

Фармацевтикалық қызметті нормативті-құқықтық қамтамасыз ету.  
Фармацевтикалық қызметті реттеу. Ұйымның қаржысы. Ұйымның  
қаржылық есебі.

Орындаған: Исаханова С.А.

Факультет: Фармация

Курс: 5

Тобы: 502-01

Қабылдаған: Жарымбетов Қ.Б.

## Фармацевтикалық қызметті мемлекеттік қадағалауды және дәрілік заттардың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын бақылауды жүзеге асыру жөніндегі нұсқаулықты бекіту туралы

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрінің 2005 жылғы 14 ақпандағы N 55 бұйрығы. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 2005 жылғы 14 наурызда тіркелді. Тіркеу N 3488. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2010 жылғы 29 сәуірдегі № 310 Бұйрығымен

1. Қоса беріліп отырған Фармацевтикалық қызметті мемлекеттік қадағалауды және дәрілік заттардың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын бақылауды жүзеге асыру жөніндегі нұсқаулық бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитеті (Пак Л.Ю.) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігіне мемлекеттік [тіркеуге](#) жіберсін.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Ұйымдастыру-құқықтық ұйымдастыру жұмысы департаменті (Акрачкова Д.В.) осы бұйрық мемлекеттік тіркелгеннен кейін бұқаралық ақпарат құралдарында ресми жариялауды қамтамасыз етсін.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау бірінші вице-министрі А.А. Ақановқа жүктелсін.

5. Осы бұйрық ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі.

# Фармацевтикалық қызметті мемлекеттік қадағалауды және дәрілік заттардың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын бақылауды жүзеге асыру жөніндегі нұсқаулық

## 1. Жалпы ережелер

1. Осы Фармацевтикалық қызметті мемлекеттік қадағалауды және дәрілік заттардың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын бақылауды жүзеге асыру жөніндегі нұсқаулық (бұдан әрі - Нұсқаулық) фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын заңды және жеке тұлғалары (бұдан әрі - субъектілер) бақылауды жүргізу тәртібін детальдау, дәрілік заттар айналымы саласындағы жеке және заңды тұлғалардың фармацевтикалық қызметін бақылау және қадағалау функцияларын жүзеге асыратын ведомствоның (бұдан әрі - бақылаушы орган) аумақтық бөлімшелері жүргізетін тексерулерді тәртіпке келтіру және сапасын арттыру мақсатында әзірленген.

2. Қазақстан Республикасының мемлекеттік фармацевтикалық инспекторы (бұдан әрі - фармацевтикалық инспектор) бақылаушы органның бастығы, бастығының орынбасарлары және мамандары болып табылады.

3. Осы Нұсқаулық Қазақстан Республикасының аумағында дәрілік заттар айналымы саласындағы қызметті жүзеге асыратын заңды және жеке тұлғаларды тексеру жүргізуге қолданылады.

## 2. Мемлекеттік фармацевтикалық қадағалау мен бақылаудың мақсаты және негізгі міндеттері

4. Мемлекеттік фармацевтикалық қадағалау мен бақылаудың мақсаты азаматтарды қауіпсіз, тиімді және сапалы дәрілік заттармен қамтамасыз етудің кепілдігі болып табылады.

5. Субъектілерді тексеру жүргізудің мақсаты мыналар болып табылады:

- 1) дәрілік заттарды, оның ішінде құрамында есірткі құралдары, психотроптық заттар мен прекурсорлар бар дәрілік заттарды алу (сатып алу), сақтау, дайындау, өндіру, есепке алу, бөлу, ұтымды пайдалану және сату, дәрілік заттардың жарнамалары тұрғысында жолсыздықтарды анықтау, жолын кесу, сондай-ақ Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес субъектілерге қатысты шаралар қолдану;
- 2) көрсетілетін фармацевтикалық қызметтердің сапасын арттыру;
- 3) халықты дәрілік заттармен қауіпсіз және сапалы қамтамасыз ету мәселелері бойынша органдармен және кәсіпорындармен өзара іс-қимыл жасау.

## Фармацевтикалық қызметті мемлекеттік реттеу

1. Фармацевтикалық қызметті мемлекеттік реттеуді:

Қазақстан Республикасының Үкіметі;

денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган;

облыстардың, (республикалық маңызы бар қаланың, астананың) денсаулық сақтауды

мемлекеттік басқарудың жергілікті органдары жүзеге асырады.

