

Фармацевтикалық қызметті: дәрілік заттарды өндіруді, дайындауды, көтерме және бөлшек саудада сатуды лицензиялау ережесін және оған қойылатын біліктілік талаптарын бекіту туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2007 жылғы 28 желтоқсандағы N 1341 Қаулысы. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2009 жылғы 30 желтоқсандағы № 2301 Қаулысымен.

Ескерту. Күші жойылды - ҚР Үкіметінің 2009.12.30 № 2301 (қолданысқа енгізілу тәртібін 4-т. қараңыз) Қаулысымен.

Қазақстан Республикасының " Дәрілік заттар туралы " 2004 жылғы 13 қаңтардағы, " Лицензиялау туралы " 2007 жылғы 11 қаңтардағы заңдарына сәйкес Қазақстан Республикасының Үкіметі **ҚАУЛЫ ЕТЕДІ** :

1. Қоса беріліп отырған :

1) Фармацевтикалық қызметті: дәрілік заттарды өндіруді, дайындауды, көтерме және бөлшек саудада сатуды лицензиялау ережесі ;

2) Фармацевтикалық қызметке: дәрілік заттарды өндіруге, дайындауға, көтерме және бөлшек саудада сатуға қойылатын біліктілік талаптары бекітілсін.

2. Мыналардың күші жойылды деп танылсын:

1) "Фармацевтикалық қызметті лицензиялау ережесін және лицензиялау кезінде қойылатын біліктілік талаптарын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2005 жылғы 5 шілдедегі N 692 қаулысы (Қазақстан Республикасының ПҰАЖ-ы, 2005 ж., N 28, 353-құжат);

2) "Дәрілік заттар айналымы саласындағы аккредиттеу мен лицензиялаудың кейбір мәселелері" туралы Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2006 жылғы 14 наурыздағы N 163 қаулысы (Қазақстан Республикасының ПҰАЖ-ы, 2006 ж., N 9, 79-құжат).

3. Осы қаулы алғаш рет ресми жарияланғаннан кейін жиырма бір күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасының

Премьер-Министрі

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

2007

жылғы

28

желтоқсандағы

N

1341

қаулысымен

бекітілген

Фармацевтикалық қызметті: дәрілік заттарды өндіруді, дайындауды, көтерме және бөлшек саудада сатуды лицензиялау ережесі

1. Жалпы ережелер

1. Осы Фармацевтикалық қызметті: дәрілік заттарды өндіруді, дайындауды, көтерме және бөлшек саудада сатуды лицензиялау ережесі (бұдан әрі - Ереже) " Лицензиялау туралы " Қазақстан Республикасының 2007 жылғы 11 қаңтардағы Заңына (бұдан әрі - Заң) сәйкес әзірленді және фармацевтикалық қызметті: дәрілік заттарды өндіруді, дайындауды, көтерме және бөлшек саудада сатуды (бұдан әрі - фармацевтикалық қызмет) лицензиялаудың тәртібін айқындайды.

2. Фармацевтикалық қызметті лицензиялауды " Дәрілік заттар туралы " Қазақстан Республикасының 2004 жылғы 13 қаңтардағы Заңында айқындалған мемлекеттік органдар (бұдан әрі - лицензиар) жүзеге асырады. К090193

3. Фармацевтикалық қызметті лицензиялау кезінде қойылатын біліктілік талаптарына сәйкес келетін дәрілік заттар айналымы саласындағы жеке және заңды тұлғалар лицензиялаудың субъектілері болып табылады.

4. Фармацевтикалық қызметке лицензия бас лицензия болып табылады.

2. Лицензия беру тәртібі

5. Фармацевтикалық қызметке лицензия алу үшін мынадай құжаттар қажет:

1) ө т і н і ш ;

2) заңды тұлға үшін - Жарғының және өтініш берушінің заңды тұлға ретінде мемлекеттік тіркелгені туралы куәліктің нотариалды куәландырылған к ө ш і р м е л е р і ;

3) жеке тұлға үшін - жеке басын куәландыратын құжаттың көшірмесі;

4) дара кәсіпкер үшін - өтініш берушінің дара кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркелуі туралы куәліктің нотариалды куәландырылған көшірмесі;

5) өтініш берушінің салық органында есепке тұрғаны туралы куәліктің нотариалды куәландырылған көшірмесі;

6) фармацевтикалық қызметпен айналысу құқығы үшін бюджетке лицензиялық алымның төленгенін растайтын құжат;

7) фармацевтикалық қызметке қойылатын біліктілік талаптарына сәйкес мәліметтер мен құжаттар.

