

**Емдiк препараттарды дайындаумен және сатумен байланысты қызметтi лицензиялау ережесiн бекіту туралы**

***Күшін жойған***

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2000 жылғы 28 қазандағы N 1624 Қаулысы. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2005 жылғы 5 шілдедегі N 692 Қаулысымен

*Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2005 жылғы 5 шілдедегі N 692*

 Қаулысымен

*.*

      Қазақстан Республикасы Президентінің "Дәрілік заттар туралы" 1995 жылғы 23 қарашадағы N 2655
 заң күші бар Жарлығына
 және "Лицензиялау туралы" Қазақстан Республикасының 1995 жылғы 17 сәуірдегі
 Заңына
 сәйкес Қазақстан Республикасының Үкіметі қаулы етеді:

      1. Қоса беріліп отырған Емдік препараттарды дайындаумен және сатумен байланысты қызметтi лицензиялау ережесi бекітілсін.

      2. Осы қаулы қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді.

*Қазақстан Республикасының*

*Премьер-Министрі*

Қазақстан Республикасы

Үкiметiнiң

2000 жылғы 28 қазандағы

N 1624 қаулысымен

бекiтілген

**Емдiк препараттарды дайындаумен және сатумен**

**байланысты қызметтi лицензиялау**

**ережесi**

**1. Жалпы ережелер**

      1. Осы Ереже емдiк препараттарды өнеркәсiптiк өндiрiс\* және дәрiхана\*\* жағдайларында дайындаумен, емдiк препараттарды көтерме\*\*\* және бөлшек саудада\*\*\*\* сатумен (бұдан әрi - фармацевтикалық қызмет) байланысты қызметтi жүзеге асыруға лицензиялар беру және есепке алу тәртiбiн, шарттарын белгiлейдi.

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

      Ескерту:

      \* дәрiлiк заттарды өнеркәсiптiк өндiрiс жағдайларында дайындау - шикiзатты, материалдар мен ұсатылған өнiмдердi сатып алуды, технологиялық процестi, дайын өнiмдердi өлшеп бөлудi, сапасын бақылауды, сертификаттауды, стандарттауды, тiркеудi, сақтауды, оларды бақылаумен қатар жүретiн барлық түрлерiмен бiрге сату мен тасымалдауды қоса алғанда, дәрiлiк заттарды сериялық шығару жөнiндегi қызмет.

      \*\* дәрiлiк заттарды дәрiхана жағдайында дайындау - шикiзаттарды, материалдарды сатып алуды, дайындау технологиясын, сапаны бақылауды, сақтауды және сатуды қоса алғанда, дәрiгерлердiң рецептілерi және емдеу-алдын алу ұйымдарының тапсырыстары бойынша дәрiлiк заттарды дайындау жөнiндегi қызмет.

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

      \*\*\*\* дәрiлiк заттарды бөлшек саудада сату - дәрiлiк заттарды сатып алумен, сақтаумен, халыққа және ұйымдарға жеке дана немесе шағын бөлiктер түрiнде босатуға байланысты қызмет.

      Емдiк препараттар (дәрілiк заттар) - өзiндiк, фармакологиялық активтiлiгi бар шығу тегi әртүрлi (өсiмдiктерден, жануарлардан, синтетикалық, минералдық, биотехнологиялық және тағы басқа) заттар және аурулардың алдын алуға, диагнозын қоюға және емдеуге қолданылатын осы заттардың дәрiлiк нысандары.

      Дәрiлiк заттарға дәрiлiк заттардың құрамдас бөлiктерi болып табылатын заттар, олардың дәрiлiк нысандары, адам денесiнде немесе тәнi iшiнде уақытша немесе ұзақ болуға арналған бұйымдар мен материалдар, сондай-ақ емдiк-профилактикалық азық-түлiк өнiмдерi, 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 өнеркәсiп), сондай-ақ дәрiхана қоймаларында, дәрiханаларда, дәріханалық пункттерде, дәрiханалық дүңгiршектерде, медициналық техника дүкендерiнде, оптика дүкендерiнде (дәрiхана ұйымдары) жүзеге асырылады.

      3. Фармацевтикалық және медициналық өнеркәсiптiң және дәрiхана ұйымдарының иелерi заңды және жеке тұлғалар (бұдан әрi - лицензиаттар) болуы мүмкiн.

