

Фармацевтикалық қызметті лицензиялау ережесін және лицензиялау кезінде қойылатын біліктілік талаптарын бекіту туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2005 жылғы 5 шілдедегі N 692 Қаулысы. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2007 жылғы 28 желтоқсандағы N 1341 Қаулысымен

Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2007.12.28. N 1341 (алғаш рет ресми жарияланғаннан кейін жиырма бір күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) Қаулысымен.

Қазақстан Республикасының "Лицензиялау туралы" 1995 жылғы 17 сәуірдегі , "Денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2003 жылғы 4 маусымдағы және « "Дәрілік заттар туралы" 2004 жылғы 13 қаңтардағы заңдарына сәйкес Қазақстан Республикасының Үкіметі **ҚАУЛЫ ЕТЕДІ:**

1. Қоса беріліп отырғандар бекітілсін:

1) Фармацевтикалық қызметті лицензиялау ережесі ;
2) фармацевтикалық қызметті лицензиялау кезінде қойылатын біліктілік талаптары .

2. Қосымшаға сәйкес Қазақстан Республикасы Үкіметінің кейбір шешімдерінің күші жойылды деп танылсын.

3. Осы қаулы ресми жарияланғаннан кейін он күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасының

Премьер-Министрі

Қазақстан Республикасы
Үкіметінің
2005 жылғы 5 шілдедегі
N 692 қаулысымен
бекітілген

Фармацевтикалық қызметті лицензиялау ережесі

1. Жалпы ережелер

1. Осы Фармацевтикалық қызметті лицензиялау ережесі (бұдан әрі - Ереже) Қазақстан Республикасының "Лицензиялау туралы" 1995 жылғы 17 сәуірдегі, "Денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2003 жылғы 4 маусымдағы және "Дәрілік заттар туралы" 2004 жылғы 13 қаңтардағы Заңдарына сәйкес әзірленді.

2. Ереже фармацевтикалық қызмет түрлерін жүзеге асыруға лицензиялар беру

тәртібі мен шарттарын белгілейді.

3. Лицензиялауға фармацевтикалық қызметтің мынадай түрлері жатады:

- 1) дәрілік заттарды өндіру;
- 2) дәрілік заттарды дайындау;
- 3) дәрілік заттарды көтерме саудада сату;
- 4) дәрілік заттарды бөлшек саудада сату.

4. Фармацевтикалық қызметтің белгілі бір түрімен айналысуға лицензияны мемлекеттік орган (бұдан әрі - лицензиар) береді.

5. Фармацевтикалық қызмет түрлерін лицензиялау кезінде қойылатын біліктілік талаптарына сәйкес келетін дәрілік заттар айналымы саласындағы жеке және заңды тұлғалар лицензиялау субъектілері болып табылады.

6. Шалғайдағы ауылдық жерлерде дәріханалар, дәріхана пункттері және дәріхана дүңгіршектері болмаған кезде, дәрілік заттарды бөлшек саудада сатуды заңды және жеке тұлғалар лицензияның және оған қосымшаның негізінде ауылдық (отбасылық) дәрігерлік амбулаториялар, фельдшерлік-акушерлік пункттер, фельдшерлік пункттер арқылы жүзеге асыра алады.

2. Лицензия берудің тәртібі мен шарттары

7. Лицензия алу үшін өтініш беруші мынадай құжаттарды ұсынады:

1) "Лицензиялау туралы" Қазақстан Республикасының Заңын іске асыру туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 1995 жылғы 29 желтоқсандағы N 1894 қаулысымен бекітілген нысан бойынша өтініш;

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

3) фармацевтикалық қызметтің лицензияланатын түрімен айналысу құқығы үшін бюджетке лицензиялық алым төленгенін растайтын құжат;

4) Қазақстан Республикасының Үкіметі белгілеген тәртіппен тіркелген жеке немесе заңды тұлғалар берген өтініш берушінің фармацевтикалық қызмет түрін лицензиялау кезінде қойылатын біліктілік талаптарына сәйкестігі туралы с а р а п т а м а қ о р ы т ы н д ы с ы .