2. Фармацевтикалық қызметті мемлекеттік реттеу Қазақстан Республикасының

заңдарында белгіленген тәртіппен:

1) дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу;

2) фармацевтикалық қызметті лицензиялау;

3) дәрілік заттардың сәйкестігін растау;

4) фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын жеке тұлғаларды аттестаттау;

5) фармацевтикалық қызметке мемлекеттік бақылау жасау;

6) уәкілетті органның:

негізгі (өмірлік маңызы бар) дәрілік заттардың тізімін ;

аурулар түрлерінің және амбулаториялық емделу кезінде дәрілік заттар, арнайы

емдік тағам рецепт бойынша тегін немесе жеңілдікті жағдайда берілетін халықтың

жекелеген санаттарының тізбесін бекіту рәсімін жүргізу арқылы жүзеге асырылады.

## Тексерулерді ұйымдастыру

Фармацевтикалық инспекторлар тексерудің мынадай түрлерін жүргізе алады:

- 1) жоспарлы (алдыңғы тексерулерге қатысы бойынша заңнамада белгіленген уақыт аралықтарын ескере отырып өткізілетін, бақылаушы орган алдын ала жоспарлаған тексеру);
- 2) рейдтік (Қазақстан Республикасы заңнамасының жекелеген талаптарын шағын кәсіпкерлік субъектілерінің сақтауы мәселелері бойынша бақылаушы органдар жүзеге асыратын тексеру);
- 3) жоспардан тыс (қоғамдық тәртіпке, халықтың денсаулығына және ұлттық қауіпсіздікке төнген қатерді тезарада жоюды талап ететін, қалыптасқан әлеуметтік-экономикалық ахуалға байланысты белгіленетін, сондай-ақ шағымдарға, жүгінулерге және өтініштерге тезарада әрекет етуді талап ететін тексеру);
- 4) қарсы (егер тексерулерді жүргізу кезінде бақылаушы органдарда көрсетілген тұлғаларға байланысты қосымша ақпаратты алу қажеттігі туындайтын жағдайда үшінші тұлғаларға қатысты жүргізілетін тексеру).

Бақылаушы органдар белгіленген үлгідегі тексеру тағайындау туралы актілерді тіркеу журналын жүргізуге міндетті. Тексеру тағайындау актілерін тіркеу журналының жүргізілуі мен сақталуын бақылау бақылаушы органның басшысына жүктеледі.

Журналдың парақтары нөмірленуі, бау өткізілуі және мөрмен бекітілуі тиіс. Жазбалар толық, анық, ұқыпты жүргізілуі тиіс, түзетуге және өшіруге болмайды. Қате жазбалар ескертіледі және жауапты адамның қолымен расталады.

Объектіге тексеру үшін келген фармацевтикалық инспекторы мынадай құжаттарды беруге міндетті:

1) Қазақстан Республикасы Бас прокуратурасының Құқықтық статистика және арнайы есепке алу жөніндегі комитетінде және оның аумақтық бөлімшелерінде тіркелгені туралы белгісі бар тексеру тағайындау туралы акт;

2) қызмет куәлігі;

3) бақылаушы орган басшысы бекіткен тексеру жоспары.

Субъектілерді тексеруді құрамы 2 адамнан кем емес фармацевтикалық инспекторлар жүргізеді.

Тексеру ұйым басшысының, ол болмаған жағдайда орынбасарының немесе ұйым басшысы міндетін атқарушының, сондай-ақ дәріхана немесе медицина ұйымдарында дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы сатып алуға, сақтауға және сатуға (бөлуге) жауапты адамның қатысуымен жүргізіледі.

Тексеру жүргізу кезеңдері:

1) объектідегі істердің жай-күйін алдын ала зерделеу алдыңғы тексеру актілерінің, шағымдардың, өтініштердің, объектіде өндірілетін, сатылатын (бөлінетін) дәрілік заттардың сапасы туралы хабарлардың, бұрын анықталған жолсыздықтарды жою бойынша қабылданған шаралар жөніндегі ақпараттың негізінде жүргізіледі;

2) тексеруді байқау және сипаттау;

3) тексеру жүргізу кезінде алынған нәтижелерді талдау және қорыту, қорытынды жасау;

4) тексеру актісін және тиісті құжаттарды ресімдеу;

5) субъектіні тексеру нәтижелері туралы хабардар ету;

6) анықталған жолсыздық фактілері бойынша шаралар қабылдау.


25. Тексеру мерзімінің аяқталуы тексеру актісін тексеру тағайындау туралы актіде көрсетілген тексеруді аяқтау мерзімінен кешіктірмей субъектіге берген күн болып есептеледі.



