г.Бишкек

от 10 июня 2011 года N 298

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

О порядке проведения проверок

фармацевтических организаций

В целях реализации законов Кыргызской Республики "О лекарственных средствах", "О нормативных правовых актах Кыргызской Республики", "О порядке проведения проверок субъектов предпринимательства", для обеспечения государственного контроля за безопасностью, эффективностью и качеством лекарственных средств Правительство Кыргызской Республики постановляет:

1. Утвердить прилагаемое Положение о порядке проведения проверок фармацевтических организаций Департаментом лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики.

2. Настоящее постановление вступает в силу с 1 января 2011 года.

3. Опубликовать настоящее постановление в официальных средствах массовой информации.

4. Контроль за исполнением настоящего постановления возложить на отдел социального обеспечения, здравоохранения, труда и миграции Аппарата Правительства Кыргызской Республики.

Премьер-министр Кыргызской Республики А.Атамбаев

Утверждено

постановлением Правительства

Кыргызской Республики

от 10 июня 2011 года N 298

ПОЛОЖЕНИЕ

о порядке проведения проверок фармацевтических организаций

Департаментом лекарственного обеспечения и медицинской

техники при Министерстве здравоохранения

Кыргызской Республики

I. Общие положения

II. Объекты, виды, сроки, основания фармацевтической

проверки

III. Порядок осуществления проверок

IV. Права и обязанности субъектов предпринимательства,

осуществляющих фармацевтическую деятельность, при

проведении проверок

V. Обязанности и права Департамента и проверяющих

должностных лиц

VI. Порядок оформления результата проверок

VII. Меры, принимаемые по фактам нарушений, выявленным

при проведении проверок

VIII. Обжалование субъектами предпринимательства действий

и решений Департамента

IX. Ответственность Департамента

X. Особенности проведения проверок субъектов,

занимающихся производством лекарственных средств

и изделий медицинского назначения

Приложение 1. Предписание на проведение проверки субъекта

предпринимательства

Приложение 2. Акт отбора образцов

Приложение 3. Отчет о результатах проверок

Приложение 4. Уведомление об устранении нарушений

Приложение 5. Книга регистрации инспекторских проверок субъектов

предпринимательства

Приложение 6. Анкета-вопросник о предприятии и его хозяйственной

деятельности

Приложение 7. Протокол об административном правонарушении

Приложение 8. Акт изъятия лекарственных средств

Приложение 9. Постановление о наложении административного штрафа

Приложение 10. Предписание о наложении административного штрафа

Приложение 11. Извещение об исполнении административного штрафа

I. Общие положения

1. Настоящее Положение о порядке проведения проверок фармацевтических организаций Департаментом лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики (далее - Положение) устанавливает порядок организации и проведения проверок субъектов предпринимательства, осуществляющих фармацевтическую деятельность, должностными лицами Департамента лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики (далее - Департамент).

2. Целью проведения проверок является контроль деятельности субъектов предпринимательства, осуществляющих фармацевтическую деятельность (далее - субъекты), по соблюдению ими законодательства Кыргызской Республики, регламентирующего реализацию, хранение, изготовление, производство, учет, распределение, рациональное использование лекарственных средств.

3. Задачами проведения проверок субъектов являются:

- выявление и пресечение нарушений при реализации, хранении, изготовлении, производстве, учете, распределении, рациональном использовании лекарственных средств субъектами;

- повышение качества предоставляемых фармацевтических услуг.

4. Проверка субъектов предпринимательства, осуществляющих фармацевтическую деятельность, проводится по предписанию Департамента, согласованного с уполномоченным государственным органом, осуществляющим функции поддержки и развития предпринимательства.

5. Должностные лица Департамента при осуществлении проверки должны руководствоваться настоящим Положением и действующим законодательством Кыргызской Республики, регулирующим данную сферу деятельности.

II. Объекты, виды, сроки, основания

фармацевтической проверки

6. Объектом проверок Департамента (далее - объект) является фармацевтическая деятельность:

- аптечных учреждений (аптечные склады, аптеки, аптеки организаций здравоохранения, аптечные пункты, аптечные киоски, а также склады медицинской техники, магазины медицинской техники и очковой оптики);

- предприятий, занимающихся производством лекарственных средств;

- организаций здравоохранения по вопросам закупки, хранения, распределения и рационального использования лекарственных средств.

Также объектом проверки являются лекарственные средства.

7. Фармацевтическая проверка объектов осуществляется на стадиях производства, изготовления, хранения, перевозки, реализации, эксплуатации и уничтожения лекарственных средств.

8. Фармацевтические проверки могут быть плановыми, внеплановыми, контрольными, перепроверками.

9. Плановая проверка объекта осуществляется один раз в год должностным лицом Департамента.

10. Плановая проверка объекта осуществляется на основании утвержденного плана проверок, согласованного с уполномоченным государственным органом, осуществляющим функции поддержки и развития предпринимательства.

11. Плановой проверкой охватывается деятельность объекта фармацевтической проверки со дня окончания предыдущей проверки.

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.

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.

14. Внеплановые проверки проводятся на основании предписания Департамента в течение трех дней с момента возникновения основания для проведения проверки, с согласия уполномоченного государственного органа, осуществляющего функции поддержки и развития предпринимательства.

15. Контрольные проверки проводятся с целью определения устранения субъектами предпринимательства нарушений, выявленных предыдущей про-

веркой, и не могут выходить за рамки данной задачи.

Контрольные проверки проводятся только после истечения срока, предоставленного субъекту предпринимательства для устранения отмеченных нарушений.

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.

17. Перепроверка проводится на основании жалобы субъекта предпринимательства, осуществляющего фармацевтическую деятельность, в Департамент в случае несогласия с результатами проверки.

Жалоба субъекта предпринимательства рассматривается Департаментом в течение 30 дней. Перепроверке подлежит только обжалуемый результат плановой проверки, по результатам которой принимается мотивированное решение.

III. Порядок осуществления проверок

18. Должностные лица Департамента осуществляют проверки в соответствии с настоящим Положением и на основании предписания Департамента с указанием:

- номера и даты предписания о проведении проверки;

- фамилии, имени и отчества должностного лица (лиц), уполномоченных на проведение проверки;

- наименования и адреса юридического лица или фамилии, имени и отчества индивидуального предпринимателя, в отношении которого проводится проверка;

- цели и предмета проводимой проверки;

- правового основания проведения проверки;

- даты начала и окончания проверки.

19. Предписание о проведении проверки подписывается руководителем Департамента в трех экземплярах и удостоверяется печатью. К проведению проверки могут быть допущены только должностные лица, указанные в предписании.

Должностное лицо Департамента без соответствующего предписания не имеет права осуществлять какие-либо действия, связанные с проверками.