Ескерту. 7-тармаққа өзгерту енгізілді - ҚР Үкіметінің 2006.03.14. N 163 (2006 жылғы 1 шілдеден бастап қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

8. Лицензиар өтінішті қарайды және өтініш берушінің фармацевтикалық қызметтің өтініш берілген түріне қойылатын біліктілік талаптарына сәйкес келуі шартымен барлық қажетті құжаттармен бірге өтініш берілген күннен бастап бір ай мерзімнен кешіктірмей, ал шағын кәсіпкерлік субъектілері үшін он күннен кешіктірмей лицензияны және оған қосымшаны береді.

9. Лицензия қолданылу мерзімі шектелмей беріледі. Бұл ретте фармацевтикалық қызметтің объектісіне осы Ережеге қосымшаға сәйкес фармацевтикалық қызметтің жүзеге асырылатын түрі көрсетіле отырып,

лицензияға қосымша беріледі.

Дәрілік заттарды өндіруге арналған лицензияға қосымшада өндірілетін дәрілік заттардың атаулары да көрсетіледі.

10. Лицензияға қосымша фармацевтикалық қызметке арналған лицензиясыз жарамсыз болады.

11. Лицензия лицензиардың мөрімен және басшысының қолымен куәландырылады.

12. Лицензия иеліктен айыруға жатпайды және лицензиаттың оны басқа заңды немесе жеке тұлғаларға беруіне болмайды.

13. Лицензия және/немесе оған қосымша жоғалған жағдайда лицензиаттың телнұсқа алуға құқығы бар. Лицензиар лицензиаттың жазбаша өтініші бойынша он күннің ішінде лицензияның және/немесе оған қосымшаның телнұсқасын беруді жүргізеді.

Лицензияның телнұсқасын алу үшін лицензиат фармацевтикалық қызметтің өтініш берілген түрімен айналысу құқығына лицензиялық алым төлейді.

Жоғалған лицензияға қосымшаның телнұсқасы лицензиялық алым төленбей беріледі.

14. Лицензия беруден бас тарту, лицензияны беруден бас тартқанына шағымдану, лицензияның қолданылуын тоқтата тұру және тоқтату, лицензияны қайтарып алу Қазақстан Республикасының лицензиялау саласындағы заңнамасына сәйкес жүзеге асырылады.

Фармацевтикалық қызметті
лицензиялау ережесіне

қосымша

"__" _____ жылғы N _____

фармацевтикалық қызметке лицензияға

N _____ қосымша

_____ (лицензиаттың толық атауы, заңды мекен-жайы)

_____ мекен-жайында
орналасқан _____ фармацевтикалық қызмет объектісіне
мынадай қызметтерді _____

(фармацевтикалық қызметтің түрі, өндірілетін дәрілік заттардың атауы
көрсетіледі) :

_____ жүзеге асыруға берілді.

Лицензиар _____

(лицензиялаушы мемлекеттік органның толық атауы)

Басшы _____

(лицензия берген орган басшысының Т.А.Ә.) (қолы)

Берілген күні 200 жылғы " " _____

_____ қаласы

Мөрдiң орны

Қ а з а қ с т а н Р е с п у б л и к а с ы

Ү к і м е т і н і ң

2 0 0 5 жылғы 5 шілдедегі

№ 692 қаулысымен

бекітілген

Фармацевтикалық қызметті лицензиялау кезінде қойылатын біліктілік талаптары

1. Дәрілік заттардың өндірісімен байланысты фармацевтикалық қызметті лицензиялау кезінде қойылатын біліктілік талаптары мыналардың:

1) объектіге немесе оны жалға алуға мүлiктік құқықтардың құқық белгілейтiн құжаттарымен расталған, санитарлық-эпидемиологиялық ережелер мен нормаларға сәйкес келетiн, жеке кiретiн есiгi бар өндірістік үй-жайлар мен алаңдардың ;