      4. Фармацевтикалық қызметтi лицензиялау Қазақстан Республикасы азаматтарының денсаулығы мен өмiрiн қорғау, дәрi айналымы саласындағы бiрыңғай мемлекеттiк саясатты жүзеге асыру, фармацевтикалық қызметтердiң жоғары сапасын қамтамасыз ету мақсаттарында жүргiзiледi.

      5. Лицензиялауға:

      1) дәрiлiк заттарды:

         өнеркәсiптiк өндiрiс жағдайларында;

         дәрiхана жағдайларында дайындау;

      2) дәрiлiк заттарды:

         көтерме саудада;

         бөлшек саудада сату жөнiндегi фармацевтикалық қызмет жатады.

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

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

 қаулысымен

*.*

      7. Есiрткi, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналымымен байланысты фармацевтикалық қызметтi лицензиялауды "Есiрткi, психотроптық заттар, прекурсорлар және олардың заңсыз айналымы мен терiс пайдаланылуына қарсы iс-әрекет шаралары туралы" Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес есiрткi, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналымы саласындағы қызметке мемлекеттiк бақылауды жүзеге асыратын орталық атқарушы орган жүргiзедi.

      8. Фармацевтикалық қызметпен тиiстi лицензиясыз, не лицензиялық нормалар мен ережелердi бұза отырып айналысу Қазақстан Республикасының заңнамалық кесiмдерiнде көзделген тәртiппен жауапқа тартылады.

**2. Лицензия берудiң тәртiбi мен шарттары**

      9. Лицензия алу үшiн лицензиат мынадай құжаттарды ұсынады:

      1) Қазақстан Республикасының Yкiметi бекiткен, фармацевтік қызметті жүзеге асыратын объектілер көрсетілген белгiленген үлгiдегi өтiнiш; <\*>

      2) заңды тұлғаның мемлекеттiк тiркелгендiгi туралы куәлiктiң нотариалдық куәландырылған көшiрмесi;

      3) қызметтің лицензияланатын түрiмен айналысу құқығына алым енгiзгендiгiн растайтын құжат;

      4) лицензиаттың белгiленген тәртiппен тiркелген заңды немесе жеке тұлғаның тәуелсiз сараптамалық бағалауы негiзiнде жасалған бiлiктiлiк талаптарына сәйкестiгi туралы қорытынды.

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

 қаулысымен

*.*

      10. Фармацевтикалық қызметтi жүзеге асыру құқығына лицензия алуға үмiткер жеке тұлға заңды тұлға үшiн белгiленген тәртiппен лицензия алады.

      11. Лицензиат Қазақстан Республикасының заңнамасында белгiленген тәртiппен құжаттарда ұсынылған ақпараттың уақытылығы, дұрыстығы және толықтығы үшiн жауапты болады.

      12. Лицензиар өтiнiштi қарайды және барлық қажеттi құжаттары болған және лицензиат мәлiмделген қызметтiң түрi үшiн қойылатын білiктiлiк талаптарына сәйкес келген жағдайда, бiр айлық мерзiмнен кешiктiрмей, ал шағын кәсiпкерлiктiң субъектiлерi үшiн он күннен кешiктiрмей лицензия бередi.

      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 бiр данада берiледi.

      Лицензияны жоғалтқан жағдайда, лицензиаттың төлнұсқа алуға құқығы бар. Лицензиар лицензиаттың жазбаша өтiнiшi бойынша он күннiң iшiнде лицензияның төлнұсқасын берудi жүргiзедi. Бұл жағдайда лицензиат мәлiмделген қызмет түрiмен айналысу құқығына алым төлейдi.

      Лицензиялық алымның мөлшерi Қазақстан Республикасының салық заңнамасымен белгiленедi.

      14. Қызметтiң лицензияланушы түрiн басқа объектiде жүзеге асыру үшiн лицензиат жаңа объектiнiң мекен-жайын көрсете отырып және осы объектi мен мамандардың белгiленген талаптар мен нормаларға сәйкестiгiн растайтын құжаттарды ұсына отырып, лицензиарды алдын ала хабардар етуi тиiс.

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

      16. Фармацевтикалық қызметке лицензия қолданылу мерзiмi шектелмей берiледi.

