



дайын өнімдерді өлшеп бөлуді, сапасын бақылауды, сертификаттауды, стандарттауды, тіркеуді, сақтауды, оларды бақылаумен қатар жүретін барлық түрлерімен бірге сату мен тасымалдауды қоса алғанда, дәрілік заттарды сериялық шығару жөніндегі қызмет.

\*\* дәрілік заттарды дәріхана жағдайында дайындау - шикізаттарды, материалдарды сатып алуды, дайындау технологиясын, сапаны бақылауды, сақтауды және сатуды қоса алғанда, дәрігерлердің рецептілері және емдеу-алдын алу ұйымдарының тапсырыстары бойынша дәрілік заттарды дайындау жөніндегі қызмет.

\*\*\* дәрілік заттарды көтерме саудада сату - дәрілік заттарды халыққа сатуды қоспағанда, дәрілік заттарды сатып алумен, сақтаумен, импорттаумен, экспорттаумен байланысты қызмет.

\*\*\*\* дәрілік заттарды бөлшек саудада сату - дәрілік заттарды сатып алумен, сақтаумен, халыққа және ұйымдарға жеке дана немесе шағын бөліктер түрінде босатуға байланысты қызмет.

Емдік препараттар (дәрілік заттар) - өзіндік, фармакологиялық активтілігі бар шығу тегі әртүрлі (өсімдіктерден, жануарлардан, синтетикалық, минералдық, биотехнологиялық және тағы басқа) заттар және аурулардың алдын алуға, диагнозын қоюға және емдеуге қолданылатын осы заттардың дәрілік нысандары.

Дәрілік заттарға дәрілік заттардың құрамдас бөліктері болып табылатын заттар, олардың дәрілік нысандары, адам денесінде немесе тәні ішінде уақытша немесе ұзақ болуға арналған бұйымдар мен материалдар, сондай-ақ емдік-профилактикалық азық-түлік өнімдері, тағам қоспалары, аурулардың диагнозын қою, алдын алу, емдеу мақсатында пайдаланылатын бұйымдар, құрылғылар, приборлар жатады.

2. Фармацевтикалық қызмет фармацевтикалық және медициналық зауыттарда, фабрикаларда цехтарда (фармацевтикалық және медициналық өнеркәсіп), сондай-ақ дәріхана қоймаларында, дәріханаларда, дәріханалық пункттерде, дәріханалық дүңгіршектерде, медициналық техника дүкендерінде, оптика дүкендерінде (дәріхана ұйымдары) жүзеге асырылады.

3. Фармацевтикалық және медициналық өнеркәсіптің және дәріхана ұйымдарының иелері заңды және жеке тұлғалар (бұдан әрі - лицензиаттар) болуы мүмкін.

4. Фармацевтикалық қызметті лицензиялау Қазақстан Республикасы азаматтарының денсаулығы мен өмірін қорғау, дәрі айналымы саласындағы бірыңғай мемлекеттік саясатты жүзеге асыру, фармацевтикалық қызметтердің жоғары сапасын қамтамасыз ету мақсаттарында жүргізіледі.

5. Лицензиялауға:

1) дәрілік заттарды;  
өнеркәсіптік өндіріс жағдайларында;  
дәріхана жағдайларында дайындау;

2) дәрілік заттарды;  
көтерме саудада;

бөлшек саудада сату жөніндегі фармацевтикалық қызмет жатады.

6. Фармацевтикалық қызметті лицензиялауды Қазақстан Республикасының азаматтардың денсаулығын сақтау саласында басшылық жасауды жүзеге асыратын орталық атқарушы орган (бұдан әрі - лицензиар) жүзеге асырады.

*Ескерту. 6-тармақ өзгерді - ҚР Үкіметінің 2002.01.11. N 35 қаулысымен .*

7. Есірткі, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналымымен байланысты фармацевтикалық қызметті лицензиялауды "Есірткі, психотроптық заттар, прекурсорлар және олардың заңсыз айналымы мен теріс пайдаланылуына қарсы іс-әрекет шаралары туралы" Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес есірткі, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналымы саласындағы қызметке мемлекеттік бақылауды жүзеге асыратын орталық атқарушы орган жүргізеді.