20. Предписание на проведение проверки субъекта предпринимательства (приложение 1), на основании которого произведена проверка, остается у субъекта предпринимательства, осуществляющего фармацевтическую деятельность, как документ, подтверждающий факт проверки.

21. Предписание является официальным документом, подтверждающим полномочия должностного лица уполномоченного органа на проведение проверки.

22. Предписание составляется согласно приложению 1 к настоящему Положению в трех экземплярах: оригинала, заверенного печатью и подписью руководителя Департамента, и двух его копий.

23. Предписание содержит следующие реквизиты:

- номер и дата регистрации предписания в уполномоченном государственном органе, осуществляющем функции поддержки и развития предпринимательства;

- наименование уполномоченного органа (Департамент);

- фамилия, имя, отчество должностного лица (лиц), уполномоченного на проведение проверки;

- наименование или фамилия, имя, отчество, индивидуальный номер налогоплательщика и адрес объекта фармацевтической проверки или регистрационный номер удостоверения социальной защиты (персональный номер) физического лица;

- цели, вид и предмет проверки;

- правовые основания проверки;

- проверяемый период;

- дата начала и окончания проверки.

24. Предписание имеет оборотную сторону (приложение 1. "Информация к предписанию"), которая в обязательном порядке заполняется по результатам проверки должностным лицом Департамента и/или должностным лицом объекта фармацевтической проверки - по усмотрению.

25. Перечень вопросов, подлежащих проверке, отражается в предмете проверки, утвержденном руководителем Департамента, который прилагается к предписанию.

26. Уполномоченным государственным органом, осуществляющим функции поддержки и развития предпринимательства, присваивается регистрационный номер бланку предписания и заверяется подписью уполномоченного должностного лица и печатью. Предписание выдается в трех экземплярах.

27. Заверенные бланки предписаний являются документами строгого хранения и отчетности.

28. Бланки предписаний действительны в течение трех календарных месяцев, начиная с того месяца, который определен в плане проверок месяцем начала проведения проверки. Месяц начала проведения проверки не может быть установлен ранее месяца окончания предыдущей плановой проверки.

29. При корректировке плана проверок Департамент в срок не более пяти рабочих дней после согласования изменений плана с уполномоченным государственным органом, осуществляющим функции поддержки и развития предпринимательства, производит отметку в своей регистрационной книге инспекторских проверок в строке "регистрации неиспользованных предписаний".

Неиспользованные бланки предписаний по акту приема-передачи передаются в уполномоченный государственный орган, осуществляющий функции поддержки и развития предпринимательства, в срок не более трех рабочих дней.

После окончания проверки проверяющие должностные лица Департамента в двухдневный срок обязаны возвратить талон ответственному должностному лицу государственного органа, осуществляющего функции поддержки и развития предпринимательства, для учета проверки и ведения мониторинга за осуществлением государственного надзора (проверки).

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.

31. Срок проведения проверок деятельности объекта фармацевтической проверки не должен превышать 30 календарных дней. В исключительных случаях этот срок может быть продлен по письменному распоряжению руководителя Департамента, не более одного раза на срок до 10 дней. Решение о продлении срока проверки может быть обжаловано в судебном порядке.

Если при проведении проверки требуется исследование отобранных образцов в лабораторных условиях, срок проверки может быть приостановлен на срок, необходимый для исследования, но не более 15 календарных дней.

32. В ходе проведения проверки лекарственные средства, находящиеся у субъекта, проверяются должностным лицом Департамента на предмет:

- наличия сертификата соответствия по безопасности на продукцию;

- наличия регистрации лекарственных средств;

- соответствия упаковки и маркировки лекарственных средств требованиям технических регламентов;

- наличия фальсифицированных и забракованных лекарственных средств;

- наличия лекарственных средств с истекшим сроком годности.

33. В случае выявления лекарственных средств с истекшим сроком годности, фальсифицированных, незарегистрированных, несертифицированных, не разрешенных к применению в Кыргызской Республике, должностным лицом Департамента выдается предписание о запрете их реализации.

IV. Права и обязанности субъектов предпринимательства,

осуществляющих фармацевтическую деятельность,

при проведении проверок

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.

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.

V. Обязанности и права Департамента и проверяющих

должностных лиц

36. Департамент обязан:

- осуществлять финансирование проверок;

- проводить проверки по месту нахождения субъекта предпринимательства либо осуществления фармацевтической деятельности;

- не использовать противоречия и неточности законодательства Кыргызской Республики, устанавливающие требования, против субъекта предпринимательства, осуществляющего фармацевтическую деятельность;

- давать разъяснения субъектам предпринимательства, осуществляющим фармацевтическую деятельность, способствующие правильному исполнению требований законодательства Кыргызской Республики, подлежащих проверке;

- принять меры по недопущению причинения вреда и доведения любым доступным способом до потребителя лекарственных средств информации об опасном товаре (работе, услуге), которые могут причинить вред жизни, здоровью, имуществу потребителей и окружающей среде;

- исполнять иные обязанности, предусмотренные законодательством Кыргызской Республики о проверках субъектов предпринимательства.

37. Проверяющие должностные лица имеют право:

- требовать от субъекта предпринимательства, осуществляющего фармацевтическую деятельность, и его должностного лица документы, информацию и разъяснения по вопросам, непосредственно связанным с предметом проверки;

- в случае необходимости делать выписки и снимать копии документов;

- проводить осмотр помещений, оборудования, лекарственных средств, иного имущества, если осмотр связан с проведением проверки;

- наблюдать за технологическими процессами, если проверка связана с контролем соблюдения технологических требований;

- отбирать образцы (пробы) в минимальном количестве, необходимом для проведения проверки;

- принимать меры по привлечению к ответственности субъекта предпринимательства, осуществляющего фармацевтическую деятельность, и его должностных лиц в случае невыполнения законных требований проверяющего, а также в случае нарушения требований законодательства Кыргызской Республики.

38. Должностные лица Департамента обязаны:

- до начала проверки предъявить служебное удостоверение и передать субъекту предпринимательства, осуществляющему фармацевтическую деятельность, один экземпляр предписания о проведении проверки;

- произвести запись и расписаться в книге регистрации инспекторских проверок о проведенной проверке;

- проводить проверки в строгом соответствии с предписанием о проведении проверок и законодательством Кыргызской Республики;

- проводить проверки в рабочее время в присутствии должностных лиц;

- требовать документацию и иные материалы, относящиеся к предмету проверки;

- по требованию субъекта предпринимательства, осуществляющего фармацевтическую деятельность, предоставить нормативные правовые акты, на основании и в соответствии с которыми проводится проверка;

- обосновать нарушения, выявленные в ходе проверки, с указанием конкретных норм законодательства Кыргызской Республики;

- иные обязательства, предусмотренные законодательством Кыргызской Республики о проверках субъектов предпринимательства.

39. Проверяющим должностным лицам запрещается:

- требовать от субъекта предпринимательства и получать документы, разъяснения и информацию, не относящиеся к предмету проверки;

- хранить и использовать информацию о деятельности субъекта предпринимательства, полученную с нарушением законодательства Кыргызской Республики;

- распространять без согласия субъекта предпринимательства или его должностного лица информацию, составляющую государственную, коммерческую и иную охраняемую законом тайну, полученную им в результате проверок, за исключением случаев, предусмотренных законодательством Кыргызской Республики;

- вмешиваться, ограничивать или приостанавливать деятельность субъекта предпринимательства, осуществляющего фармацевтическую деятельность, за исключением случаев, предусмотренных законодательством Кыргызской Республики;

- требовать или получать от субъекта предпринимательства, осуществляющего фармацевтическую деятельность, какое-либо вознаграждение или услугу за проведение проверки;

- использовать факт нарушения субъектом предпринимательства или его должностным лицом как основание для вмешательства в его деятельность;

- устанавливать дополнительные требования, касающиеся процедур, методов, параметров, проверяемых в процессе проверок, не предусмотренных законодательством Кыргызской Республики.

VI. Порядок оформления результата проверок

40. По результатам проверки проверяющим должностным лицом Департамента составляется акт в двух экземплярах, справка о проверке и отчет о результатах проверки (приложение 3).

В акте указываются:

- дата, время и место составления акта;

- наименование уполномоченного органа;

- дата и номер предписания, на основании которого проводилась проверка;

- фамилия, имя, отчество, номер служебного удостоверения и должность лица (лиц), проводившего (их) проверку;

- наименование и адрес объекта фармацевтической проверки или фамилия, имя и отчество индивидуального предпринимателя;

- дата, время и место проведения проверки;

- сведения о результатах проверки, в том числе, о выявленных нарушениях;

- сведения об ознакомлении или отказе в ознакомлении с результатами проверки объекта фармацевтической проверки, подпись;

- подпись проверяющего должностного лица, проводившего проверку.

К акту проверки прилагаются акт отбора образцов (проб) при проведении обследования (приложение 2) и протоколы проведенных исследований и экспертиз.

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.

Независимо от результатов проверки акт подписывается проверяющим, руководителем или иным полномочным представителем объекта фармацевтической проверки.

В случае несогласия с фактами, изложенными в акте, руководитель объекта фармацевтической проверки или полномочный представитель обязаны подписать акт и произвести запись о возражениях. Письменные объяснения и документы, поясняющие мотивы этих возражений, направляются субъектом предпринимательства, осуществляющим фармацевтическую деятельность, в Департамент в срок до 10 дней с момента получения акта.

42. В случае выявления нарушения, за которые субъект предпринимательства, осуществляющий фармацевтическую деятельность, или его должностное лицо подлежат привлечению к административной ответственности, проверяющим должностным лицом составляется протокол об административном нарушении (приложение 7) в соответствии с Кодексом Кыргызской Республики об административной ответственности.

43. Результаты проверки, содержащие сведения, составляющие государственную, коммерческую и иную охраняемую законом тайну, оформляются с соблюдением требований, предусмотренных законодательством Кыргызской Республики.

VII. Меры, принимаемые по фактам нарушений,

выявленным при проведении проверок

44. По результатам рассмотрения акта с прилагаемыми документами руководитель Департамента выносит одно из следующих решений:

- об утверждении акта и результатов проверки;

- о привлечении субъекта предпринимательства и его должностных лиц к ответственности;

- о приостановлении деятельности субъекта предпринимательства, осуществляющего фармацевтическую деятельность, на срок до устранения им выявленных нарушений;

- о направлении копии материалов проверки в правоохранительные органы;

- об отказе в привлечении субъекта предпринимательства и его должностных лиц к ответственности ввиду отсутствия состава административного нарушения.

45. Незамедлительно после принятия решения по итогам проведенной проверки Департамент направляет субъекту предпринимательства, осуществляющему фармацевтическую деятельность, уведомление об устранении нарушений (приложение 4).

46. Уведомление информирует субъекта предпринимательства, осуществляющего фармацевтическую деятельность, о допущенных нарушениях требований законодательства и содержит требование Департамента об устранении указанных нарушений.

47. Уведомление составляется в двух экземплярах, подписывается руководителем Департамента и заверяется печатью.

48. В случае неустранения нарушения в указанные в уведомлении сроки Департамент имеет право наложить на субъект предпринимательства административное взыскание в соответствии с Кодексом Кыргызской Республики об административной ответственности, а также отозвать, приостановить действие лицензии субъекта предпринимательства, осуществляющего фармацевтическую деятельность, в соответствии с действующим законодательством Кыргызской Республики.

VIII. Обжалование субъектами предпринимательства

действий и решений Департамента

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.

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".

IX. Ответственность Департамента

51. Департамент и его должностные лица, в случае ненадлежащего исполнения своих служебных обязанностей при проведении проверок, совершении противоправных действий (бездействия), несут ответственность в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

52. Должностные лица Департамента, совершившие противоправные действия (бездействие) при проведении проверок субъектов предпринимательства, не вправе занимать какую-либо должность в уполномоченных государственных органах в течение 3 лет после установления их вины в судебном порядке.

53. Неподтверждение в судебном порядке результатов проверки о нарушениях субъектом предпринимательства, осуществляющим фармацевтическую деятельность, законодательства Кыргызской Республики является основанием для освобождения от занимаемой должности лица, проводившего проверку.

54. О мерах, принятых в отношении должностных лиц, виновных в нарушении законодательства Кыргызской Республики, Департамент обязан в месячный срок сообщить субъекту предпринимательства, осуществляющему фармацевтическую деятельность, в письменной форме.

55. Убытки, причиненные субъекту предпринимательства, осуществляющему фармацевтическую деятельность, включая упущенную выгоду, в результате неправомерных действий должностных лиц Департамента, нарушивших права субъекта предпринимательства, а также вследствие ненадлежащего осуществления Департаментом либо его должностными лицами предусмотренных законодательством Кыргызской Республики обязанностей по отношению к субъекту предпринимательства, подлежат возмещению этими должностными лицами.

56. Должностные лица Департамента за нарушение настоящего Положения несут ответственность в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

X. Особенности проведения проверок субъектов, занимающихся

производством лекарственных средств и изделий

медицинского назначения

57. Задачей проведения проверок субъектов предпринимательства, занимающихся производством лекарственных средств и изделий медицинского назначения, является соответствие организации и процессов производства требованиям производственного регламента на конкретную продукцию и выполнение условий и требований нормативных правовых документов и законодательства Кыргызской Республики. Проверки проводятся в соответствии с Законом Кыргызской Республики "О порядке проведения проверок субъектов предпринимательства" и настоящим постановлением.