6. Санитариялық-эпидемиологиялық және өрт қауіпсіздігі органдардың қорытындыларын алу үшін лицензиар лицензияны алуға өтініш берушінің құжаттары тіркелген күннен бастап екі жұмыс күні ішінде, ал шағын кәсіпкерлік субъектілері үшін бір жұмыс күні ішінде өтініш берушінің мемлекеттік тіркелген жері бойынша санитариялық-эпидемиологиялық және өрт қауіпсіздігі саласындағы органдарға өтініш берушінің санитариялық-эпидемиологиялық және өрт қауіпсіздігі саласында қойылатын талаптарға сәйкестігі туралы қорытынды ұсыну туралы сауал жібереді.

Санитариялық-эпидемиологиялық және өрт қауіпсіздігі саласындағы органдар лицензиар сауалының негізінде жиырма бес жұмыс күні ішінде, ал шағын кәсіпкерлік субъектілері үшін жеті жұмыс күні ішінде өтініш берушінің санитариялық-эпидемиологиялық және өрт қауіпсіздігі саласында қойылатын талаптарға сәйкестігін белгілейді және тиісті лицензиарға өтініш берушінің қойылатын талаптарға сәйкестігі туралы қорытынды жібереді.

7. Лицензияны лицензиар өтініш берушінің фармацевтикалық қызметке қойылатын біліктілік талаптарына сәйкес келген жағдайда барлық қажетті құжаттармен бірге өтініш берілген күннен бастап отыз жұмыс күнінен кешіктірмей, ал шағын кәсіпкерлік субъектілері үшін он жұмыс күнінен кешіктірмей өтінішті қарайды және береді.

Лицензиар осы тармақта белгіленген мерзім ішінде лицензияны беруге немесе лицензияны беруден бас тарту себептері туралы жазбаша түрде дәлелді жауап беруге міндетті.

8. Егер лицензиар осы Ережеде белгіленген мерзімде өтініш берушіге лицензияны бермеген немесе өтініш берушіні лицензияны беруден бас тарту себептері туралы жазбаша түрде хабардар етпеген жағдайда, осы Ережеде лицензияны беру үшін белгіленген мерзім өткен күннен бастап бес жұмыс күні өткен соң өтініш беруші тиісті лицензиарды қызметтің өзі өтініш берген түрін жүзеге асыра бастағаны туралы жазбаша түрде хабардар етеді.

Лицензиар өтініш берушінің жазбаша хабарламасын алған сәттен бастап бес жұмыс күнінен кешіктірмей өтініш беруші жазбаша хабарламада көрсеткен күннен бастап лицензия беруге міндетті.

9. Лицензиар өтініш берушінің фармацевтикалық қызметке қойылатын біліктілік талаптарына сәйкестігін тексеруді өтініш берушінің орналасқан жеріне шыға отырып жүзеге асыруы мүмкін.

10. Қызметтің жекелеген түрлерімен айналысу құқығы үшін лицензиялық алым Қазақстан Республикасының Салық кодексіне сәйкес лицензиялар (лицензиялардың телнұсқасы) берілген кезде алынады.

11. Лицензияның қолданылуы мынадай жағдайларда:

1) лицензия алып қойылғанда;

2) жеке тұлғаның қызметі тоқтатылғанда, заңды тұлға таратылғанда, бірігу, біріктіру, бөліну немесе қайта құрылу нысанындағы қайта ұйымдастыруды қоспағанда, заңды тұлға қайта ұйымдастырылғанда;

3) лицензия лицензиарға ерікті түрде қайтарылғанда;

4) лицензияланатындардың тізбесінен қызмет алынып тасталғанда тоқтатылады.

12. Лицензияның қолданылуы тоқтатылған кезде лицензиат он жұмыс күні ішінде лицензияны лицензиарға қайтарады.

13. Лицензияның қолданылуын тоқтата тұру, одан айыру Қазақстан Республикасының әкімшілік құқық бұзушылық туралы заңнамасында көзделген тәртіппен жүзеге асырылады.

3. Лицензияны беруден бас тарту, оны қайта ресімдеу және телнұсқасын беру

1 4 . Е г е р :

1) Қазақстан Республикасының заңдарында субъектілердің осы санаты үшін қызметтің түрімен айналысуға тыйым салынған;

2) осы Ережеге сәйкес талап етілетін барлық құжаттар табыс етілмеген жағдайда лицензия беруден бас тартылуы мүмкін. Өтініш беруші көрсетілген кедергілерді жойған жағдайда өтініш жалпы негіздер бойынша қаралады;

3) фармацевтикалық қызметке лицензия беруге өтініш берілген жағдайда қызметпен айналысу құқығы үшін лицензиялық алым енгізілмеген;

4) өтініш беруші фармацевтикалық қызметке қойылатын біліктілік талаптарына сай келмеген;

5) өтініш берушіге қатысты оған фармацевтикалық қызметпен айналысуға тыйым салатын заңды күшіне енген сот үкімі болған жағдайларда лицензия беруден бас тартылуы мүмкін.

15. Лицензиясы жоғалған, бүлінген жағдайда лицензиат лицензияның телнұсқаларын алуға құқылы.

Лицензияның жоғалған, бүлінген бланкілері лицензиат лицензиарға жазбаша өтініш (лицензияның жоғалған, бүлінген фактісін растайтын құжаттармен қоса) берген күннен бастап жарамсыз деп есептеледі.

Лицензиар өтініш берілген күннен бастап он жұмыс күні ішінде жаңа нөмір бере отырып және жоғарғы оң жақ бұрышында "Телнұсқа" деген жазуы бар лицензиялардың телнұсқасын беруді жүргізеді.

Жеке тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты өзгерген жағдайда, бірігу, біріктіру, бөліну немесе қайта құру, нысанында заңды тұлға қайта ұйымдастырылған, заңды тұлғаның атауы өзгерген, сондай-ақ қызмет түрінің атауы өзгерген кезде, егер мұндай өзгеріс қызмет түрі шеңберінде орындалатын операциялардың мәнінің өзгеруіне әкеп соқпаса, ол күнтізбелік отыз күн ішінде аталған мәліметтерді растайтын тиісті құжаттармен қоса, лицензияны қайта ресімдеу туралы өтініш беруге міндетті.

Лицензиар лицензиат тиісті жазбаша өтініш берген күннен бастап он жұмыс күні ішінде лицензияны қайта ресімдейді.

4. Лицензиялардың тізілімі

16. Лицензиар тізілімін жүргізуді жүзеге асырады, мұнда мынадай мәліметтер көрсетілуі тиіс:

лицензиардың атауы;
лицензияның берілген күні және нөмірі;
дара кәсіпкер үшін жеке тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты, тұрғылықты жері, жеке басын куәландыратын құжатының деректері, сондай-ақ жеке тұлға дара кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркелген жағдайда куәліктің нөмірі және оның берілген күні;
заңды тұлға үшін - атауы және ұйымдық-құқықтық нысаны, орналасқан жері;
қызмет түрі;
лицензияның қолданылу мерзімі;
салық төлеушінің тіркеу нөмірі;
төлем тапсырмасының нөмірі және лицензиялық алым төленген күн;
лицензияны қайта ресімдеу негіздері және күні;
лицензияның қолданылуын тоқтата тұру, қайта бастау негіздері және күні;
лицензияның қолданылуын тоқтату негіздері және күні.

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

2007 жылғы 28 желтоқсандағы

№ 1341 қаулысымен

бекітілген

Фармацевтикалық қызметке: дәрілік заттарды өндіруге, дайындауға, көтерме және бөлшек саудада сатуға қойылатын біліктілік талаптары

Фармацевтикалық қызметке: дәрілік заттарды өндіруге, дайындауға, көтерме және бөлшек саудада сатуға қойылатын біліктілік талаптары мыналардың

1. Санитарлық-эпидемиологиялық ережелер мен нормаларға сәйкес келетін объектіге жеке кіретін есігі бар үй-жайлар мен алаңдарға арналған мүліктік құқықтарды растайтын құқық белгілейтін құжаттардың нотариалдық куәландырылған көшірмесінің және оны жалға алған жағдайда үй-жайлар мен алаңдарды жалға алу туралы шарттың көшірмесі.