8. Фармацевтикалық қызметпен тиісті лицензиясыз, не лицензиялық нормалар мен ережелерді бұза отырып айналысу Қазақстан Республикасының заңнамалық кесімдерінде көзделген тәртіппен жауапқа тартылады.

## **2. Лицензия берудің тәртібі мен шарттары**

9. Лицензия алу үшін лицензиат мынадай құжаттарды ұсынады:

1) Қазақстан Республикасының Үкіметі бекіткен, фармацевтік қызметті жүзеге асыратын объектілер көрсетілген белгіленген үлгідегі өтініш; <\*>

2) заңды тұлғаның мемлекеттік тіркелгендігі туралы куәліктің нотариалдық куәландырылған көшірмесі;

3) қызметтің лицензияланатын түрімен айналысу құқығына алым енгізгендігін растайтын құжат;

4) лицензиаттың белгіленген тәртіппен тіркелген заңды немесе жеке тұлғаның тәуелсіз сараптамалық бағалауы негізінде жасалған біліктілік талаптарына сәйкестігі туралы қорытынды.

*Ескерту. 9-тармақ өзгерді - ҚР Үкіметінің 2002.01.11. N 35 қаулысымен .*

10. Фармацевтикалық қызметті жүзеге асыру құқығына лицензия алуға үміткер жеке тұлға заңды тұлға үшін белгіленген тәртіппен лицензия алады.

11. Лицензиат Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен құжаттарда ұсынылған ақпараттың уақытылығы, дұрыстығы және толықтығы үшін жауапты болады.

12. Лицензиар өтінішті қарайды және барлық қажетті құжаттары болған және лицензиат мәлімделген қызметтің түрі үшін қойылатын біліктілік талаптарына

сәйкес келген жағдайда, бір айлық мерзімнен кешіктірмей, ал шағын кәсіпкерліктің субъектілері үшін он күннен кешіктірмей лицензия береді.

Лицензиатқа осы Ережедегі қосымшаға сәйкес фармацевтік қызмет түрін көрсете отырып, әрбір объектіге қосымшасымен (қосымшаларымен) лицензия беріледі.

*Ескерту. 12-тармақ өзгерді - ҚР Үкіметінің 2002.01.11. N 35 қаулысымен .*

13. Лицензия бір данада беріледі.

Лицензияны жоғалтқан жағдайда, лицензиаттың төлнұсқа алуға құқығы бар. Лицензиар лицензиаттың жазбаша өтініші бойынша он күннің ішінде лицензияның төлнұсқасын беруді жүргізеді. Бұл жағдайда лицензиат мәлімделген қызмет түрімен айналысу құқығына алым төлейді.

Лицензиялық алымның мөлшері Қазақстан Республикасының салық заңнамасымен белгіленеді.

14. Қызметтің лицензияланушы түрін басқа объектіде жүзеге асыру үшін лицензиат жаңа объектінің мекен-жайын көрсете отырып және осы объекті мен мамандардың белгіленген талаптар мен нормаларға сәйкестігін растайтын құжаттарды ұсына отырып, лицензиарды алдын ала хабардар етуі тиіс.

15. Лицензия иеліктен айыруға жатпайтын құжат болып табылады және оны лицензиаттың басқа заңды немесе жеке тұлғаға беруіне болмайды.

16. Фармацевтикалық қызметке лицензия қолданылу мерзімі шектелмей беріледі.

17. Лицензияларды есепке алуды, сондай-ақ Лицензиялық ережелердің сақталуын бақылауды лицензиар жүзеге асырады.

18. Лицензия беруден бас тарту, лицензияның қолданылуын тоқтату, лицензияны қайтарып алу және оның қолданылуын тоқтата тұру Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен жүзеге асырылады.