      17. Лицензияларды есепке алуды, сондай-ақ Лицензиялық ережелердiң 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 тәртiппен жүзеге асырылады.

**3. Емдiк препараттарды дайындаумен және сатумен**

**байланысты қызметті лицензиялау кезiнде қойылатын**

**бiлiктiлiк талаптары**

      19. Дәрiлiк заттарды өнеркәсiптiк өндiрiс жағдайларында дайындаумен байланысты қызметтi лицензиялау кезiнде қойылатын бiлiктiлiк талаптары:

      1) дәрiлiк заттарды бекiтілген сапа стандарты бойынша (антибиотиктердi, жоғары активтi, уытты немесе ауаға тарайтын заттарды өндiру кезiнде жеке үй-жайлар көзделуi тиiс) дайындауды қамтамасыз ететiн санитарлық нормалар мен ережелерге сай жеке кiретiн есiгi бар өндiрiстiк үй-жайлар мен алаңдардың (объектiге құқық белгiлейтiн құжаттармен расталған);

      2) лицензиар белгiлеген тәртiппен бекiтiлген емдiк препараттарды өндiруге берiлетiн тiркеу куәлiктерiнiң;

      3) өнiмнiң әрбiр атауын өндiруге лицензиармен келiсiлген техникалық (технологиялық) регламенттiң;

      4) санитарлық-гигиеналық киiмдердiң, өртке қарсы мүкәммалдың және қызметкерлердi техникалық қауiпсiздiкке оқыту жөнiндегi нұсқаулықтардың;

      5) шикiзаттың, ұсатылған өнiмнiң, қосалқы материалдардың және шығарылған өнiмнiң қауiпсiздiгi мен сапасын қамтамасыз ететiн сақтау жағдайларының;

      6) тiкелей емдiк препараттар өндiрiсiнде жұмыс iстейтiн бөлiмшелердің басшыларында, сондай-ақ емдiк препараттардың сапасын бақылауды жүзеге асыратын адамдар үшiн жоғары фармацевтiк бiлiмiнiң және мамандығы бойынша үш жылдан кем емес жұмыс стажының болуын қамтиды.

      Жекелеген жағдайларда, лицензиардың рұқсатымен жоғарыда көрсетiлген лауазымдарға химия-технологиялық немесе химиялық бiлiмi және емдiк препараттардың өндiрiсi саласында үш жылдан кем емес жұмыс стажы бар адамдардың тағайындалуы мүмкiн.

      20. Дәрiлiк заттарды дәрiхана жағдайларында дайындаумен байланысты қызметтi лицензиялау кезiнде қойылатын бiлiктiлiк талаптары:

      1) оларды асептикалық блокта дайындау кезiнде емдiк препараттардың стерильділігiн қамтамасыз ететiн тиiстi санитарлық нормалар мен ережелерге сай, жеке кiретiн есiгi бар үй-жайлар мен алаңдардың (объектiге құқық белгiлейтiн құжаттармен расталған);

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

      3) емдiк препараттардың сақталуына, тиiмдiлiгiне, қауiпсiздiгi мен сапасына кепiлдiк беретiн белгiленген ережелер бойынша дайындаудың, сақтаудың және сатудың шарттарын қамтамасыз етуге және орындауға арналған арнаулы дәрiханалық жабдықтар мен жиhаздың, мүкәммалдың, приборлар мен аппараттардың;

      4) санитарлық-гигиеналық киiмдердiң, өртке қарсы мүкәммалдың және қызметкерлердi техника қауiпсiздiгiне оқыту жөнiндегi нұсқаулықтардың;

      5) дәрiхананың және оның өндiрiстiк бөлiмдерiнiң басшысында, рецептердi, емдеу-профилактикалық ұйымдардан өтiнiмдер қабылдауды, дәрiлiк нысандарды босатуды, емдiк препараттардың сапасын бақылауды жүзеге асыратын адамдарда жоғары фармацевтiк бiлiмi мен үш жылдан кем емес жұмыс стажының;

      6) емдiк препараттарды дайындауды тiкелей жүзеге асыратын қызметкер үшiн орта фармацевтiк бiлiмнiң;

      7) арнаулы әдебиеттiң, "Тiзбесiн" лицензиар белгiлейтiн емдiк препараттардың айналымын регламенттейтiн нормативтiк құжаттардың болуын қамтиды.

