащих предметно количественному учету : - \_\_\_\_\_\_1. Проверка на наличие фальсифицированных, забракованных лек. препаратов ЦКАЛ ДЛО и МТ, незарегистрированных в КР лек. средств и изделий медицинского назначения, а также поступивших по линии гуманитарной помощи: не обнаружен
2. Исполнение производителем ЛС, требований утвержденных технического регламента и фармакопейных статей: \_\_\_\_\_\_\_\_
3. Соблюдение правил изготовления и оформления ЛС в аптеках с правом изготовления --
4. Проведение внутриаптечного контроля при изготовлении экстемпоральных ЛС \_\_\_\_\_
5. Наличие квоты на потребление без акцизного этилового спирта. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
6. Соблюдение порядка отпуска лекарственных средств, отпускаемых из аптек по рецепту врача: - \_\_\_\_\_\_\_\_\_
7. Соблюдение требования ПП КР № 2 от 5 января 2011г «Об утверждении порядка выписывания рецептов на лекарственные средства и об их отпуске в Кыргызской Республике», №232 от 22 апреля 2015г «О внесении дополнений и  изменений в постановление Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении порядка выписывания рецептов на лекарственные средства и об их отпуске в Кыргызской Республике» - \_\_\_\_\_\_\_\_\_
* Соответствие количества рецептов количеству реализованных ядовитых, наркотических, психотропных и др. лек. средств подлежащих предметно количественному учету: - \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* Правила хранения, отпуска лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету в аптечных учреждений или ЛПО: - \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* Правила хранения рецептурных бланков : \_\_\_\_\_\_\_\_
1. Проверка приходно-расходных документов:
* Наличие договоров с поставщиками, имеющими лицензию на занятие фарм. деятельностью - **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**
* Наличие счет–фактур, грузовой таможенной декларации (при оптовой поставке), письма-разрешения ДЛО и МТ при разовом ввозе, оформление счет–фактур, протоколов анализа - **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Наличие сертификатов соответствия ЛС и ИМН -\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Обслуживание аптекой застрахованных граждан по Дополнительной программе ОМС. Ассортимент и цены на жизненно-важные ЛС и по Дополнительному пакету ОМС ----Наличие нормативных правовых актов и справочной литературы, необходимой для ведения фармацевтической деятельности: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Рекомендации**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Проверил (а): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_( Должность. Ф.И.О.)С актом ознакомлен: \_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 15 |  | **Приложение 2****Утверждены постановлением Правительства КР** **от «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_2016г. №\_\_\_\_\_\_**Приложение №13к положению о порядке проведенияпроверок фармацевтическихорганизаций Департаментомобеспечения и медицинской техникипри Министерстве здравоохраненияКыргызской Республики**УВЕДОМЛЕНИЕ****относительно дефекта качества**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | Кому: (смотреть список в дополнении, если больше чем один) |
| 2. | Класс дефекта качества средства, которое отзывается  |
|  | I II (обвести кругом один из них)  |
| 3. | Фальсификат/подделка (отметить)  |
| 4. | Лекарственное средство: |
| 5. | Регистрационный номер: |
| 6. | Торговое название: |
| 7. | МНН, или непатентованное название: |
| 8. | Дозировка: |
| 9. | Состав: |
| 10. | Номер серии: |
| 11. | Срок годности: |
| 12. | Количество упаковок и количество в серии: |
| 13. | Дата производства: |
| 14. | Владелец регистрационного удостоверения: |
| 15. | Производитель: Уполномоченное лицо: Телефон/факс/e-mail: |
|  16. | Организация, которая проводит отзыв (если отличается): Уполномоченное лицо:  |
| Телефон, факс, e-mail: |
| 17. | Порядковый номер отзыва (если имеется): |
| 18. | Деталь дефекта качества/причины отзыва: |
| 19. | Информация относительно дистрибуции, включая экспорт (тип потребителя, в т.о. ЛПЗ):  |
| 20. | Мероприятия, проведенные ответственной организацией: |
| 21. | Предлагаемые мероприятия: |
| 22. | От организации: |
| 23. | Контактное лицо: Телефон: |
| 24. | Подпись: |
| 25. | Дата: |
| 26. | Время: |

 |
| 16 |  | **Приложение 3****Утверждены постановлением Правительства КР** **от «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_2017г. №\_\_\_\_\_\_**Приложение №14к положению о порядке проведенияпроверок фармацевтическихорганизаций Департаментомобеспечения и медицинской техникипри Министерстве здравоохраненияКыргызской Республики**Нормативный документ (НД)** - документ, устанавливающий нормы, характеристики, методы контроля к лекарственным средствам.**«Карантин»** - статус исходного сырья, упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной или готовой продукции, изолированных физически или другими эффективными способами, до принятия решения об их реализации, отбраковке или переработке. Водородным показателем **(pH)** называется отрицательный десятичный логарифм активности ионов водорода. |

**Министр А. Кожошев**

(в отсутствии министра – заместитель министра Д. Иманалиев)