### **3. Емдік препараттарды дайындаумен және сатумен байланысты қызметті лицензиялау кезінде қойылатын біліктілік талаптары**

19. Дәрілік заттарды өнеркәсіптік өндіріс жағдайларында дайындаумен байланысты қызметті лицензиялау кезінде қойылатын біліктілік талаптары:

1) дәрілік заттарды бекітілген сапа стандарты бойынша (антибиотиктерді, жоғары активті, уытты немесе ауаға тарайтын заттарды өндіру кезінде жеке үй-жайлар көзделуі тиіс) дайындауды қамтамасыз ететін санитарлық нормалар мен ережелерге сай жеке кіретін есігі бар өндірістік үй-жайлар мен алаңдардың (объектіге құқық белгілейтін құжаттармен расталған);

2) лицензиар белгілеген тәртіппен бекітілген емдік препараттарды өндіруге берілетін тіркеу куәліктерінің;

3) өнімнің әрбір атауын өндіруге лицензиармен келісілген техникалық (

технологиялық) регламенттің;

4) санитарлық-гигиеналық киімдердің, өртке қарсы мүкәммалдың және қызметкерлерді техникалық қауіпсіздікке оқыту жөніндегі нұсқаулықтардың;

5) шикізаттың, ұсатылған өнімнің, қосалқы материалдардың және шығарылған өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын қамтамасыз ететін сақтау жағдайларының;

6) тікелей емдік препараттар өндірісінде жұмыс істейтін бөлімшелердің басшыларында, сондай-ақ емдік препараттардың сапасын бақылауды жүзеге асыратын адамдар үшін жоғары фармацевтік білімінің және мамандығы бойынша үш жылдан кем емес жұмыс стажының болуын қамтиды.

Жекелеген жағдайларда, лицензиардың рұқсатымен жоғарыда көрсетілген лауазымдарға химия-технологиялық немесе химиялық білімі және емдік препараттардың өндірісі саласында үш жылдан кем емес жұмыс стажы бар адамдардың тағайындалуы мүмкін.

20. Дәрілік заттарды дәріхана жағдайларында дайындаумен байланысты қызметті лицензиялау кезінде қойылатын біліктілік талаптары:

1) оларды асептикалық блокта дайындау кезінде емдік препараттардың стерильділігін қамтамасыз ететін тиісті санитарлық нормалар мен ережелерге сай, жеке кіретін есігі бар үй-жайлар мен алаңдардың (объектіге құқық белгілейтін құжаттармен расталған);

2) емдік препараттар дайындауды ұйымдастыруға арналған жабдықтардың, приборлардың және басқа мүкәммалдың;

3) емдік препараттардың сақталуына, тиімділігіне, қауіпсіздігі мен сапасына кепілдік беретін белгіленген ережелер бойынша дайындаудың, сақтаудың және сатудың шарттарын қамтамасыз етуге және орындауға арналған арнаулы дәріханалық жабдықтар мен жиһаздың, мүкәммалдың, приборлар мен аппараттардың;

4) санитарлық-гигиеналық киімдердің, өртке қарсы мүкәммалдың және қызметкерлерді техника қауіпсіздігіне оқыту жөніндегі нұсқаулықтардың;

5) дәріхананың және оның өндірістік бөлімдерінің басшысында, рецептерді, емдеу-профилактикалық ұйымдардан өтінімдер қабылдауды, дәрілік нысандарды босатуды, емдік препараттардың сапасын бақылауды жүзеге асыратын адамдарда жоғары фармацевтік білімі мен үш жылдан кем емес жұмыс стажының;

6) емдік препараттарды дайындауды тікелей жүзеге асыратын қызметкер үшін орта фармацевтік білімнің;

7) арнаулы әдебиеттің, "Тізбесін" лицензиар белгілейтін емдік препараттардың айналымын регламенттейтін нормативтік құжаттардың болуын қамтиды.