      21. Емдiк препараттарды көтерме саудада сатумен байланысты қызметтi лицензиялау кезiнде қойылатын бiлiктiлiк талаптары:

      1) емдiк препараттарды емдеу-профилактикалық, дәрiханалық ұйымдар мен басқа да мекемелерге көтерме саудада сатуды ұйымдастыруға арналған санитарлық нормалар мен ережелерге сай, жеке кiретiн есiгi бар үй-жайлар мен алаңдардың (дәрiханалық қоймаға лайықталған) (объектiге құқық белгілейтiн құжаттармен расталған);

      2) емдiк препараттардың сақталуына, тиiмдiлiгiне, қауiпсiздiгi мен сапасына кепiлдiк беретiн белгiленген ережелерге сәйкес сақтаудың және көтерме саудада сатудың шарттарын қамтамасыз етуге және орындауға арналған жабдықтар мен жиhаздың, мүкәммалдың, санитарлық-гигиеналық киiмнiң, 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 әдебиеттiң, "Тiзбесiн" лицензиар белгiлейтiн емдiк препараттардың айналымын регламенттейтiн нормативтiк құжаттардың болуын қамтиды.

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

 қаулысымен

*.*

      22. Емдiк препараттарды бөлшек саудада сатуды лицензиялау кезiнде қойылатын бiлiктiлiк талаптары:

      1) жеке кiретiн есiгi бар (дайын дәрiлiк нысандардың дәрiханасына лайықталған немесе дәрiханалық пункт немесе дәрiханалық дүңгiршек), объектiге құқық белгiлейтiн құжаттармен расталған, санитарлық нормалар мен ережелерге сай үй-жайлар мен алаңдардың;

      2) емдiк препараттардың сақталуына, тиiмдiлiгiне, қауiпсiздiгi мен сапасына кепiлдiк беретiн белгiленген ережелерге сәйкес сақтаудың және сатудың шарттарын қамтамасыз етуге және орындауға арналған арнаулы жабдықтар мен жиhаздың, мүкәммалдың, санитарлық-гигиеналық киiмнiң, өртке қарсы жабдықтардың, приборлардың;

      3) шұғыл жағдайларда алғашқы медициналық көмек көрсету үшiн лицензиар бекiткен емдiк препараттардың ассортименттiк минимумының;

      4) анықтамалық әдебиеттiң, "Тiзбесiн" лицензиар белгiлейтiн емдiк препараттардың айналымын регламенттейтiн нормативтiк құжаттардың;

      5) дәрiхананың басшысында және рецептердi, емдеу-профилактикалық ұйымдардан тапсырыстар қабылдауды, емдiк препараттарды сатуды және сапасын бақылауды жүзеге асыратын қызметкерде жоғары фармацевтiк бiлiм мен үш жылдан кем емес жұмыс стажының болуын қамтиды. Жоғары фармацевтiк бiлiмi бар маман болмаған жағдайда, дәрiхананы басқару және аталған жұмыстарды жүзеге асыру үшiн лицензиар аттестациядан өткiзген орта фармацевтiк бiлiмi, үш жылдан кем емес жұмыс стажы бар мамандарға рұқсат берiлуi мүмкiн;

      6) дәрiханалық пункттер мен дәрiханалық дүңгiршектерге басшылық жасауды жүзеге асыру үшiн фармацевтiк бiлiм болуын қамтиды. Шалғайдағы селолық жерлерде орналасқан дәрiханалық пункттер мен дәрiханалық дүңгiршектерде емдiк препараттарды қабылдауды, сақтауды және сатуды жүзеге асыру үшiн, сондай-ақ лицензиар аттестациядан өткiзген медициналық бiлiмi бар мамандарға рұқсат берiледi.

      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*

 қаулысымен

*.*

      23. Дәрiханалық дүңгiршiктер халыққа емдiк препараттарды рецептуралық босатусыз сатады.

      24. Фармацевтикалық қызметтiң лицензияланатын түрлерiмен заңды тұлға құрмай айналысқысы келетiн жеке тұлғалардың фармацевтикалық бiлiмi болуы тиiс.

      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 мүліктік 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

*.*

 © 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК