

**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 еткен 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 берудiң тәртiбi мен шарттары**

7. Лицензия алу үшiн өтiнiш берушi мынадай құжаттарды ұсынады:

      1) "Лицензиялау туралы" Қазақстан Республикасының Заңын iске асыру туралы" Қазақстан Республикасы Yкiметiнiң 1995 жылғы 29 желтоқсандағы N 1894
 қаулысымен
 бекiтiлген нысан бойынша өтiнiш;

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

      3) фармацевтикалық қызметтiң лицензияланатын түрiмен айналысу құқығы үшiн бюджетке лицензиялық алым төленгенiн растайтын құжат;

      4) Қазақстан Республикасының Үкiметi белгiлеген тәртiппен тiркелген жеке немесе заңды тұлғалар берген өтiнiш берушiнiң фармацевтикалық қызмет түрiн лицензиялау кезiнде қойылатын бiлiктілік талаптарына сәйкестiгi туралы сараптама қорытындысы.

*Ескерту. 7-тармаққа өзгерту енгізілді - ҚР Үкіметінің 2006.03.14. N*

 163

*(2006 жылғы 1 шiлдеден бастап қолданысқа енгiзiледi) қаулысымен.*

      8. Лицензиар өтiнiштi қарайды және өтiнiш берушiнiң фармацевтикалық қызметтiң өтiнiш берiлген түрiне қойылатын білiктілік талаптарына сәйкес келуi шартымен барлық қажеттi құжаттармен бiрге өтiнiш берiлген күннен бастап бiр ай мерзiмнен кешiктiрмей, ал шағын кәсiпкерлiк субъектiлерi үшiн он күннен кешіктірмей лицензияны және оған қосымшаны бередi.

      9. Лицензия қолданылу мерзiмi шектелмей берiледi. Бұл ретте фармацевтикалық қызметтiң объектiсiне осы Ережеге қосымшаға сәйкес фармацевтикалық қызметтiң жүзеге асырылатын түрi көрсетiле отырып, лицензияға қосымша берiледi.

      Дәрілік заттарды өндiруге арналған лицензияға қосымшада өндiрілетiн дәрiлiк заттардың атаулары да көрсетiледi.

      10. Лицензияға қосымша фармацевтикалық қызметке арналған лицензиясыз жарамсыз болады.

      11. Лицензия лицензиардың мөрiмен және басшысының қолымен куәландырылады.

      12. Лицензия иелiктен айыруға жатпайды және лицензиаттың оны басқа заңды немесе жеке тұлғаларға беруiне болмайды.

      13. Лицензия және/немесе оған қосымша жоғалған жағдайда лицензиаттың телнұсқа алуға құқығы бар. Лицензиар лицензиаттың жазбаша өтiнiшi бойынша он күннiң iшiнде лицензияның және/немесе оған қосымшаның телнұсқасын берудi жүргiзедi.

      Лицензияның телнұсқасын алу үшiн лицензиат фармацевтикалық қызметтiң өтiнiш берілген түрiмен айналысу құқығына лицензиялық алым төлейдi.

      Жоғалған лицензияға қосымшаның телнұсқасы лицензиялық алым төленбей берiледi.

      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 қызметтi

                                             лицензиялау ережесiне

                                                    қосымша

**"\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_жылғы N\_\_\_\_\_**

**фармацевтикалық қызметке лицензияға**

**N\_\_\_\_\_\_қосымша**

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

             (лицензиаттың толық атауы, заңды мекен-жайы)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_мекен-жайында

орналасқан\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_фармацевтикалық қызмет объектiсiне

мынадай қызметтердi\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(фармацевтикалық қызметтің түрi, өндiрiлетiн дәрiлік заттардың атауы көрсетiледi):

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

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_жүзеге асыруға берiлдi.

Лицензиар\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

            (лицензиялаушы мемлекеттiк органның толық атауы)

Басшы\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Берiлген күнi 200 жылғы "\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_қаласы

Мөрдiң орны

Қазақстан Республикасы

Үкiметiнiң

2005 жылғы 5 шілдедегі

N 692 қаулысымен

бекітiлген

**Фармацевтикалық қызметтi лицензиялау кезiнде**

**қойылатын бiлiктiлiк талаптары**

      1. Дәрiлiк заттардың өндiрiсiмен байланысты фармацевтикалық қызметтi лицензиялау кезiнде қойылатын бiлiктiлiк талаптары мыналардың:

      1) объектiге немесе оны жалға алуға мүлiктiк құқықтардың құқық белгiлейтiн құжаттарымен расталған, санитарлық-эпидемиологиялық ережелер мен нормаларға сәйкес келетiн, жеке кiретiн есiгi бар өндiрiстiк үй-жайлар мен алаңдардың;

      2) өнiмнiң әрбiр атауын өндiруге дәрiлiк заттар айналымы саласындағы мемлекеттiк органмен келiсiлген технологиялық регламенттiң және техникалық шарттардың;

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

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

      5) дәрілiк заттардың сапасын бақылауды жүзеге асыратын тұлғаларда жоғары фармацевтикалық бiлiмнiң;

      6) тiкелей дәрiлiк заттар өндiрiсiнде жұмыс iстейтiн бөлiмшелердiң басшыларында (мамандығы бойынша кемiнде үш жыл жұмыс стажы болса) жоғары фармацевтикалық немесе химиялық-технологиялық, химиялық бiлiмiнің болуы. Бұл ретте химиялық-технологиялық немесе химиялық бiлiмi бар тұлғаларды белгiленген тәртiппен лицензиар аттестаттайды;

      7) өндiрiстiң технологиялық процесiнде пайдаланылатын жабдыққа қызмет көрсету жөнiндегi инженердiң болуын қамтиды.

      2. Дәрiлiк заттарды дәрiханада дайындаумен байланысты фармацевтикалық қызметтi лицензиялау кезiнде қойылатын бiлiктiлiк талаптары мыналардың:

      1) меншiк иесiнiң объектiге немесе оны жалға алуға мүлiктiк құқықтарының құқық белгiлейтiн құжаттарымен расталған, санитарлық-эпидемиологиялық ережелер мен нормаларға сәйкес келетiн, жеке кiретiн есiгi бар дәрiханаға арналған үй-жайлар мен алаңдардың, оның iшiнде:

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

      дәрiлiк субстанцияларды, шала өнiмдердi сақтауға арналған және дәрiлiк өсiмдiк шикiзатын сақтауға арналған материалдық бөлменiң;

      дәрiлiк нысандарды дайындауға және олардың сапасын бақылауға арналған ассистент бөлмесiнiң;

      стерильдi дәрiлiк нысандарды дайындаған жағдайда, оларды дайындауға арналған (шлюзi бар) бөлменiң;

      стерильдi дәрiлiк нысандарды дайындаған жағдайда стерильдеу, сондай-ақ дистилляциялау бөлмелерiнiң;

      жуатын бөлменiң;

      меңгерушi кабинетiнiң;

      киiм iлу орны бар персонал бөлмесiнiң;

      жинау мүкәммалын сақтауға арналған қойманың;

      санитарлық тораптың;

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

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

      4) дәрiхананың және оның өндiрiстiк бөлiмдерi басшыларында, сондай-ақ дәрiлiк заттардың сапасын бақылауды жүзеге асыратын адамдарда жоғары фармацевтикалық бiлiмiнiң және мамандығы бойынша үш жылдан кем емес жұмыс стажының;

      5) тiкелей дәрiлiк заттар дайындауды, талаптарды қабылдауды және дайындалған дәрiлiк заттарды босатуды жүзеге асыратын қызметкер үшiн жоғары немесе орта фармацевтикалық бiлiмнiң;

      6) арнаулы әдебиеттiң, Қазақстан Республикасында дәрiлiк заттар айналымын регламенттейтiн қолданыстағы нормативтiк құқықтық кесiмдердiң болуын қамтиды.

      Ауылдық аудан орталықтарында және ауылдық жерде жоғарғы бiлiмi бар маман болмаған кезде дәрiхананы және оның өндiрiстiк бөлiмдерiн басқаруға мамандығы бойынша үш жылдан кем емес жұмыс стажы бар, орта фармацевтикалық бiлiмдi, лицензиар аттестаттаған маманға рұқсат етiледi.

      Мемлекеттiк денсаулық сақтау ұйымдарының дәрiханаларында халыққа қызмет көрсету аймағының орнына талаптарды қабылдауға және дайындалған дәрiлiк заттарды құрылымдық бөлiмшелерге бөлуге арналған: қабылдау-экспедициялық үй-жайдың болуы талап етiледi.

      3. Дәрiлiк заттарды бөлшек саудада сатуға байланысты фармацевтикалық қызметтi лицензиялау кезiнде қойылатын бiлiктiлiк талаптары мыналардың:

      оларға теңестiрiлген медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардан басқа, дәрiлiк заттарды дәрiханада сату үшiн:

      1) меншiк иесiнiң объектiге немесе оны жалға алуға мүлiктiк құқықтарының құқық белгiлейтiн құжаттарымен расталған, санитарлық- эпидемиологиялық ережелер мен нормаларға сәйкес келетiн дәрiханаға арналған үй-жайлар мен алаңдардың, оның iшiнде:

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

      дәрiлiк заттардың қорын, дәрiлiк өсiмдiк шикiзатын сақтауға арналған бөлменiң;

      дезинфекциялау құралдарын сақтауға арналған үй-жайдың;

      меңгерушi кабинетiнiң;

      персоналға арналған киiм iлу орнының;

      жинау мүкәммалын сақтайтын қойманың;

      санитарлық тораптың;

      2) дәрілiк заттар айналымы саласындағы нормативтiк құжаттарға сәйкес дәрiхана жабдығы мен жиһаздың, мүкәммалдың, санитарлық-гигиеналық киiмнiң, өртке қарсы жабдықтың, сақтау және сату шарттарын сақтауға арналған құралдардың;

      3) арнайы әдебиеттiң, Қазақстан Республикасында дәрiлiк заттар айналымын регламенттейтiн қолданыстағы нормативтiк құқықтық кесiмдердiң;

      4) дәрiлiк заттардың сапасын бақылауды жүзеге асыратын мамандарда жоғары фармацевтикалық бiлiмнiң;

      5) дәрiхананың және оның бөлiмдерiнiң басшыларында жоғары фармацевтикалық бiлiмнiң немесе орта фармацевтикалық бiлiмнiң (мамандығы бойынша үш жылдан кем емес жұмыс стажының болуы және лицензиардың аттестаттауы шартымен);

      6) дәрiлiк және оларға теңестiрiлген заттарды сатуды жүзеге асыратын мамандарда фармацевтикалық бiлiмiнiң болуын қамтиды.

      Дәрiхананың көзге салынатын және көрудi түзейтiн линзаларды, медициналық мақсаттағы басқа да бұйымдарды (медициналық техникадан басқа) сатуды жүзеге асыруы үшiн мыналардың:

      1) көзге салынатын және көрудi түзейтiн линзаларды, олардың сапасын қамтамасыз ететiн, медициналық мақсаттағы бұйымдарды сақтауды ұйымдастыруға арналған үй-жайдың (алаңның);

      2) сату залында көзге салынатын және көрудi түзейтiн линзаларды, медициналық мақсаттағы басқа да бұйымдарды сатуға арналған жеке сөренiң болуы қосымша талап етiледi.

      Дәрiлiк заттарды, сондай-ақ медициналық мақсаттағы бұйымдарды бөлшек саудада сатуды жүзеге асыру үшiн дәрiхана пунктiнде:

      1) меншiк иесiнiң объектiге немесе оны жалға алуға мүлiктiк құқықтарының құқық белгiлейтiн құжаттарымен расталған, санитарлық-эпидемиологиялық ережелер мен нормаларға сәйкес келетiн дәрiхана пунктiне арналған үй-жай мен алаңның, оның iшiнде:

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

      2) дәрiлiк заттар айналымы саласындағы нормативтiк құжаттарға сәйкес дәрiхана жабдығы мен жиһаздың, мүкәммалдың, санитарлық-гигиеналық киiмнiң, өртке қарсы жабдықтың, дәрiлiк заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сақтау және сату шарттарын сақтауға арналған құралдардың;

      3) арнайы әдебиеттiң, Қазақстан Республикасында дәрiлiк заттар айналымын регламенттейтiн қолданыстағы нормативтiк құқықтық кесiмдердiң;

      4) дәрiхана пунктiнiң басшысында және дәрiлiк және оларға теңестiрiлген заттарды сатуды жүзеге асыратын мамандарда фармацевтикалық бiлiмiнiң болуы қажет.

      Халыққа дәрiгердiң рецептiнсiз босатуға жататын дәрiлiк заттарды, сондай-ақ медициналық мақсаттағы бұйымдарды бөлшек саудада сатуды жүзеге асыру үшiн дәрiхана дүңгiршегiнде:

      1) меншiк иесiнiң объектiге немесе оны жалға алуға мүлiктiк құқықтарының құқық белгiлейтiн құжаттарымен расталған, санитарлық-эпидемиологиялық ережелер мен нормаларға сәйкес келетiн дәрiхана дүңгiршегiне арналған үй-жай мен алаңның, оның iшiнде:

       дәрiхана жабдығын орналастыру мен персоналдың жұмыс орындары аймағының;

      халыққа қызмет көрсету аймағының;

      2) дәрiлiк заттар айналымы саласындағы нормативтiк құжаттарға сәйкес дәрiхана жабдығы мен жиһаздың, мүкәммалдың, санитарлық-гигиеналық киiмнiң, өртке қарсы жабдықтың, халыққа дәрiгердiң рецептiнсiз босатуға жататын дәрiлiк заттарды, сақтау және сату шарттарын сақтауға арналған құралдардың, сондай-ақ медициналық мақсаттағы бұйымдардың;

      3) арнайы әдебиеттiң, Қазақстан Республикасында дәрiлiк заттар айналымын регламенттейтiн қолданыстағы нормативтiк құқықтық кесiмдердiң;

      4) дәрiхана дүңгiршегiнiң басшысында және дәрiлiк және оларға теңестiрiлген заттарды сатуды жүзеге асыратын адамда фармацевтикалық бiлiмнiң болуы қажет.

      Дәрiхана дүңгiршiктерiнде сондай-ақ Қазақстан Республикасы Үкiметiнiң осы қаулысымен бекiтiлген Фармацевтикалық қызметтi лицензиялау ережесiнiң
 6-тармағында
 көрсетiлген ауылдық (отбасылық) дәрiгерлiк амбулаторияларда фельдшерлiк-акушерлiк пункттерде, фельдшерлiк пункттерде дәрiлiк заттарды бөлшек саудада сатуды жүзеге асыру үшiн лицензиар аттестаттаған, медициналық бiлiмi бар мамандарға рұқсат етiледi.

      Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар дүкенiнде бөлшек саудада сатуды жүзеге асыру үшiн:

      1) меншiк иесiнiң объектiге немесе оны жалға алуға мүлiктiк құқықтарының құқық белгiлейтiн құжаттарымен расталған, санитарлық-эпидемиологиялық ережелер мен нормаларға сәйкес келетiн, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар дүкенiне арналған үй-жайлар мен алаңдардың, оның iшiнде:

      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;

      меңгерушi кабинетiнiң;

      киiм iлетiн орны бар персоналға арналған бөлменiң;

      жинау мүкәммалын сақтау қоймасының;

      санитарлық тораптың;

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

      3) медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды пайдалану және олардың сапасын қамтамасыз ету жөнiндегi анықтамалық әдебиеттiң, проспектiлердiң, каталогтардың, нұсқаулықтардың, Қазақстан Республикасында дәрiлiк заттар айналымын регламенттейтiн қолданыстағы нормативтiк құқықтық кесiмдердiң;

      4) медициналық мақсаттағы бұйымдар сапасының сақталуын және оларды сатуды қамтамасыз ететiн қызметкерлерде фармацевтикалық бiлiмнiң;

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

      Медициналық техника және медициналық мақсаттағы бұйымдар дүкенiнде дәрiлiк заттарды сатуды жүзеге асыру үшiн мыналардың:

      1) дәрiлiк заттардың сақталуын және олардың сапасын қамтамасыз етудi ұйымдастыруға арналған тиiстi үй-жайдың;

      2) дәрiлiк заттарды сатуға арналған сауда залында жеке сөренiң болуы қосымша талап етiледi.

      Көзге салынатын және көрудi түзейтiн линзаларды оптика дүкенiнде бөлшек саудада сатуды жүзеге асыру үшiн мыналардың:

      1) меншiк иесiнiң объектiге немесе оны жалға алуға мүлiктiк құқықтарының құқық белгiлейтiн құжаттарымен расталған санитарлық-эпидемиологиялық ережелер мен нормаларға сәйкес келетiн үй-жай мен алаңның, оның iшiнде:

      салынатын және көрудi түзейтiн линзаларды сақтауға арналған үй-жайдың;

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

      персоналға арналған киiм iлетiн орынның;

      жинау мүкәммалын сақтау қоймасының;

      санитарлық тораптың;

      2) санитарлық-гигиеналық киiмнiң, өртке қарсы мүкәммалдың және персоналды қауiпсiздiк техникасына оқыту жөнiндегi нұсқаулықтардың болуы қажет.