58. Проверки осуществляются:

- для выдачи или продления срока действия лицензии на производство лекарственных средств, изделий медицинского назначения;

- после монтажа новых технологических линий, при вводе в производство новых лекарственных средств, изделий медицинского назначения, освоении новых технологических процессов или существенных изменениях способов производства и технологических процессов согласно заявкам;

- при изменении состава руководящего персонала, смене помещений, оборудования и их ремонте;

- для контроля над соблюдением лицензионных условий и качества серийно выпускаемых лекарственных средств, изделий медицинского назначения.

59. Результат проверки служит основанием для принятия решений о сохранении, приостановлении или отзыве регистрационных удостоверений и лицензии на производство лекарственных средств и изделий медицинского назначения при несоответствии качества выпускаемой продукции требованиям нормативной документации, а также при нарушении объектом фармацевтической проверки законодательства Кыргызской Республики, регламентирующего обращение лекарственных средств.

60. Проверка включает:

- проверку соответствия условий организации производства, технологических процессов, норм и нормативов для осуществления производства конкретной продукции или нескольких видов продукции, имеющих одинаковый процесс производства, технологическому документу;

- испытания, проводимые лабораторной службой;

- измерительный контроль;

- технический осмотр;

- идентификацию продукции;

- другие методы, обеспечивающие достоверность и объективность результатов надзора.

61. Плановая проверка проводится на предприятиях, уже выпускающих лекарственные средства, в соответствии с правилами. Цель - проверка отдельных, заранее определенных показателей, свидетельствующих о соблюдении надлежащей практики производства лекарственных средств на предприятии в целом.

Организационные формы проведения проверки устанавливаются руководством Департамента с учетом:

- специфики лекарственных средств;

- объема и продолжительности выпуска лекарственных средств;

- стабильности фармацевтического производства;

- наличия системы качества на предприятии-изготовителе;

- срока действия лицензии на производство лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

- срока действия регистрационного удостоверения на лекарственное средство, изделие медицинского назначения;

- срока действия нормативных документов на лекарственные средства;

- репутации изготовителя по отношению к качеству выпускаемой продукции.

62. Руководству проверяемой организации следует назначить, как минимум, одного сопровождающего из персонала, непосредственно участвующего в производстве продукции, которая является объектом инспекции. Для сопровождения должны быть выбраны лица, знающие всю систему качества на предприятии и уполномоченные принимать участие в проведении самоинспекции.

63. При проведении проверки обращают внимание на следующие основные факторы:

- технологический процесс, определенные виды оборудования и нормативную документацию необходимо проверять во время производства. При проверке уделяют особое внимание вспомогательным работам (например, обработке воды), отбору проб и хранению образцов, а также валидации;

- производственный процесс прослеживается от получения и испытания исходного сырья, материалов и полупродуктов до отгрузки готовой продукции. При проверке различных стадий технологического процесса инспектор должен иметь доступ ко всей необходимой документации, отражающей ведение технологического процесса и контроля качества. Следует ознакомиться с частотой поступления рекламаций и возвратов лекарственных средств и внести эти данные в отчет;

- требуется тщательно проверять такие документы, как регистрационные удостоверения и лицензии, технологические регламенты производства, фармакопейные статьи на продукцию, спецификации на сырье, продукты и полупродукты, а также производственные инструкции, стандартные рабочие методики и протоколы серий, включая протоколы испытаний и документы, касающиеся контроля маркированных упаковочных материалов и операций по маркировке.

При необходимости, уполномоченное должностное лицо должно иметь доступ в другие помещения, к другим документам или информации, касающимся предприятия.

64. Выводы инспектора должны основываться на проверке документации и собственных наблюдениях. Инспектор должен выявлять и фиксировать существенные изменения в производстве, включая оборудование, исходное сырье, материалы, полупродукты и готовую продукцию, а также в составе руководящего персонала. Такие изменения создают предпосылки и возможность для нарушения технологического регламента.

65. Ввод в эксплуатацию новых технологических линий по производству лекарственных средств, производившихся ранее на инспектируемом предприятии с использованием другого оборудования, требует в обязательном порядке внесения изменений в технологические регламенты и производственные инструкции, а при необходимости и внесения изменений в фармакопейные статьи.

При изменении поставщиков исходного сырья и первичного упаковочного материала требуется изучение стабильности, сроков годности и внесение изменений в нормативную документацию в установленном порядке.

Соблюдение этих правил необходимо проверять в ходе проверки.

66. Смена руководящего персонала, например руководителя предприятия, главного инженера и/или начальника отдела контроля качества требует проведения инспекции, поскольку может повлечь за собой непредсказуемые изменения в режиме работы, планировании качества, анализе со стороны руководства, надзоре за качеством, системе управления качеством и в оперативном управлении качеством, а также во всей системе качества.

67. Программа проверки должна предусматривать порядок отбора проб, выбор методов испытаний и форму составления документации по результатам контрольных испытаний. Инспектор может проводить отбор проб (образцов) в испытательных лабораториях по контролю качества, в складских помещениях, а также непосредственно в ходе технологического процесса.

68. Отбор проб производится в соответствии с Государственной фармакопеей. Пробы (образцы) отбирают от готовой продукции, разрешенной для реализации, но также могут быть отобраны пробы сырья, материалов, полупродуктов и промежуточной продукции. При отборе проб должен быть составлен акт отбора образцов (приложение 2), который вместе с отобранными образцами и сертификатами качества (аналитические паспорта) передаются в Центральную контрольно-аналитическую лабораторию Департамента для проведения контроля качества.

69. Проверяемая организация должна иметь дубликаты отобранных инспектором проб (образцов) из тех же серий продукции, которые следует хранить в отделе контроля качества. При необходимости, эти образцы могут быть испытаны, а результаты их испытаний сопоставлены с результатами государственной экспертизы.

70. В ходе проверки инспекция должна проверить и убедиться в том, что:

- такие документы, как производственная рецептура, спецификации испытаний, методы контроля качества, стандартные рабочие методики и протоколы серий (включая протоколы анализов и т.д., а также документы, касающиеся контроля печатных материалов и операций по маркировке) полностью внедрены;

- система качества учитывает специфику процессов, продукции, а также специфику организации управления производством;

- проверяемое производство может быть аттестовано.

71. В случаях, когда проверка осуществляется:

- для выдачи или продления срока действия лицензии на производство;

- для подтверждения соответствия выпускаемых лекарственных средств;

- для контроля над соблюдением условий лицензирования и качеством серийно выпускаемых лекарственных средств, инспектором составляется отчет о проведенной инспекции.

72. По окончании проверки оформляется отчет о результатах проверки (приложение 3), к отчету прикладывается "Анкета-вопросник о предприятии и его хозяйственной деятельности" (приложение 5), заранее подготовленная предприятием и представленная инспектору в начале проверки, во время проверки инспектором проверяется изложенная в анкете информация.