2) өнiмнiң әрбiр атауын өндiруге дәрілік заттар айналымы саласындағы мемлекеттік органмен келісілген технологиялық регламенттің және техникалық шарттардың ;

3) санитарлық-гигиеналық киімнiң, өртке қарсы мүкәммалдың және персоналды техника қауіпсіздігіне және өрт қауіпсіздігіне оқыту жөнiндегi нұсқаулықтардың ;

4) шикізаттың, шала өнiмдердiң қосалқы материалдардың және дайындалған өнiмнiң қауіпсіздігі мен сапасын қамтамасыз ететiн сақтау жағдайларының;

5) дәрілік заттардың сапасын бақылауды жүзеге асыратын тұлғаларда жоғары фармацевтикалық білімнiң ;

6) тікелей дәрілік заттар өндірісінде жұмыс істейтiн бөлiмшелердiң басшыларында (мамандығы бойынша кемiнде үш жыл жұмыс стажы болса) жоғары фармацевтикалық немесе химиялық-технологиялық, химиялық білімінің болуы. Бұл ретте химиялық-технологиялық немесе химиялық білімі бар тұлғаларды белгіленген тәртіппен лицензиар аттестаттайды;

7) өндірістің технологиялық процесінде пайдаланылатын жабдыққа қызмет көрсету жөнiндегi инженердiң болуын қамтиды.

2. Дәрілік заттарды дәріханада дайындаумен байланысты фармацевтикалық қызметті лицензиялау кезінде қойылатын біліктілік талаптары мыналардың:

1) меншік иесінің объектіге немесе оны жалға алуға мүлiктік құқықтарының құқық белгілейтiн құжаттарымен расталған, санитарлық-эпидемиологиялық

ережелер мен нормаларға сәйкес келетін, жеке кіретін есігі бар дәріханаға арналған үй-жайлар мен алаңдардың, оның ішінде:

халыққа қызмет көрсету аймағын және дәріхана жабдығын орналастыру мен персоналдың жұмыс орындары аймағын қамтитын халыққа қызмет көрсету залының;

дәрілік субстанцияларды, шала өнімдерді сақтауға арналған және дәрілік өсімдік шикізатын сақтауға арналған материалдық бөлменің;

дәрілік нысандарды дайындауға және олардың сапасын бақылауға арналған ассистент бөлмесінің;

стерильді дәрілік нысандарды дайындаған жағдайда, оларды дайындауға арналған (шлюзі бар) бөлменің;

стерильді дәрілік нысандарды дайындаған жағдайда стерильдеу, сондай-ақ дистилляциялау бөлмелерінің;

жуатын бөлменің;

меңгеруші кабинетінің;

киім ілу орны бар персонал бөлмесінің;

жинау мүкәммалын сақтауға арналған қойманың;

санитарлық тораптың;

2) дәрілік заттар айналымы саласындағы нормативтік құжаттарға сәйкес сапасын бақылауды және дайындау, сақтау және сату шарттарын сақтауды қамтамасыз етуге арналған дәріхана жабдығы мен жиһаздың, мүкәммалдың, аспаптар мен аппаратураның;

3) санитарлық-гигиеналық киімнің, өртке қарсы мүкәммалдың және персоналды техника қауіпсіздігіне және өрт қауіпсіздігіне оқыту жөніндегі нұсқаулықтардың;

4) дәріхананың және оның өндірістік бөлімдері басшыларында, сондай-ақ дәрілік заттардың сапасын бақылауды жүзеге асыратын адамдарда жоғары фармацевтикалық білімінің және мамандығы бойынша үш жылдан кем емес жұмыс стажының;

5) тікелей дәрілік заттар дайындауды, талаптарды қабылдауды және дайындалған дәрілік заттарды босатуды жүзеге асыратын қызметкер үшін жоғары немесе орта фармацевтикалық білімнің;

б) арнаулы әдебиеттің, Қазақстан Республикасында дәрілік заттар айналымын регламенттейтін қолданыстағы нормативтік құқықтық кесімдердің болуын қамтиды.