      4. Дәрiлiк заттарды көтерме саудада сатумен байланысты фармацевтикалық қызметтi лицензиялау кезiнде қойылатын бiлiктiлiк талаптары мыналардың:

      оларға теңестiрiлген медициналық техника және медициналық мақсаттағы бұйымдардан басқа, дәрiлiк заттарды көтерме саудада сату үшiн дәрiхана қоймасында:

      1) меншiк иесiнiң объектiге немесе оны жалға алуға мүлiктiк құқықтарының құқық белгiлейтiн құжаттарымен расталған, санитарлық-эпидемиологиялық ережелер мен нормаларға сәйкес келетiн дәрiхана қоймасы үй-жайлары мен алаңдарының, оның iшiнде:

      дәрiлiк заттарды қабылдауға және экспедициялауға арналған бөлменiң;

      дәрiлiк заттарды, оның iшiнде субстанциялар мен шала өнiмдердi сақтауға арналған бөлменiң;

      мыналарды:

      жанатын және тез тұтанатын сұйықтарды (eгep болса);

      дәрiлiк өсiмдiк шикiзатын (eгep болса);

      дезинфекциялау құралдарын (егер болса);

      қышқылдар мен сiлтiлердi (егер болса) сақтауға арналған үй-жайлардың;

      меңгерушi кабинетiнiң;

      персоналға арналған киiм iлетiн орны бар бөлменiң;

      жинау мүкәммалын сақтау қоймасының;

      санитарлық тораптың;

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

      3) дәрiхана қоймасының басшысында және дәрiлiк заттардың сапасын қамтамасыз ететiн адамда жоғары фармацевтикалық бiлiмнiң, мамандығы бойынша үш жылдан кем емес жұмыс стажының;

      4) дәрiхана қоймасы бөлiмдерiнiң басшыларында, дәрiлік заттарды қабылдауды, сақтауды және босатуды жүзеге асыратын мамандарда жоғары немесе орта фармацевтикалық бiлiмнiң;

      5) арнайы әдебиеттiң, Қазақстан Республикасында дәрiлiк заттар айналымын регламенттейтiн қолданыстағы нормативтiк құқықтық кесiмдердiң болуын қамтиды.

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

      1) меншiк иесiнiң объектiге немесе оны жалға алуға мүлiктiк құқықтарының құқық белгілейтiн құжаттарымен расталған, медициналық техника және медициналық мақсаттағы бұйымдар қоймасына бейiмделген санитарлық-эпидемиологиялық ережелер мен нормаларға сәйкес келетiн үй-жайлар мен алаңдардың, оның iшiнде:

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

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

      меңгерушi кабинетiнiң;

      киiм iлетiн орны бар персонал бөлмесiнiң;

      жинау мүккәмалын сақтау қоймасының;

      санитарлық тораптың;

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

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

      4) медициналық мақсаттағы бұйымдар сапасының сақталуын және  оларды сатуды қамтамасыз ететiн қызметкерлерде фармацевтикалық бiлiмнiң;

      5) медициналық техниканың сапасын сақтау мен сатуды қамтамасыз ететiн қызметкерлерде фармацевтикалық, медициналық немесе техникалық бiлiмнiң;

      6) медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды пайдалану және олардың сапасын қамтамасыз ету жөнiндегi анықтамалық әдебиеттiң, каталогтардың, проспектiлердiң, нұсқаулықтардың, Қазақстан Республикасында дәрiлiк заттар айналымын регламенттейтiн қолданыстағы нормативтiк құқықтық кесiмдердiң болуы қажет.

      5. Фармацевтикалық қызметпен заңды тұлға құрмай айналысқысы келетiн жеке тұлғалардың фармацевтикалық бiлiмi болуы қажет.

Қазақстан Республикасы

Үкiметiнiң

2005 жылғы 5 шілдедегі

N 692 қаулысына

қосымша

**Қазақстан Республикасы Yкiметiнiң күшi жойылған**

**кейбiр шешiмдерiнiң тiзбесi**

      1. "Емдiк препараттарды дайындаумен және сатумен байланысты қызметтi лицензиялау ережесiн бекiту туралы" Қазақстан Республикасы Үкiметiнiң 2000 жылғы 28 қазандағы N 1624
 қаулысы
 (Қазақстан Республикасының ПҮКЖ-ы, 2000 ж., N 44-45, 530-құжат).

      2. "Қазақстан Республикасы Үкiметiнiң 2000 жылғы 28 қазандағы N 1624 және 200l жылғы 7 маусымдағы N 767 қаулыларына өзгерiстер мен толықтырулар енгiзу туралы" Қазақстан Республикасы Үкiметiнiң 2002 жылғы 11 қаңтардағы N 35
 қаулысының
 (Қазақстан Республикасының ПҮКЖ-ы, 2002 ж., N 1, 11-құжат) 1-тармағының 1) тармақшасы және көрсетiлген қаулымен бекiтiлген Емдiк препараттарды дайындаумен және сатумен байланысты қызметтi лицензиялау ережесiне 1-қосымша.

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

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