Приложение 1

к Положению о порядке проведения

проверок фармацевтических

организаций Департаментом

обеспечения и медицинской техники

при Министерстве здравоохранения

Кыргызской Республики

ПРЕДПИСАНИЕ

на проведение проверки субъекта предпринимательства

Код \_\_\_\_\_ Регистрационный номер N \_\_\_\_

Действительно с "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. по "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Поручает \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Наименование уполномоченного органа)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Ф.И.О., должность, номер удостоверения)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Ф.И.О., должность, номер удостоверения)

проведение проверки: плановая, внеплановая

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(вид проверки подчеркнуть)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование или Ф.И.О. проверяемого субъекта, адрес, ИНН)

с целью осуществления государственного надзора за лекарственными средствами, а также соответствия фармацевтического порядка требованиям нормативных, правовых актов, регламентирующих фармацевтическую деятельность, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(вопросы предмета проверки)

на основании Плана проверок субъектов предпринимательства Департамента лекарственного обеспечения и медицинской техники.

Срок проведения с "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. по "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Проверяемый период с "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. по "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Руководитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Ф.И.О., должность, подпись)

М.П. "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Согласовано: Управление по развитию предпринимательства при Министерстве экономического регулирования Кыргызской Республики

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Уполномоченный государственный орган по поддержке и развитию

предпринимательства)

Руководитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Ф.И.О., должность, подпись)

М.П. "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Продление срока проверки с "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

по "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Изменение состава проверяющих: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Ф.И.О., должность, номер удостоверения)

Руководитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Ф.И.О., должность, подпись)

М.П. "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Примечание: настоящий документ остается у проверяемого субъекта, как официальный документ, подтверждающий факт проведения проверки.

Информация к предписанию

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ проверка произведена \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Вид проверки) (уполномоченный орган)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Ф.И.О., должность, номер удостоверения)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Ф.И.О., должность, номер удостоверения)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование проверяемого субъекта, адрес, ИНН)

Срок проведения с "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. по "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Результаты проверки: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(нарушений не выявлено, выявлены нарушения - указать конкретную

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

норму нормативного правового акта, указать реквизиты

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

составленных акта, протокола)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

(Ф.И.О., подпись проверяющего, дата)

Должностное лицо проверяемого субъекта предпринимательства

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Ф.И.О., должность, телефон)

Замечания и предложения по проведенной проверке:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Фактический срок проведения проверки с "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. по "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись: Ф.И.О. Дата

Примечание: один экземпляр талона возвращается в Министерство экономического регулирования Кыргызской Республики после окончания срока проверки.

Приложение 2

к Положению о порядке проведения

проверок фармацевтических

организаций Департаментом

обеспечения и медицинской техники

при Министерстве здравоохранения

Кыргызской Республики

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Наименование уполномоченного органа

АКТ

отбора образцов

от "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

При проведении проверки \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Мною, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ф.И.О. инспектора

отобраны образцы продукции \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ в присутствии \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Ф.И.О. представителя хозяйствующего субъекта)

Для проведения испытаний по \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Показатели безопасности продукции и (или) пункты

технического регламента или нормативного правового акта

┌────────────┬───────┬───────┬──────┬─────────────────────┬───────────┐

│Наименование│Единица│ Номер │Размер│ Дата изготовления. │Количество │

│ образцов │измере-│партии │партии│Время отбора образцов│или масса │

│ продукции │ ния │изделий│ │(для скоропортящейся │отобранных │

│ (проб) │ │ │ │ продукции) │ образцов │

│ │ │ │ │ │ (проб) │

├────────────┼───────┼───────┼──────┼─────────────────────┼───────────┤

├────────────┼───────┼───────┼──────┼─────────────────────┼───────────┤

├────────────┼───────┼───────┼──────┼─────────────────────┼───────────┤

├────────────┼───────┼───────┼──────┼─────────────────────┼───────────┤

├────────────┼───────┼───────┼──────┼─────────────────────┼───────────┤

└────────────┴───────┴───────┴──────┴─────────────────────┴───────────┘

Реализация партий продукции, из которых отобраны образцы, до окончания проверки запрещается.

Инспектор: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Ф.И.О., подпись)

Представитель хозяйствующего субъекта: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Ф.И.О., подпись)

Для испытаний \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(количество (масса, объем) образцов)

Получил заведующий испытательной лаборатории: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Ф.И.О., подпись)

Отметка заведующего лабораторией о количестве (массе, объеме) израсходованных образцов в соответствии с утвержденными методиками испытаний \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Образцы после испытаний получил представитель хозяйствующего субъекта: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Ф.И.О., подпись)

Приложение 3

к Положению о порядке проведения

проверок фармацевтических

организаций Департаментом

обеспечения и медицинской техники

при Министерстве здравоохранения

Кыргызской Республики

"Утверждаю"

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

должность руководителя

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

М.П. Подпись/Ф.И.О.

Дата "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

ОТЧЕТ

о результатах проверок

за период с "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. по "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Наименование уполномоченного органа \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Код уполномоченного органа \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Число субъектов предпринимательства, деятельность которых была проверена за данный период: всего \_\_\_\_\_\_, в том числе юридические лица \_\_\_\_\_\_, физические лица \_\_\_\_\_\_, в том числе работающие по патенту: юридические лица \_\_\_\_\_\_, физические лица \_\_\_\_\_\_. Число проверок за данный период: всего, в том числе: плановых \_\_\_\_\_\_, внеплановых \_\_\_\_\_\_, других \_\_\_\_\_\_\_.

