



**ТАҚЫРЫБЫ: «ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ САЛАСЫНДАҒЫ
МЕМЛЕКЕТТІК БАҚЫЛАУ МЕН
ҚАДАҒАЛАУ ЖӘНЕ ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫҢ АЙНАЛЫСЫ
САЛАСЫНДАҒЫ
ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ИНСПЕКТОРАТ»**

Қабылдаған: Тогаева Н.Е.

Орындаған: Орынбаев
Темірхан

Топ: 501 – фармация

Жоспар:



1. Денсаулық сақтау саласындағы мемлекеттік бақылау медициналық қызметтер көрсету саласындағы мемлекеттік бақылау
2. Мемлекеттік санитариялық-эпидемиологиялық бақылау және қадағалау
3. Халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы рұқсаттар және хабарламалар
4. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналымы саласындағы мемлекеттік бақылау
5. Дәрілік заттардың айналысы саласындағы фармацевтикалық инспекторат

1. Денсаулық сақтау саласындағы мемлекеттік бақылау мен қадағалау



- Денсаулық сақтау саласындағы мемлекеттік бақылау мен қадағалау Қазақстан Республикасы заңнамасы талаптарының сақталуы мен орындалуын тексеруге, сондай-ақ денсаулық сақтау саласындағы құқық бұзушылықтардың алдын алуға, жолын кесуге және оларды жоюға бағытталған шаралар кешенін білдіреді.

2. Мемлекеттік бақылау мен қадағалау:

- 1) медициналық қызметтер көрсету;
- 2) халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы;
- 3) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласында жүзеге асырылады.

3. Денсаулық сақтау саласындағы мемлекеттік бақылау және қадағалау тексеру нысанында және өзге де нысандарда жүзеге асырылады.

Тексеру Қазақстан Республикасының [Кәсіпкерлік кодексіне](#) сәйкес жүзеге асырылады.

Мемлекеттік бақылаудың өзге де нысандары осы Кодекске сәйкес жүзеге асырылады.

1. Денсаулық сақтау саласындағы мемлекеттік бақылау мен қадағалау



- 4. Тиісті саладағы жоғары тұрған бас мемлекеттік инспектор немесе бас мемлекеттік санитариялық дәрігер жеке және (немесе) заңды тұлғалардың іс-әрекеттерге (әрекетсіздікке) немесе актілерге берген арызы (шағымы) бойынша шешімдер шығарылғанға дейін төмен тұрған бас мемлекеттік инспектордың немесе бас мемлекеттік санитариялық дәрігердің актісінің орындалуын тоқтата тұруға, күшін жоюға не оны кері қайтарып алуға құқылы.

6. Қазақстан Республикасының [Кәсіпкерлік кодексінде](#) көзделген өлшемшарттардан басқа, мемлекеттік санитариялық-эпидемиологиялық қадағалауға жататын объектілердің тәуекелдер дәрежесін бағалау кезінде тексерілетін субъектінің тікелей қызметіне байланысты мынадай сапалық көрсеткіштердің жиынтығы ескеріледі:

- алдыңғы тексерулердің нәтижелері;
- өндірістік бақылауды ұйымдастыру және жүргізу;
- халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласында бастамашылық аудит жүргізу.

2. Медициналық қызметтер көрсету саласындағы мемлекеттік бақылау



- 1. Медициналық қызметтер көрсету саласындағы мемлекеттік бақылау Қазақстан Республикасының медициналық қызметтер көрсету саласындағы заңнамасын бұзушылықтардың алдын алуға, оларды анықтауға, жолын кесуге, сондай-ақ денсаулық сақтау субъектілерінің медициналық қызметтер көрсету саласындағы нормативтік құқықтық актілерді сақтауын бақылауға бағытталған.

2. Жеке және заңды тұлғалар көрсететін медициналық қызметтер медициналық қызметтер көрсету саласындағы мемлекеттік бақылау объектілері болып табылады.

3. Медициналық қызметтер көрсету саласындағы мемлекеттік бақылау тексеру нысанында және өзге де бақылау нысандарында жүзеге асырылады.

Тексеру Қазақстан Республикасының [Кәсіпкерлік кодексіне](#) сәйкес жүзеге асырылады.

Мемлекеттік бақылаудың өзге де нысандары осы Кодекске сәйкес жүзеге асырылады.

2. Медициналық қызметтер көрсету саласындағы мемлекеттік бақылау



- 4. Медициналық қызметтер көрсету саласындағы мемлекеттік бақылауды жүзеге асыратын лауазымды адамдар:
 - 1) Қазақстан Республикасының Медициналық қызметтер көрсету саласындағы бақылау жөніндегі бас мемлекеттік инспекторы және оның орынбасарлары;
 - 2) медициналық қызметтер көрсету саласындағы бақылау жөніндегі мемлекеттік инспекторлар;
 - 3) облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың медициналық қызметтер көрсету саласындағы бақылау жөніндегі бас мемлекеттік инспекторлары, олардың орынбасарлары;
 - 4) облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың медициналық қызметтер көрсету саласындағы бақылау жөніндегі мемлекеттік инспекторлары болып табылады.
- 5. Медициналық қызметтер көрсету саласындағы мемлекеттік бақылауды жүзеге асыратын мемлекеттік органдар мен медициналық ұйымдар басшылары лауазымдарына Қазақстан Республикасының жоғары медициналық білімі бар азаматтары тағайындалады.

2. Медициналық қызметтер көрсету саласындағы мемлекеттік бақылау



- 6. Қазақстан Республикасының Медициналық қызметтер көрсету саласындағы бақылау жөніндегі бас мемлекеттік инспекторы тексеру нәтижесі негізінде облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органының басшысына нұсқама беруге құқылы.
 - 7. Медициналық қызметтер көрсету саласындағы мемлекеттік бақылауды жүзеге асыратын лауазымды адамдар:
 - 1) денсаулық сақтау субъектілеріне Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау туралы заңнамасын бұзушылықтарды жою туралы нұсқама беруге;
 - 2) денсаулық сақтау субъектісінен халыққа медициналық көмек көрсету мәселелері бойынша қажетті ақпаратты сұратуға және алуға;
 - 3) медициналық қызметтер көрсету саласында бақылауды жүргізу үшін қажетті құжаттардан көшірмелер түсіруге;
 - 4) Қазақстан Республикасының әкімшілік құқық бұзушылық туралы [заңнамасына](#) сәйкес аккредиттелу туралы куәліктің қолданылуын алты айға дейінгі мерзімге тоқтата тұруға және одан айыруға бастамашылық жасауға;

2. Медициналық қызметтер көрсету саласындағы мемлекеттік бақылау



- 5) өз құзыретінің шегінде әкімшілік құқық бұзушылық туралы істерді қарауға және Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау туралы заңнамасын бұзғандығы үшін әкімшілік жаза қолдануға;
- 6) Қазақстан Республикасының әкімшілік құқық бұзушылық туралы [заңнамасына](#) сәйкес медициналық қызметке арналған лицензияның қолданылуын тоқтата тұруға бастамашылық жасауға;
- 7) Қазақстан Республикасының әкімшілік құқық бұзушылық туралы [заңнамасына](#) сәйкес медициналық қызметке арналған лицензиядан айыруға бастамашылық жасауға;
- 8) Қазақстан Республикасының заңдарында көзделген тәртіппен маман сертификатының қолданылуын тоқтата тұруға және одан айыруға бастамашылық жасауға;
- 9) жеке және заңды тұлғалар заңды талаптарды немесе уәкілетті органның лауазымды адамдары берген нұсқамаларды, қаулыларды орындамаған немесе тиісінше орындамаған кезде сотқа жүгінуге;

2. Медициналық қызметтер көрсету саласындағы мемлекеттік бақылау



- 10) Қазақстан Республикасының әкімшілік құқық бұзушылық туралы [заңнамасына](#) сәйкес дара кәсіпкердің немесе заңды тұлғаның қызметін немесе қызметінің жекелеген түрлерін тоқтата тұру жөнінде шаралар қабылдауға құқылы.

8. Медициналық қызметтер көрсету саласындағы мемлекеттік бақылауды жүзеге асыратын лауазымды адамдар шығарған шешімдер денсаулық сақтау субъектілерінің орындауы үшін міндетті және оған жоғары тұрған органға және (немесе) сот тәртібімен [шағым жасалуы](#) мүмкін.

3. Мемлекеттік санитариялық-эпидемиологиялық бақылау және қадағалау



- 1. Мемлекеттік санитариялық-эпидемиологиялық бақылау және қадағалау Қазақстан Республикасының халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы заңнамасын бұзушылықтардың алдын алуға, оларды анықтауға, жолын кесуге, сондай-ақ халықтың денсаулығы мен мекендеу ортасын және өнімнің, процестердің, көрсетілетін қызметтердің қауіпсіздігін сақтау мақсатында халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы нормативтік құқықтық актілердің, гигиеналық нормативтер мен техникалық регламенттердің сақталуын бақылауға бағытталады.

2. Халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік орган Кеден одағының кедендік шекарасымен тұспа-тұс келетін Қазақстан Республикасының Мемлекеттік шекарасында инфекциялық және паразиттік аурулардың енуі мен таралуын санитариялық-карантиндік бақылауды жүзеге асыру және Қазақстан Республикасының Мемлекеттік шекарасы мен аумағын санитариялық қорғауды қамтамасыз ету тәртібін айқындайды.

3. Мемлекеттік санитариялық-эпидемиологиялық бақылау және қадағалау



- 3. Жеке және заңды тұлғалар, ғимараттар, құрылыстар, өнім, жабдық, көлік құралдары, топырақ, су, ауа, тамақ өнімдері және қызметі, пайдаланылуы, тұтынылуы, қолданылуы мен іске қосылуы адамның денсаулық жағдайы мен қоршаған ортаға зиян келтіруі мүмкін өзге де объектілер мемлекеттік санитариялық-эпидемиологиялық бақылау және қадағалау объектілері болып табылады.

Мемлекеттік санитариялық-эпидемиологиялық бақылау және қадағалау объектілері (эпидемиялық маңызы бар объектілер) екі топқа бөлінеді:

- 1) эпидемиялық маңыздылығы жоғары объектілер;
- 2) эпидемиялық маңыздылығы болмашы объектілер.

Эпидемиялық маңызы бар объектілерді топтарға бөлу тәуекелдерді бағалау жүйесі негізінде жүзеге асырылады.

Мемлекеттік санитариялық-эпидемиологиялық бақылауға және қадағалауға жататын өнім мен эпидемиялық маңызы бар объектілердің тізбесін халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік орган осы тармақтың екінші бөлігінде көрсетілген топтар бойынша бөле отырып, өз құзыреті шегінде кәсіпкерлік жөніндегі және қоршаған ортаны қорғау саласындағы уәкілетті органдармен келісу бойынша [бекітеді](#).

3. Мемлекеттік санитариялық-эпидемиологиялық бақылау және қадағалау



- 4. Мемлекеттік санитариялық-эпидемиологиялық бақылау және қадағалау тексеру нысанында және өзге де нысандарда жүзеге асырылады.

Тексеру Қазақстан Республикасының [Кәсіпкерлік кодексіне](#) сәйкес жүзеге асырылады.

Эпидемиялық маңыздылығы жоғары объектілерге қатысты тексерулер Қазақстан Республикасының [Кәсіпкерлік кодексіне](#) сәйкес, тәуекелдерді бағалау жүйесіне негізделген мерзімділікпен ерекше тәртіппен жүзеге асырылады.

Эпидемиялық маңыздылығы жоғары объектілер халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік орган [айқындайтын](#) тәуекелдерді басқаруды бағалау жүйесіне сәйкес ерекше тәртіппен жүргізілетін тексерулерден босатылады.

Эпидемиялық маңыздылығы болмашы объектілерге қатысты жоспардан тыс тексерулер ғана жүргізіледі.

3. Мемлекеттік санитариялық-эпидемиологиялық бақылау және қадағалау



- Мемлекеттік санитариялық-эпидемиологиялық бақылаудың өзге де нысандары, мынадай:
 - 1) егер бару объектінің (субъектінің) орналасқан жеріндегі құқықтық статистика және арнайы есепке алу жөніндегі уәкілетті органды барғанға дейін бір тәулік бұрын міндетті түрде хабардар ете отырып, рұқсат беру құжаттарын алумен байланысты болған;
 - 2) жеке тұлғалардың инфекциялық және паразиттік аурулары, тамақтан улануы (үйдегі ауру ошағы) жағдайларында, санитариялық-эпидемияға қарсы және санитариялық-профилактикалық іс-шараларды ұйымдастыру және жүргізу үшін мемлекеттік санитариялық-эпидемиологиялық бақылау жүргізу кезіндегі;
 - 3) егер бару өнім қауіпсіздігінің мониторингін жүзеге асыру үшін өнімді іріктеумен байланысты болған жағдайларды қоспағанда, бақылау объектілеріне (субъектілеріне) барусыз қажеттілік және жеткіліктілік қағидатына сәйкес жүргізіледі.