Ауылдық аудан орталықтарында және ауылдық жерде жоғарғы білімі бар маман болмаған кезде дәріхананы және оның өндірістік бөлімдерін басқаруға мамандығы бойынша үш жылдан кем емес жұмыс стажы бар, орта фармацевтикалық білімді, лицензиар аттестаттаған маманға рұқсат етіледі.

Мемлекеттік денсаулық сақтау ұйымдарының дәріханаларында халыққа қызмет көрсету аймағының орнына талаптарды қабылдауға және дайындалған дәрілік заттарды құрылымдық бөлімшелерге бөлуге арналған: қабылдау-экспедициялық үй-жайдың болуы талап етіледі.

3. Дәрілік заттарды бөлшек саудада сатуға байланысты фармацевтикалық қызметті лицензиялау кезінде қойылатын біліктілік талаптары мыналардың:

оларға теңестірілген медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардан басқа, дәрілік заттарды дәріханада сату үшін:

1) меншік иесінің объектіге немесе оны жалға алуға мүліктік құқықтарының құқық белгілейтін құжаттарымен расталған, санитарлық-эпидемиологиялық ережелер мен нормаларға сәйкес келетін дәріханаға арналған үй-жайлар мен алаңдардың, оның ішінде:

халыққа қызмет көрсету аймағын және дәріхана жабдығын орналастыру мен персоналдың жұмыс орындары аймағын қамтитын халыққа қызмет көрсету залының;

дәрілік заттардың қорын, дәрілік өсімдік шикізатын сақтауға арналған бөлменің;

дезинфекциялау құралдарын сақтауға арналған үй-жайдың;

меңгеруші кабинетінің;

персоналға арналған киім ілу орнының;

жинау мүкәммалын сақтайтын қойманың;

санитарлық тораптың;

2) дәрілік заттар айналымы саласындағы нормативтік құжаттарға сәйкес дәріхана жабдығы мен жиһаздың, мүкәммалдың, санитарлық-гигиеналық киімнің, өртке қарсы жабдықтың, сақтау және сату шарттарын сақтауға арналған құралдардың;

3) арнайы әдебиеттің, Қазақстан Республикасында дәрілік заттар айналымын регламенттейтін қолданыстағы нормативтік құқықтық кесімдердің;

4) дәрілік заттардың сапасын бақылауды жүзеге асыратын мамандарда жоғары фармацевтикалық білімнің;

5) дәріхананың және оның бөлімдерінің басшыларында жоғары фармацевтикалық білімнің немесе орта фармацевтикалық білімнің (мамандығы бойынша үш жылдан кем емес жұмыс стажының болуы және лицензиардың аттестаттауы шартымен);

6) дәрілік және оларға теңестірілген заттарды сатуды жүзеге асыратын мамандарда фармацевтикалық білімінің болуын қамтиды.

Дәріхананың көзге салынатын және көруді түзейтін линзаларды, медициналық мақсаттағы басқа да бұйымдарды (медициналық техникадан басқа) сатуды жүзеге асыруы үшін мыналардың:

1) көзге салынатын және көруді түзейтін линзаларды, олардың сапасын қамтамасыз ететін, медициналық мақсаттағы бұйымдарды сақтауды ұйымдастыруға арналған үй-жайдың (алаңның);

2) сату залында көзге салынатын және көруді түзейтін линзаларды, медициналық мақсаттағы басқа да бұйымдарды сатуға арналған жеке сөренің болуы қосымша талап етіледі.