21. Емдік препараттарды көтерме саудада сатумен байланысты қызметті

лицензиялау кезінде қойылатын біліктілік талаптары:

1) емдік препараттарды емдеу-профилактикалық, дәріханалық ұйымдар мен басқа да мекемелерге көтерме саудада сатуды ұйымдастыруға арналған санитарлық нормалар мен ережелерге сай, жеке кіретін есігі бар үй-жайлар мен алаңдардың (дәріханалық қоймаға лайықталған) (объектіге құқық белгілейтін құжаттармен расталған);

2) емдік препараттардың сақталуына, тиімділігіне, қауіпсіздігі мен сапасына кепілдік беретін белгіленген ережелерге сәйкес сақтаудың және көтерме саудада сатудың шарттарын қамтамасыз етуге және орындауға арналған жабдықтар мен жиһаздың, мүкәммалдың, санитарлық-гигиеналық киімнің, өртке қарсы жабдықтардың, приборлардың;

3) дәріхана қоймасының басшысында - жоғары фармацевтік білімінің, мамандығы бойынша 3 жылдан кем емес жұмыс өтілінің, емдік препараттарды қабылдауды, сақтауды және сатуды жүзеге асыратын қойма бөлімдерінің басшыларында - жоғары немесе орта фармацевтік білімінің; <\*>

4) анықтамалық әдебиеттің, "Тізбесін" лицензиар белгілейтін емдік препараттардың айналымын регламенттейтін нормативтік құжаттардың болуын қамтиды.

*ЕСКЕРТУ. 21-тармақтың 3) тармақшасы жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 2002.06.10. N 621 қаулысымен.*

22. Емдік препараттарды бөлшек саудада сатуды лицензиялау кезінде қойылатын біліктілік талаптары:

1) жеке кіретін есігі бар (дайын дәрілік нысандардың дәріханасына лайықталған немесе дәріханалық пункт немесе дәріханалық дүңгіршек), объектіге құқық белгілейтін құжаттармен расталған, санитарлық нормалар мен ережелерге сай үй-жайлар мен алаңдардың;

2) емдік препараттардың сақталуына, тиімділігіне, қауіпсіздігі мен сапасына кепілдік беретін белгіленген ережелерге сәйкес сақтаудың және сатудың шарттарын қамтамасыз етуге және орындауға арналған арнаулы жабдықтар мен жиһаздың, мүкәммалдың, санитарлық-гигиеналық киімнің, өртке қарсы жабдықтардың, приборлардың;

3) шұғыл жағдайларда алғашқы медициналық көмек көрсету үшін лицензиар бекіткен емдік препараттардың ассортименттік минимумының;

4) анықтамалық әдебиеттің, "Тізбесін" лицензиар белгілейтін емдік препараттардың айналымын регламенттейтін нормативтік құжаттардың;

5) дәріхананың басшысында және рецептерді, емдеу-профилактикалық ұйымдардан тапсырыстар қабылдауды, емдік препараттарды сатуды және сапасын бақылауды жүзеге асыратын қызметкерде жоғары фармацевтік білім мен үш жылдан кем емес жұмыс стажының болуын қамтиды. Жоғары фармацевтік

білімі бар маман болмаған жағдайда, дәріхананы басқару және аталған жұмыстарды жүзеге асыру үшін лицензиар аттестациядан өткізген орта фармацевтік білімі, үш жылдан кем емес жұмыс стажы бар мамандарға рұқсат берілуі мүмкін ;

б) дәріханалық пункттер мен дәріханалық дүңгіршектерге басшылық жасауды жүзеге асыру үшін фармацевтік білім болуын қамтиды. Шалғайдағы селолық жерлерде орналасқан дәріханалық пункттер мен дәріханалық дүңгіршектерде емдік препараттарды қабылдауды, сақтауды және сатуды жүзеге асыру үшін, сондай-ақ лицензиар аттестациядан өткізген медициналық білімі бар мамандарға рұқсат беріледі .

шалғайдағы ауылдық жерлерде дәріхана, дәріхана пункттері және дәріхана дүңгіршіктері жоқ болған жағдайда дәрілік заттарды сатуды Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес заңды немесе жеке тұлғалар фельдшерлік-акушерлік пункттер арқылы жүзеге асыра алады. Бұл ретте дәрілік заттар сапасының, қауіпсіздігінің және тиімділігінің сақталуын дәрілік заттарды сататын медициналық білімі бар, аттестатталған мамандар қамтамасыз етеді. <\*>

*ЕСКЕРТУ. 22-тармақ толықтырылды - ҚР Үкіметінің 2002.06.10. N 621*

қ а у л ы с ы м е н

23. Дәріханалық дүңгіршіктер халыққа емдік препараттарды рецептуралық босатусыз сатады .

24. Фармацевтикалық қызметтің лицензияланатын түрлерімен заңды тұлға құрмай айналысқысы келетін жеке тұлғалардың фармацевтикалық білімі болуы тиіс .

25. Аурулардың диагнозын қою, алдын алу және емдеу мақсатында пайдаланылатын бұйымдарды, құрылғылар мен құралдарды (бұдан әрі - медициналық мақсаттағы бұйымдар) бөлшек сатумен байланысты қызметті лицензиялау кезінде қойылатын біліктілік талаптары мыналардың болуын қамтиды :

1) көп қабатты тұрғын немесе қоғамдық ғимаратта не бөлек тұрған ғимаратта (меншік иесінің объектіге мүліктік құқығын белгілейтін құжаттармен расталған) жабдықтарды сақтауды, сапасын, түгелдігін және жұмыс істеу қабілетін тексеруді, медициналық мақсаттағы бұйымдарды, оларға қосалқы бөлшектерді және шығыс материалдарын бөлшек сатуды ұйымдастыру үшін санитарлық ережелермен нормаларға, өрт және техника қауіпсіздігіне сәйкес келетін медициналық бұйымдар дүкеніне арналған бөлек есігі бар үй-жайлар мен алаңдар ;

2) медициналық мақсаттағы бұйымдардың сақталуын, сапасын қамтамасыз етуге арналған жабдық, тиісті жиһаз, құралдар, санитарлық-гигиеналық киім

және өртке қарсы мүкәммал;

3) медициналық мақсаттағы бұйымдарды пайдалану және сапасын қамтамасыз ету жөніндегі анықтамалық әдебиет проспектілер, каталогтар, нұсқаулықтар;

4) сатылатын медициналық мақсаттағы бұйымдардың сақталуына, сапасына жауапты қызметкерлердің 5 жылда бір рет біліктілігін көтеруден өтуі, фармацевтік немесе медициналық білімі. <\*>

26. Медициналық мақсаттағы бұйымдарды көтерме сатумен байланысты қызметті лицензиялау кезінде қойылатын біліктілік талаптары мыналардың болуын қамтиды:

1) көп қабатты тұрғын немесе қоғамдық ғимаратта не бөлек тұрған ғимаратта (меншік иесінің объектіге мүлкітік құқығын белгілейтін құжаттармен расталған) жабдықтарды сақтауды, сапасын, түгелдігін және жұмыс істеу қабілетін тексеруді, медициналық мақсаттағы бұйымдарды, оларға қосалқы бөлшектерді және шығыс материалдарын көтерме сатуды ұйымдастыру үшін санитарлық ережелер мен нормаларға, өрт және техника қауіпсіздігіне сәйкес келетін көтерме сауда қоймасына арналған бөлек есігі бар үй-жайлар мен алаңдар;

2) медициналық мақсаттағы бұйымдардың сақталуын, сапасын қамтамасыз етуге арналған жабдық, тиісті жиһаз, құралдар, санитарлық-гигиеналық киім және өртке қарсы мүкәммал;

3) көтерме сауда қоймасының басшысында - жоғары фармацевтік немесе медициналық білім және 3 жылдан кем емес жұмыс өтілі, ал медициналық мақсаттағы бұйымдардың сақталуына, сатылуына жауапты адамдарда - 5 жылда бір рет біліктілігін көтеруден өтуі, жоғары немесе орта фармацевтік білімі;

4) медициналық мақсаттағы бұйымдарды пайдалану және сапасын қамтамасыз ету жөніндегі анықтамалық әдебиет, каталогтар, проспектілер, нұсқаулықтар. < \* >

*ЕСКЕРТУ. Жаңа 25, 26-тармақтармен толықтырылды - ҚР Үкіметінің 2002.06.10. N 621 қаулысымен.*