**Ұйымның қаржысы** – біртұтас қаржы жүйесінің құрамдас бөлігі. Елдегі ақша қатынастарының маңызды саласын, атап айтқанда, материалдық өндірістің ақша қатынастарын қамтитындықтан, олар қаржының негізгі, бастапқы бөлігі болып табылады. Өйткені нақ сонда жиынтық қоғамдық өнім, ұлттық табыс және ұлттық байлық жасалады. Бұлар – халықтың қажеттері, өндірістік емес салалардың материалдық шығындары, ұлғаймалы ұдайы өндіріс процесі қамтамасыз етілетін бірден бір көздер. Мемлекеттегі сияқты, кәсіпорындар мен ұйымдардың қаржысы тауар – ақша қатынастары мен құн заңының нәтижесінде құралады. Тауар — ақша қатынастарын қоғамдық еңбек бөлінісі, меншіктің алуан формалары айқындайды. Жеке тауар өндірушілердің еңбек бөлінісінің дәрежесі әр түрлі, дербес кәсіпорындарды, олардың құрылымдық бөлімшелерін айқындайды. Жекеленген тауар өндірушілер өздерінің еңбектерінің нәтижелерінің өнімдерін, қызметтерін айырбастайды немесе тауардың құнын көрсететін ақшаға сатады. Бұл қатынастар жиынтығы тауар – ақша қатынастары болып табылады.

**ҰЙЫМНЫҢ ҚАРЖЫ ҚЫЗМЕТІ** — ұйымның меншікті қаражатын, оның кірісін қалыптастыру, экономикалық қызметті қаржыландырудың қарыз көздерін тарту, осы қызмет барысында құралатын табысты бөлу, оны ұйымды дамыту мақсатына пайдалану. Экономикалық [қызметті](#) дамыту оның тиісінше қаржымен қамтамасыз етілуін, яғни бастапқы капиталды талап етеді, бұл [капитал ұйым](#) құрылтайшыларының салымынан құралады және жарғылық [капитал](#) нысанын қабылдайды. Бұл кез келген ұйым мүлкінің құралуының аса маңызды көзі болып табылады. Жарғылық капиталдың құралуының нақты тәсілдері ұйымдық-құқықтық нысанның таңдалуына байланысты. Ұйымды құру кезінде жарғылық капитал негізгі қорларды сатып алуға айналым қаражатын қалыпты өндірістік-шаруашылық қызметті жүргізу үшін қажетті мөлшерде құралады, лицензиялар, [патенттер](#) сатып алуға салынады, оларды пайдалану табыс құраудың маңызды [факторы](#) болып табылады. Нарық жағдайында істейтін Ұйымның қаржы қызметінің негізгі шарттары: бастапқы капитал өндіріске салынады, осы өндіріс барысында өткізілген өнімнің бағасымен тұлғаланатын құн жасалады. Өнім өткізілгеннен кейін ол ақшалай нысанға — өндірілген тауарларды өткізуден ұйымның есептесу шотына түсетін ақшалай түсім нысанына ие болады.

Ақшалай [түсім](#) — әлі табыс емес, бірақ өнімді өндіруге жұмсалған қаражаттың орнын толтыру және ұйымның ақша қорлары мен сақтық қаржы қорларын жасақтау көзі. Негізгі өндірістік қорлар мен бейматериалдық активтердің тозуы ақшалай нысанды қабылдағаннан кейін тозымпұлдық аударым түрінде құралатын қордың жасақталуымен байланысты. Жасалатын тауардың материалдық негізін шикізат, материалдар, сатып алынатын жиынтықталмалы бұйымдар, құрайтындықтан, олардың құны басқа материалдық шығындармен, негізгі өндірістік қорлардың тозуымен, жұмыскерлерге төленетін жалақымен қоса, өзіндік құн нысанын қабылдайтын ұйымның өнімді өндіруге жұмсайтын шығындарын құрайды. Ақшалай түсім түскенге дейін бұл шығын ұйымның ақшалай қаражаты есебінен қаржыландырылады және өндіріске [алғы төлем](#) ([аванс](#)) ретінде салынады. Тауарларды өткізуден ақша түскеннен кейін айналым қаражаты қалпына келеді, ал ұйымның өнімді өндіруге жұмсаған шығынының орны толтырылады. Шығынның өзіндік құн ретінде оқшаулануы өнімді өткізуден алынған ақшалай түсім мен жұмсалған шығынды салыстыруға мүмкіндік береді. Қаражатты өнім өндіруге салу таза табыс алуды көздейді, егер ақшалай түсім өзіндік құннан асып түсетін болса, онда ұйым оны [пайда](#) түрінде алады. Пайда мен аударым өндіріске салынған ауыспалы айналым қаражатының нәтижесі болып табылады және ұйымның меншікті қаржы ресурстарына жатады, бұл ресурстарға ұйым дербес билік жүргізеді.



**Қаржылық есеп беру** – бұл кәсіпорынның есепті кезеңдегі қаржы-шаруашылық қызметіне сипаттама беретін белгілі нысандарға топтастырылған көрсеткіштер жүйесі. Қазақстан Республикасы Ұлттық Комиссиясының 1996 жылғы 12 қарашадағы №2 қаулысына сәйкес барлық кәсіпорындар меншік нысаны мен қызмет түріне қарамастан Бухгалтерлік есептің Қазақстандық стандартына көшті. Шаруашылық ету жағдайларының өзгеруіне байланысты кәсіпорынның есеп беру нысандары жетілу жағына өзгереді. Атап айтқанда, есеп беру Халықаралық бухгалтерлік стандарттардың талабына сай келе бастады. Кәсіпорынның, мекеменің қаржылық есеп беруі есеп процесінің соңғы сатысы болып табылады. Кәсіпорынның қаржылық есеп беруінде кәсіпорынның мүлік және қаржы жағдайына сипаттама беретін жиынтық деректер, кәсіпорынның шаруашылық қызметінің нәтижелері көрсетіледі.

## **Қаржылық есеп беруге қойылатын негізгі талаптар.**

Барлық кәсіпорындар, мекемелер үшін есеп беру жылы болып 1 қаңтардан 31 желтоқсанды қоса алғанға дейінгі мерзім саналады. Жаңадан құрылған кәсіпорындар, мекемелер үшін есеп беру жылы болып олар заңды тұлға құқын алған күннен бастап 31 желтоқсанды қоса алғанға дейінгі кезең, ал 1 қазаннан кейін құрылған кәсіпорындар үшін келесі жылдың 31 желтоқсанын қоса алғандағы мерзім саналады.

Қаржылық есеп беруді толтыруға қойылатын талаптар : көрсеткіштердің қарапайымдылығы мен түсініктілігі, деректердің шынайылығы; жинақтамалы және талдамалы есеп деректерінің сәйкестігі, есептік көрсеткіштердің жоспарлы көрсеткіштермен салыстырмалылығы, есепті көрсеткіштердің өткен жылдың осындай мерзімдегі есепті көрсеткіштермен салыстырмалылығы.

Қаржылық есеп берудің жасалу дұрыстығына кәсіпорынны /мекеменің/ басшысы және бас бухгалтер, сондай – ақ жоспар жасау қызметінің басшысы жауап береді. Қаржылық есеп беру қаржылық есептеменің бір бөлігі болып табылады және бухгалтерлік есептің стандарттарымен анықталады. Қаржылық есептемеге түсіндірме жазу, қосымша кестелер және осы есеп беруге негізделген немесе олардан алынған ақпараттар енеді және онымен бірге оқылатын болады.

## Қаржылық есеп берудің мақсаттары.

Қаржылық есеп берудің мақсаттары есеп берудің негізгі қаржылық жағдайы нәтижелер жайында ақпарат ұсыну болып табылады. Қаржылық есеп беру экономикалық шешім қабылдау үшін қажетті барлық ақпаратты өзіне енгізе алмайды. Өйткені есепнегізінде өткен оқиғаларды бейнелейді. Қаржылық есеп беру пайдалы ақпараттарды жинақтайды:

1. Несиені ұсыну жөніндегі инвестициялық шешімдерді қабылдауға;
2. Субъектінің алдағы ақшалай түсімін бағалауға және олардың түсімі мен жыл ұстасуы;
3. Субъектінің ресурстар мен міндеттемелерін байланысты бағалауға;
4. Басшы органдардың жұмысын бағалауға.

Қаржылық есеп берудің сапалық сипаттамалары :

1. Түсініктілік — қаржылық есеп беруге ұсынған ақпарат пайдаланушыға түсінікті болуға тиіс.
2. Орындылық — пайдалануға өткен , қазіргі және болашақ оқиғаларды бағалауға, растауға немесе түзетуге көмектесіп, экономикалық шешімдерге ықпал ету.
3. Сенімділік – ақпараттарда елеулі қателер мен бұрмалаушылықтар жоқ екендігіне шынайы сенім білдіру.
4. Шынайы көрсету – сенімділікті қамтамасыз ету жағдайы, қаржылық жағдайы, операция нәтижелері, ақшалай қаржылардың қозғалысы және тағы басқа операцияларды шынайы көрсетуі тиіс.
5. Мәннің формадан артықшылығы – операциялар мен басқа оқиғаларды шынайы көрсету тек заңды формада ғана емес, экономикалық заңдылығына сәйкес есептеп ұсынуы қажет.