3. Мемлекеттік санитариялық-эпидемиологиялық бақылау және қадағалау



- 6. Камералдық бақылау сыртқы экономикалық қызметке қатысушылар туралы, өнімге сынақ жүргізуге, оның сәйкестігін растауға немесе өнім сәйкестігі туралы декларацияны тіркеуге, сәйкестікті растау нәтижелерін тануға жүгінген өтініш берушілер туралы, сынақ нәтижелері туралы, сондай-ақ кеден органдары, техникалық реттеу саласындағы уәкілетті орган халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламатталығы саласындағы мемлекеттік органға табыс ететін өнімдер сәйкестігінің дәлелдемелері ретінде табыс еткен өзге де құжаттарда қамтылған мәліметтерді зерттеу мен талдау негізінде жүзеге асырылады.

Сыртқы экономикалық қызметке қатысушылар, сәйкестікті растау жөніндегі органдар, сынақ зертханалары (орталықтар), өнімнің Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкестігін декларациялайтын жеке кәсіпкерлік субъектілері камералдық бақылау объектілері болып табылады.

Камералдық бақылауды жүзеге асыру үшін қажетті мәліметтердің тізбесін, сондай-ақ кеден органдарының, техникалық реттеу саласындағы уәкілетті органның, сәйкестікті растау жөніндегі органдардың және сынақ зертханаларының (орталықтардың) оларды табыс ету тәртібін халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік орган [айқындайды](#).

4. Халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы рұқсаттар және хабарламалар



- 1. Халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік орган "Рұқсаттар және хабарламалар туралы" Қазақстан Республикасының [Заңына](#) сәйкес мынадай рұқсат беру құжаттарын беруді жүзеге асырады:
 - 1) мемлекеттік санитариялық-эпидемиологиялық бақылауға және қадағалауға жататын, эпидемиялық маңыздылығы жоғары объектілерді салу, реконструкциялау және кеңейту жобаларына, қалалық және ауылдық елді мекендердің құрылыс салу бас жоспарларының, курорттық аймақтар жобаларына және егжей-тегжейлі жоспарлау жоспарларына санитариялық-эпидемиологиялық қорытынды;
 - 2) эпидемиялық маңыздылығы жоғары объектінің халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы нормативтік құқықтық актілерге және гигиеналық нормативтерге сәйкестігі (сәйкес еместігі) туралы санитариялық-эпидемиологиялық қорытынды;
 - 3) тамақ өнімінің жарамдылық мерзімдерін және оны сақтау шарттарын келісу туралы санитариялық-эпидемиологиялық қорытынды;

4. Халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы рұқсаттар және хабарламалар



- 4) балалар тағамы өнімдерін, тамаққа тағамдық және биологиялық активті қоспаларды, генетикалық түрлендірілген объектілерді, бояғыштарды, дезинфекциялау, дезинсекциялау және дератизациялау құралдарын, сумен және тамақ өнімдерімен жанасатын материалдар мен бұйымдарды, химиялық заттарды, адам денсаулығына зиянды әсер ететін өнім мен заттың жекелеген түрлерін мемлекеттік тіркеу немесе қайта тіркеу туралы куәлік;
 - 5) алып тасталды - ҚР 29.03.2016 [№ 479-V](#) Заңымен (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік жиырма бір күн өткен соң қолданысқа енгізіледі);
 - 6) патогендіктің I-IV тобындағы микроорганизмдермен және гельминттермен жұмыс істеуге рұқсат;
- 2. Объектінің халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы нормативтік құқықтық актілерге және гигиеналық нормативтерге сәйкестігі туралы санитариялық-эпидемиологиялық қорытындысыз эпидемиялық маңыздылығы жоғары объектілерді пайдалануға тыйым салынады.



- 3. Эпидемиялық маңыздылығы болмашы объектілердің қызметі (пайдаланылуы) объектіге санитариялық-эпидемиологиялық қорытынды алынбай жүзеге асырылады.

Жеке және заңды тұлғалар "Рұқсаттар және хабарламалар туралы" Қазақстан Республикасының [Заңында](#) белгіленген тәртіппен эпидемиялық маңыздылығы болмашы объект қызметі (пайдаланылуы) басталғаны және тоқтатылғаны туралы халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік органды хабардар етуге міндетті.

Бұл ретте жеке және заңды тұлғалар эпидемиялық маңыздылығы болмашы объектілердің қызметі (пайдаланылуы) басталғанға дейін объектіні халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы нормативтік құқықтық актілердің және гигиеналық нормативтердің талаптарына сәйкес келтіруге міндетті.