┌──┬─────────┬─────────┬────┬─────┬────┬─────┬────┬─────┬──────┬──────┐

│N │ Номер, │Наимено- │ ИНН│ N │Вид │Осно-│Пе- │Ре- │Приня-│Инфор-│

│п/│ дата │ вание/ │ │ па- │про-│вание│риод│зуль-│ тые │мация │

│п │предписа-│ Ф.И.О. │ │тента│вер-│ для │про-│тат │ меры │ об │

│ │ ния на │субъекта │ │ │ ки │ про-│ве- │про- │ по │устра-│

│ │проверку,│предпри- │ │ │ │ вер-│де- │вер- │устра-│нении │

│ │ Ф.И.О. │ нима- │ │ │ │ ки │ния │ки │нению │право-│

│ │проверяю-│тельства,│ │ │ │ │ │ │выяв- │нару- │

│ │ щего │юридичес-│ │ │ │ │ │ │ленных│шений │

│ │должност-│кий адрес│ │ │ │ │ │ │нару- │ │

│ │ного лица│ │ │ │ │ │ │ │шений │ │

│ │ (N │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

│ │ удосто- │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

│ │ верения)│ │ │ │ │ │ │ │ │ │

├──┼─────────┼─────────┼────┼─────┼────┼─────┼────┼─────┼──────┼──────┤

│ 1│ 2 │ 3 │ 4 │ 5 │ 6 │ 7 │ 8 │ 9 │ 10 │ 11 │

└──┴─────────┴─────────┴────┴─────┴────┴─────┴────┴─────┴──────┴──────┘

Приложение 4

к Положению о порядке проведения

проверок фармацевтических

организаций Департаментом

обеспечения и медицинской техники

при Министерстве здравоохранения

Кыргызской Республики

УВЕДОМЛЕНИЕ

об устранении нарушений

Номер и дата регистрации предписания в Министерстве экономического регулирования Кыргызской Республики: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Наименование уполномоченного органа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ф.И.О. должностного лица (лиц), уполномоченного на проведение проверки: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Наименование, адрес субъекта предпринимательства: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Цели, вид и предмет проверки: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата и номер решения, на основании которого выписано уведомление:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Состав нарушения с указанием конкретной нормы закона: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Срок для устранения нарушения: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Норма закона, устанавливающая ответственность субъекта предпринимательства в случае невыполнения уведомления: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Руководитель: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Ф.И.О., должность, подпись)

Приложение 5

к Положению о порядке проведения

проверок фармацевтических

организаций Департаментом

обеспечения и медицинской техники

при Министерстве здравоохранения

Кыргызской Республики

КНИГА

регистрации инспекторских проверок

субъектов предпринимательства

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(полное наименование, адрес, дата и место регистрации,

реквизиты свидетельства Министерства юстиции Кыргызской

Республики, либо Ф.И.О., реквизиты свидетельства

Национального статистического комитета Кыргызской

Республики, лицензии Министерства здравоохранения

Кыргызской Республики на деятельность по изготовлению

и реализации лекарственных средств)

┌───┬────────────┬─────────────┬───────┬────────┬──────────────┬──────┐

│ N │Наименование│ Ф.И.О., │ Вид и │ Дата │ Обязательство│Приме-│

│п/п│уполномочен-│ должность, │вопросы│ начала │ о нераспро- │чание │

│ │ного органа,│ номер │ пред- │проверки│ странении │ │

│ │проводящего │удостоверения│ мета │ и окон-│ без согласия │ │

│ │ проверку │должностного │провер-│ чания │ субъекта │ │

│ │ │ лица, │ ки │проверки│ предпринима- │ │

│ │ │ реквизиты │ │ │ тельства │ │

│ │ │ предписания │ │ │ конфиден- │ │

│ │ │ │ │ │ циальной │ │

│ │ │ │ │ │ информации, │ │

│ │ │ │ │ │ подпись │ │

│ │ │ │ │ │ должностного │ │

│ │ │ │ │ │ лица │ │

├───┼────────────┼─────────────┼───────┼────────┼──────────────┼──────┤

│ 1 │ 2 │ 3 │ 4 │ 5 │ 6 │ 7 │

├───┼────────────┼─────────────┼───────┼────────┼──────────────┼──────┤

│ │ │ │ │ │ │ │

└───┴────────────┴─────────────┴───────┴────────┴──────────────┴──────┘

Приложение 6

к Положению о порядке проведения

проверок фармацевтических

организаций Департаментом

обеспечения и медицинской техники

при Министерстве здравоохранения

Кыргызской Республики

АНКЕТА-ВОПРОСНИК

о предприятии и его хозяйственной деятельности

1. Общая информация:

1) Краткая информация о предприятии:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(название предприятия, адрес)

Телефоны руководящего персонала: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Факс: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(юридический статус предприятия)

Перечисление всех видов производственной деятельности: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2) Сведения о производстве лекарственных средств на предприятии в соответствии с лицензией, выданной ему Министерством здравоохранения Кыргызской Республики: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3) Сведения о любой другой производственной деятельности предприятия: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4) Перечень видов и наименований продукции, выпускаемой на предприятии, представленный в виде таблицы:

Перечень лекарственных средств, выпускаемых предприятием

┌───┬──────────────────┬───────────────┬──────────────┬───────────────┐

│ N │ Название │ Лекарственная │ Нормативный │Регистрационный│

│п/п│ лекарственного │ форма │ документ │ номер │

│ │ средства │ │ │ │

├───┼──────────────────┼───────────────┼──────────────┼───────────────┤

│ 1 │ 2 │ 3 │ 4 │ 5 │

└───┴──────────────────┴───────────────┴──────────────┴───────────────┘

5) Информация о любых особо вредных или опасных веществах, используемых или получаемых предприятием, а также о способах их обработки, производства (на специально предназначенном оборудовании или на оборудовании для производства других видов продукции) и условиях хранения.

6) Сведения об услугах сторонних организаций при оказании производственной, аналитической или другой технической помощи при производстве и контроле качества лекарственных средств.

2. Персонал:

1) Организационная структура, представленная в виде схемы, а также касающиеся персонала мероприятия по обеспечению качества, включая производство и контроль качества.

2) Квалификация, стаж работы, ответственность и обязанности руководящего персонала, представленный в виде таблицы:

Квалификация, должность руководящего персонала

┌───┬────────────┬──────────────┬────────────┬────────────┬───────────┐

│ N │ Ф.И.О. │ Должность │Образование,│Квалификация│Примечание │

│п/п│ │ │ специаль- │ │ │

│ │ │ │ ность │ │ │

│ │ │ │ по диплому │ │ │

├───┼────────────┼──────────────┼────────────┼────────────┼───────────┤

│ 1 │ 2 │ 3 │ 4 │ 5 │ 6 │

└───┴────────────┴──────────────┴────────────┴────────────┴───────────┘

3) План-график предприятия по переподготовке и обучению персонала на курсах повышения квалификации, включая занятия по составлению документации и ведению рабочих записей.

4) Требования к здоровью персонала, занятого в процессе производства.

5) Требования к гигиене персонала, включая одежду.

3. Помещения:

1) План производственных помещений (с указанием масштаба) и их описание, представленные в виде таблицы:

Перечень производственных, вспомогательных

и складских помещений

┌───┬────────────────────────┬─────────────────────────┬──────────────┐

│ N │ Наименование │ Наименование │ Примечание │

│п/п│ производственного или │ производимой продукции │ │

│ │ вспомогательного цеха │ (полупродукта) │ │

│ │ (участка) │ │ │

├───┼────────────────────────┼─────────────────────────┼──────────────┤

│ 1 │ 2 │ 3 │ 4 │

└───┴────────────────────────┴─────────────────────────┴──────────────┘

2) Краткое описание вентиляционных систем. Более подробно следует описывать вентиляционные системы в критических зонах с потенциальным риском переноса загрязняющих веществ с потоком воздуха (с приложением схематических чертежей). Должна быть указана классификация помещений, в которых производится стерильная продукция.

3) Специальные помещения для работы с вредной, опасной и сенсибилизирующей продукцией.

4) Краткое описание систем водоснабжения (с приложением их схематических чертежей), включая мероприятия по их санитарной обработке.

5) Описания программ по профилактическому техническому обслуживанию помещений и системы протоколирования этих работ.

4. Оборудование:

1) Краткое описание основного оборудования, применяемого в производственном процессе, представленного в виде таблицы:

Список оборудования, аппаратуры и приборов

┌───┬─────────────────┬───────────────┬───────────────────┬───────────┐

│ N │ Наименование │ Фирма-изго- │ Дата проведения │Примечание │

│п/п│ оборудования, │ товитель, │ поверки │ │

│ │ аппаратуры, │ тип, марка │ оборудования, │ │

│ │ прибора │ │аппаратуры, прибора│ │

├───┼─────────────────┼───────────────┼───────────────────┼───────────┤

│ 1 │ 2 │ 3 │ 4 │ 5 │

└───┴─────────────────┴───────────────┴───────────────────┴───────────┘

2) Описания программ по профилактическому техническому обслуживанию оборудования и системы протоколирования этих работ.

3) Характеристика и калибровка средств измерительной техники, включая систему протоколирования этих работ. Порядок валидации компьютеризированных систем.

5. Санитария:

Перечень спецификаций, регламентирующих качество необходимого вспомогательного сырья, и стандартных рабочих методик, в которых описан порядок уборки производственных помещений и очистки оборудования.

6. Документация:

1) Перечень утвержденных технологических регламентов и инструкций и порядок их пересмотра, распределения и хранения на предприятии.

2) Перечень любой другой документации, относящейся к качеству продукции, которая больше нигде не упоминается (например, журналы, протоколы, регламентирующие микробиологический контроль воздуха и воды и т.д.).

7. Производство:

1) Краткое описание производственных процессов с указанием, при возможности, основных и наиболее важных параметров технологических процессов.

2) Порядок работы с исходным сырьем, упаковочными материалами, полупродуктами, промежуточной и готовой продукцией, включая отбор проб, карантин, выдачу и хранение.

3) Порядок работы с бракованной продукцией: сырьем, материалами, полупродуктами, промежуточной и готовой продукцией.

4) Краткое описание основных принципов процесса валидации.

8. Контроль качества:

1) Описание системы контроля качества, а также деятельности отдела контроля качества (лаборатории); имеющееся аналитическое оборудование и квалификация персонала, представленные в виде таблиц:

Квалификация и численность персонала

лаборатории по контролю качества

┌───┬─────────────┬────────────┬───────────────┬───────────┬──────────┐

│ N │ Ф.И.О. │ Должность │ Образование, │Сертификат │Примечание│

│п/п│ │ │ специальность │специалиста│ │

│ │ │ │ по диплому │ │ │

├───┼─────────────┼────────────┼───────────────┼───────────┼──────────┤

│ 1 │ 2 │ 3 │ 4 │ 5 │ 6 │

└───┴─────────────┴────────────┴───────────────┴───────────┴──────────┘

Список оборудования, аппаратуры и приборов

┌───┬─────────────────┬──────────────┬────────────────────┬───────────┐

│ N │ Наименование │ Фирма-изго- │ Дата проведения │Примечание │

│п/п│ оборудования │ товитель, │ поверки │ │

│ │ аппаратуры, │ тип, марка │ оборудования, │ │

│ │ прибора │ │аппаратуры, прибора │ │

├───┼─────────────────┼──────────────┼────────────────────┼───────────┤

│ 1 │ 2 │ 3 │ 4 │ 5 │

└───┴─────────────────┴──────────────┴────────────────────┴───────────┘

Перечень утвержденных нормативных документов (спецификаций) и стандартных рабочих методик, используемых для проведения контроля качества исходного сырья, полупродуктов, готовой продукции и упаковочных материалов, представленный в виде таблицы:

Нормативные документы (спецификации)

и стандартные рабочие методики

┌───┬──────────────────┬─────────────────┬─────────────┬──────────────┐

│ N │ Наименование │ Номер │ Срок │ Примечание │

│п/п│ нормативного │ нормативного │ действия │ │

│ │ документа │ документа │ │ │

├───┼──────────────────┼─────────────────┼─────────────┼──────────────┤

│ 1 │ 2 │ 3 │ 4 │ 5 │

└───┴──────────────────┴─────────────────┴─────────────┴──────────────┘

2) Описание процедуры выдачи разрешения на реализацию готовой продукции.

9. Производство и испытания, выполняемые по контракту:

Перечень работ по производству и контролю качества, которые выполняются по контракту для сторонних организаций и/или для предприятия сторонними организациями (указать наименование организации).

10. Реализация, рекламации и отзыв продукции:

1) Порядок реализации готовой продукции и система регистрации посерийной поставки лекарственных средств.

2) Порядок работы с рекламациями и система отзыва готовой продукции.

11. Охрана труда:

1) Краткое описание мероприятий по безопасному ведению технологических процессов и пожарной безопасности. Перечень инструкций по технике безопасности.

2) Перечень несчастных случаев, имевших место на предприятии за последние 2 года.

12. Охрана окружающей природной среды:

1) Перечень продукции, которая представляет опасность для окружающей природной среды.

2) Описание мероприятий по охране окружающей природной среды.

Примечание: анкета-вопросник о предприятии и его хозяйственной деятельности должна содержать специальную и фактическую информацию о соблюдении предприятием требований технологического регламента при производстве готовой продукции и контроле качества, включая контроль в процессе производства. В анкете приводятся сведения о видах работ, выполняемых в примыкающих или соседних зданиях, особенно в тех случаях, когда они взаимосвязаны с основным производством.

Если предприятие выполняет только часть работ по производству лекарственных средств (например, стадия упаковки, контрольные испытания и др.), то анкета должна содержать сведения только об этих видах деятельности.

Анкета-вопросник о предприятии и его хозяйственной деятельности, при возможности, должна быть краткой, чтобы ее объем не превышал 25 страниц машинописного текста формата А-4, напечатанного через 1,5-2,0 интервала.

Приложение 7

к Положению о порядке проведения

проверок фармацевтических

организаций Департаментом

обеспечения и медицинской техники

при Министерстве здравоохранения

Кыргызской Республики

Министерство здравоохранения Кыргызской Республики

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники

"\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года

ПРОТОКОЛ

об административном правонарушении

Составлен государственным фармацевтическим инспектором \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование территориального управления Департамента)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(фамилия, инициалы)

При проверке \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование хозяйствующего субъекта)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(адрес хозяйствующего субъекта)

Обнаружены следующие правонарушения: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(существо административного правонарушения)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(место и время действия)

Ответственным за указанные нарушения на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(нормативный правовой акт)

является \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Ф.И.О., должность, место работы)

Свидетели: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(фамилия, инициалы, место работы, занимаемая должность)

Нормативный акт, предусматривающий ответственность за данные нарушения: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Объяснения нарушителя или отметка об отказе от объяснения: \_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Иные сведения (привлекался ли ранее к административной ответственности, другие отягчающие и смягчающие вину обстоятельства) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Права и обязанности правонарушителя, предусмотренные статьей 570 Кодекса Кыргызской Республики об административной ответственности разъяснены.