Дәрілік заттарды, сондай-ақ медициналық мақсаттағы бұйымдарды бөлшек саудада сатуды жүзеге асыру үшін дәріхана пунктінде:

1) меншік иесінің объектіге немесе оны жалға алуға мүліктік құқықтарының құқық белгілейтін құжаттарымен расталған, санитарлық-эпидемиологиялық ережелер мен нормаларға сәйкес келетін дәріхана пунктіне арналған үй-жай мен алаңның, оның ішінде:

дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды сақтауға арналған үй-жайдың дәріхана жабдығын орналастыру мен персоналдың жұмыс орындары аймағын, халыққа қызмет көрсету аймағын қамтитын халыққа қызмет көрсету залының;

2) дәрілік заттар айналымы саласындағы нормативтік құжаттарға сәйкес дәріхана жабдығы мен жиһаздың, мүкәммалдың, санитарлық-гигиеналық киімнің, өртке қарсы жабдықтың, дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сақтау және сату шарттарын сақтауға арналған құралдардың;

3) арнайы әдебиеттің, Қазақстан Республикасында дәрілік заттар айналымын регламенттейтін қолданыстағы нормативтік құқықтық кесімдердің;

4) дәріхана пунктінің басшысында және дәрілік және оларға теңестірілген заттарды сатуды жүзеге асыратын мамандарда фармацевтикалық білімінің болуы қажет.

Халыққа дәрігердің рецептінсіз босатуға жататын дәрілік заттарды, сондай-ақ медициналық мақсаттағы бұйымдарды бөлшек саудада сатуды жүзеге асыру үшін дәріхана дүңгіршегінде:

1) меншік иесінің объектіге немесе оны жалға алуға мүліктік құқықтарының құқық белгілейтін құжаттарымен расталған, санитарлық-эпидемиологиялық ережелер мен нормаларға сәйкес келетін дәріхана дүңгіршегіне арналған үй-жай мен алаңның, оның ішінде:

дәріхана жабдығын орналастыру мен персоналдың жұмыс орындары аймағының;

халыққа қызмет көрсету аймағының;

2) дәрілік заттар айналымы саласындағы нормативтік құжаттарға сәйкес дәріхана жабдығы мен жиһаздың, мүкәммалдың, санитарлық-гигиеналық киімнің, өртке қарсы жабдықтың, халыққа дәрігердің рецептінсіз босатуға жататын дәрілік заттарды, сақтау және сату шарттарын сақтауға арналған құралдардың,

сондай-ақ медициналық мақсаттағы бұйымдардың;

3) арнайы әдебиеттің, Қазақстан Республикасында дәрілік заттар айналымын регламенттейтін қолданыстағы нормативтік құқықтық кесімдердің;

4) дәріхана дүңгіршегінің басшысында және дәрілік және оларға теңестірілген заттарды сатуды жүзеге асыратын адамда фармацевтикалық білімнің болуы қажет.

Дәріхана дүңгіршіктерінде сондай-ақ Қазақстан Республикасы Үкіметінің осы қаулысымен бекітілген Фармацевтикалық қызметті лицензиялау ережесінің 6-тармағында көрсетілген ауылдық (отбасылық) дәрігерлік амбулаторияларда фельдшерлік-акушерлік пункттерде, фельдшерлік пункттерде дәрілік заттарды бөлшек саудада сатуды жүзеге асыру үшін лицензиар аттестаттаған, медициналық білімі бар мамандарға рұқсат етіледі.

Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар дүкенінде бөлшек саудада сатуды жүзеге асыру үшін:

1) меншік иесінің объектіге немесе оны жалға алуға мүліктік құқықтарының құқық белгілейтін құжаттарымен расталған, санитарлық-эпидемиологиялық ережелер мен нормаларға сәйкес келетін, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар дүкеніне арналған үй-жайлар мен алаңдардың, оның ішінде:

арнайы жабдықты орналастыру мен персоналдың жұмыс орындары аймағын және халыққа қызмет көрсету аймағын қамтитын халыққа қызмет көрсету залының;

медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сақтауға арналған үй-жайдың;

менгеруші кабинетінің;

киім ілетін орны бар персоналға арналған бөлменің;

жинау мүкәммалын сақтау қоймасының;

санитарлық тораптың;

2) медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың сақталуын, сапасын қамтамасыз етуге арналған жабдықтың, тиісті жиһаздың, құралдардың, санитарлық-гигиеналық киімнің және өртке қарсы мүкәммалдың;

3) медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды пайдалану және олардың сапасын қамтамасыз ету жөніндегі анықтамалық әдебиеттің, проспектілердің, каталогтардың, нұсқаулықтардың, Қазақстан Республикасында дәрілік заттар айналымын регламенттейтін қолданыстағы нормативтік құқықтық кесімдердің;

4) медициналық мақсаттағы бұйымдар сапасының сақталуын және оларды сатуды қамтамасыз ететін қызметкерлерде фармацевтикалық білімнің;

5) медициналық техника сапасының сақталуын және оларды сатуды қамтамасыз ететін қызметкерлерде фармацевтикалық, медициналық немесе техникалық білімнің болуы қажет.

Медициналық техника және медициналық мақсаттағы бұйымдар дүкенінде дәрілік заттарды сатуды жүзеге асыру үшін мыналардың:

1) дәрілік заттардың сақталуын және олардың сапасын қамтамасыз етуді ұйымдастыруға арналған тиісті үй-жайдың;

2) дәрілік заттарды сатуға арналған сауда залында жеке сөрениң болуы қосымша талап етіледі.

Көзге салынатын және көруді түзейтін линзаларды оптика дүкенінде бөлшек саудада сатуды жүзеге асыру үшін мыналардың:

1) меншік иесінің объектіге немесе оны жалға алуға мүліктік құқықтарының құқық белгілейтін құжаттарымен расталған санитарлық-эпидемиологиялық ережелер мен нормаларға сәйкес келетін үй-жай мен алаңның, оның ішінде:

салынатын және көруді түзейтін линзаларды сақтауға арналған үй-жайдың; дәріхана жабдығын орналастыру мен персоналдың жұмыс орындары аймағын және халыққа қызмет көрсету аймағын қамтитын халыққа қызмет көрсету залының;

персоналға арналған киім ілетін орынның;
жинау мүкәммалын сақтау қоймасының;
санитарлық тораптың;

2) санитарлық-гигиеналық киімнің, өртке қарсы мүкәммалдың және персоналды қауіпсіздік техникасына оқыту жөніндегі нұсқаулықтардың болуы қажет.

4. Дәрілік заттарды көтерме саудада сатумен байланысты фармацевтикалық қызметті лицензиялау кезінде қойылатын біліктілік талаптары мыналардың:

оларға теңестірілген медициналық техника және медициналық мақсаттағы бұйымдардан басқа, дәрілік заттарды көтерме саудада сату үшін дәріхана қоймасында:

1) меншік иесінің объектіге немесе оны жалға алуға мүліктік құқықтарының құқық белгілейтін құжаттарымен расталған, санитарлық-эпидемиологиялық ережелер мен нормаларға сәйкес келетін дәріхана қоймасы үй-жайлары мен алаңдарының, оның ішінде:

дәрілік заттарды қабылдауға және экспедициялауға арналған бөлменің; дәрілік заттарды, оның ішінде субстанциялар мен шала өнімдерді сақтауға арналған бөлменің;

мыналарды:

жанатын және тез тұтанатын сұйықтарды (егер болса);
дәрілік өсімдік шикізатын (егер болса);

дезинфекциялау құралдарын (егер болса);
қышқылдар мен сілтілерді (егер болса) сақтауға арналған үй-жайлардың;
меңгеруші кабинетінің;
персоналға арналған киім ілетін орны бар бөлменің;
жинау мүкәммалын сақтау қоймасының;
санитарлық тораптың;

2) дәрілік заттар айналымы саласындағы нормативтік құжаттарға сәйкес арнайы жабдық пен жиһаздың, мүкәммалдың, санитарлық-гигиеналық киімнің, өртке қарсы жабдықтың, сақтау мен көтерме саудада сату шарттарын қамтамасыз етуге және оларды сақтауға арналған құралдардың;

3) дәріхана қоймасының басшысында және дәрілік заттардың сапасын қамтамасыз ететін адамда жоғары фармацевтикалық білімнің, мамандығы бойынша үш жылдан кем емес жұмыс стажының;

4) дәріхана қоймасы бөлімдерінің басшыларында, дәрілік заттарды қабылдауды, сақтауды және босатуды жүзеге асыратын мамандарда жоғары немесе орта фармацевтикалық білімнің;

5) арнайы әдебиеттің, Қазақстан Республикасында дәрілік заттар айналымын регламенттейтін қолданыстағы нормативтік құқықтық кесімдердің болуын қ а м т и д ы .

Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды көтерме саудада сатумен байланысты фармацевтикалық-қызметті медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар қоймасында жүзеге асыру үшін:

1) меншік иесінің объектіге немесе оны жалға алуға мүлктік құқықтарының құқық белгілейтін құжаттарымен расталған, медициналық техника және медициналық мақсаттағы бұйымдар қоймасына бейімделген санитарлық-эпидемиологиялық ережелер мен нормаларға сәйкес келетін үй-жайлар мен алаңдардың, оның ішінде:

медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды қабылдауға және сақтауға арналған үй-жайлардың;

медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды жинауға және сатуға арналған үй-жайлардың;

меңгеруші кабинетінің;
киім ілетін орны бар персонал бөлмесінің;
жинау мүкәммалын сақтау қоймасының;
санитарлық тораптың;

2) медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың сақталуы мен сапасын қамтамасыз етуге арналған арнайы жабдықтың, тиісті жиһаз бен құралдардың, санитарлық-гигиеналық киімнің, өртке қарсы мүкәммалдың ;

3) медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар қоймасының басшысында жоғары фармацевтикалық немесе медициналық білімнің және үш жылдан кем емес жұмыс стажының;

4) медициналық мақсаттағы бұйымдар сапасының сақталуын және оларды сатуды қамтамасыз ететін қызметкерлерде фармацевтикалық білімнің;

5) медициналық техниканың сапасын сақтау мен сатуды қамтамасыз ететін қызметкерлерде фармацевтикалық, медициналық немесе техникалық білімнің;

6) медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды пайдалану және олардың сапасын қамтамасыз ету жөніндегі анықтамалық әдебиеттің, каталогтардың, проспектілердің, нұсқаулықтардың, Қазақстан Республикасында дәрілік заттар айналымын регламенттейтін қолданыстағы нормативтік құқықтық кесімдердің болуы қажет.

5. Фармацевтикалық қызметпен заңды тұлға құрмай айналысқысы келетін жеке тұлғалардың фармацевтикалық білімі болуы қажет.

Қ а з а қ с т а н Р е с п у б л и к а с ы

Ү к і м е т і н і ң

2 0 0 5 ж ы л ғ ы 5 ш і л д е д е г і

№ 6 9 2 қ а у л ы с ы н а

қосымша

Қазақстан Республикасы Үкіметінің күші жойылған кейбір шешімдерінің тізбесі

1. "Емдік препараттарды дайындаумен және сатумен байланысты қызметті лицензиялау ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2000 жылғы 28 қазандағы N 1624 қаулысы (Қазақстан Республикасының ПҮКЖ-ы, 2000 ж., N 44-45, 530-құжат).

2. "Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2000 жылғы 28 қазандағы N 1624 және 2001 жылғы 7 маусымдағы N 767 қаулыларына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2002 жылғы 11 қаңтардағы N 35 қаулысының (Қазақстан Республикасының ПҮКЖ-ы, 2002 ж., N 1, 11-құжат) 1-тармағының 1) тармақшасы және көрсетілген қаулымен бекітілген Емдік препараттарды дайындаумен және сатумен байланысты қызметті лицензиялау ережесіне 1-қосымша.

3. "Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2000 жылғы 28 қазандағы N 1624 қаулысына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2002 жылғы 10 маусымдағы N 621 қаулысы (Қазақстан Республикасының ПҮКЖ-ы, 2002 ж., N 17, 182-құжат).