Подпись лица, составившего протокол: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись правонарушителя или запись

об отказе от подписания протокола: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подписи свидетелей: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Приложение 8

к Положению о порядке проведения

проверок фармацевтических

организаций Департаментом

обеспечения и медицинской техники

при Министерстве здравоохранения

Кыргызской Республики

Форма акта изъятия

лекарственных средств

Министерство здравоохранения Кыргызской Республики

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники

N \_\_\_\_ "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года

АКТ

изъятия лекарственных средств

Составлен фармацевтическими инспекторами: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование территориального отделения Департамента)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(фамилия, инициалы)

При проверке \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование хозяйствующего субъекта)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(адрес хозяйствующего субъекта)

На основании статьи 93 Кодекса Кыргызской Республики об административной ответственности изъяты:

┌───┬────────────────────────────┬────────────┬──────────┬────────────┐

│ N │ Наименование │ Единица │ Серия │ Количество │

│п/п│ лекарственного средства │ измерения │ │ │

├───┼────────────────────────────┼────────────┼──────────┼────────────┤

│ 1 │ 2 │ 3 │ 4 │ 5 │

└───┴────────────────────────────┴────────────┴──────────┴────────────┘

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Ф.И.О. и подписи фарминспекторов)

Свидетели: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(подпись, инициалы, фамилии и адреса свидетелей)

С актом ознакомлен:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Ф.И.О., должность, подпись правонарушителя)

Приложение 9

к Положению о порядке проведения

проверок фармацевтических

организаций Департаментом

обеспечения и медицинской техники

при Министерстве здравоохранения

Кыргызской Республики

(обязательное)

Министерство здравоохранения Кыргызской Республики

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники

N \_\_\_\_ "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

о наложении административного штрафа

Рассмотрены материалы (протокол об административном правонарушении, акт проверки, другие документы) о правонарушении в отношении: \_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Ф.И.О. правонарушителя,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

место работы, должность, место постоянного жительства)

При рассмотрении дела участвовали: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Ф.И.О. участников)

Установлено, что: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Ф.И.О. правонарушителя,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

обстоятельства совершенного нарушения и существа нарушения)

Статьей \_\_\_\_ Кодекса Кыргызской Республики об административной ответственности за указанное правонарушение предусмотрено наложение административного штрафа на должностное лицо или гражданина (нужное подчеркнуть) в размере от \_\_\_\_ до \_\_\_\_ минимальных размеров заработной платы.

На основании изложенного и руководствуясь статьей \_\_\_\_\_ и статьей 514 Кодекса Кыргызской Республики об административной ответственности, постановил:

1. Наложить на: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(фамилия, инициалы правонарушителя, должность)

Штраф в размере: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(количество минимальных размеров заработной платы) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(общая сумма штрафа)

2. В соответствии со статьей 614 Кодекса Кыргызской Республики об административной ответственности, сумму штрафа надлежит уплатить не позднее одного месяца со дня вручения постановления о наложении штрафа в учреждение банка Кыргызской Республики для перечисления в республиканский бюджет, о чем сообщить в \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование Департамента или

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

его территориальных отделений)

3. При неуплате штрафа в указанный срок, в соответствии со статьей 615 Кодекса Кыргызской Республики об административной ответственности, постановление будет направлено для удержания суммы штрафа в принудительном порядке из заработной платы правонарушителя.

4. Настоящее постановление может быть обжаловано вышестоящему должностному лицу Департамента лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики или в районный (городской) суд в течение десяти дней со дня вынесения настоящего постановления.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Ф.И.О. должностного лица Департамента, личная подпись)

М.П.

Приложение 10

к Положению о порядке проведения

проверок фармацевтических

организаций Департаментом

обеспечения и медицинской техники

при Министерстве здравоохранения

Кыргызской Республики

(обязательное)

Министерство здравоохранения Кыргызской Республики

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники

N \_\_\_\_ "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года

ПРЕДПИСАНИЕ

о наложении административного штрафа

Руководителю \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование субъекта хозяйственной деятельности

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(аптеки, оптового склада, фармацевтического производства)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Ф.И.О., адрес хозяйствующего субъекта)

Выдано на основании акта проверки от "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года.

При проверке: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование лекарственных средств, изделий

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

медицинского назначения и медицинской техники)

на соответствие правилам производства, закупок и реализации лекарственных, диагностических, профилактических и лечебно-косметических средств, изделий и техники медицинского назначения, а также за занятие фармацевтической деятельностью без соответствующей лицензии \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

В соответствии со статьей 614 Кодекса Кыргызской Республики об административной ответственности: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование субъекта хозяйственной

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ деятельности, аптеки, оптового склада, фармацевтического производства); \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Ф.И.О., адрес хозяйствующего субъекта)

надлежит:

1. В 30-дневный срок с момента получения настоящего предписания внести штраф в сумме: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(сумма цифрами и прописью)

в доход республиканского бюджета (Первомайский РОК-1, Республиканский бюджет, ОАО РСК банк, расчетный счет 1299002381810060, БИК 129001).

2. Об исполнении штрафа сообщить в: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование Департамента или его территориальных отделений)

3. При уклонении хозяйствующими субъектами от уплаты штрафа в установленный срок или неуплате его в полном размере начисляется пеня в размере 1 процента от налагаемой суммы или ее неуплаченной части за каждый день просрочки.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Ф.И.О. должностного лица Департамента, личная подпись)

М.П.

Приложение 11

к Положению о порядке проведения

проверок фармацевтических

организаций Департаментом

обеспечения и медицинской техники

при Министерстве здравоохранения

Кыргызской Республики

(обязательное)

ИЗВЕЩЕНИЕ

об исполнении административного штрафа

Руководителю \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование территориального отделения Департамента)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(фамилия, инициалы)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(почтовый адрес)

Извещение

За уплату штрафа за нарушение правил производства, закупок и реализации лекарственных, диагностических, профилактических и лечебно-косметических средств, изделий и техники медицинского назначения, а также за занятие фармацевтической деятельностью без соответствующей лицензии сообщаем, что по предписанию от "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года за N \_\_\_\_\_\_ с расчетного счета \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(банковские реквизиты и наименование хозяйствующего субъекта)

изъято (перечислено) платежным поручением N \_\_\_\_\_\_ от "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года в доход республиканского бюджета: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(сумма цифрами и прописью)

Руководитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование хозяйствующего субъекта)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Ф.И.О., подпись)