2. Жылжымайтын мүлікті мемлекеттік тіркеу және мемлекеттік техникалық тексеру саласындағы мемлекеттік саясатты іске асыруды және қызметті мемлекеттік реттеуді жүзеге асыратын уәкілетті органға ведомстволық бағынысты мемлекеттік кәсіпорын берген техникалық паспорттың нотариалдық куәландырылған көшірмелері.

3. Санитарлық-гигиеналық киім, өртке қарсы мүкәммал және қызметкерлер персоналды техника мен өрт қауіпсіздігіне оқыту жөніндегі нұсқаулықтар.

4. Дәрілік заттар айналымы саласындағы нормативтік құжаттарға сәйкес дәрілік заттардың сапасын бақылауды және өндіру, дайындау, сақтау және сату шарттарын сақтауды қамтамасыз етуге арналған жабдық пен жиһаз, мүкәммал, аспаптар мен аспаптура.

5. 1) Дәрілік заттарды өндіру жөніндегі ұйымдар үшін: мемлекеттік тіркеу кезінде сараптама жүргізуге арналған дәрілік заттарды қоспағанда, белгіленген тәртіппен берілген өндірілетін дәрілік заттардың тіркелуін және қайта тіркелуін растайтын құжаттардың көшірмелері;

дәрілік заттар айналымы саласындағы нормативтік құжаттарға сәйкес шикізаттың, жартылай дайындалған өнімдердің, қосалқы материалдардың және дайындалған өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын қамтамасыз ететін сақтау жағдайлары ;

дәрілік заттарды өндіру жөніндегі ұйымның басшысында жоғары фармацевтикалық білімін және мамандығы бойынша кемінде үш жыл жұмыс өтілін растайтын құжаттардың нотариалдық куәландырылған көшірмелері;

дәрілік заттар өндірісінде тікелей жұмыс істейтін бөлімшелердің басшыларында (мамандығы бойынша кемінде үш жыл жұмыс өтілі болған жағдайда) жоғары фармацевтикалық немесе химия-технологиялық, химиялық білімін растайтын құжаттардың нотариалдық куәландырылған көшірмелері. Бұл ретте химия-технологиялық немесе химиялық білімі бар тұлғаларды белгіленген тәртіппен дәрілік заттар айналымы саласындағы мемлекеттік орган

аттестаттайды;

дәрілік заттардың сапасын бақылауды жүзеге асыратын қызметкерлерде жоғары фармацевтикалық немесе химиялық білімін растайтын құжаттардың нотариалдық куәландырылған көшірмелері;

заңды басшының қолымен және тұлға мөрімен куәландырылған өндірістің технологиялық процесінде қолданылатын жабдықтарға қызмет көрсету жөніндегі инженердің болуын растайтын құжаттардың көшірмесі;

2) дәрілік заттарды дайындауға құқығы бар дәріханалар үшін: дәріхананың және оның өндірістік бөлімдері меңгерушілерінде, сондай-ақ дәрілік заттардың сапасын бақылауды жүзеге асыратын қызметкерлерде жоғары фармацевтикалық білімін және мамандығы бойынша кемінде үш жыл кем жұмыс өтілін растайтын құжаттардың нотариалдық куәландырылған көшірмелері; дәрілік заттарды тікелей дайындауды, талаптарды қабылдауды және дайындалған дәрілік заттарды босатуды жүзеге асыратын қызметкерлер үшін жоғары немесе орта фармацевтикалық білімін растайтын құжаттардың нотариалдық куәландырылған көшірмелері.

Ауылдық аудан орталықтарында және ауылдық жерде жоғары фармацевтикалық білімі бар маман болмаған жағдайда дәріхананы және оның өндірістік бөлімдерін басқаруға мамандығы бойынша орта фармацевтикалық білімі бар кемінде үш жылдан кем емес жұмыс өтілі бар, дәрілік заттар айналымы саласындағы мемлекеттік орган 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) дәріханалар үшін:

дәріхананың немесе оның бөлімдерінің меңгерушілерінде мамандығы бойынша кемінде үш жылдан жұмыс өтілі болған жағдайда жоғары фармацевтикалық білімін растайтын құжаттардың нотариалдық куәландырылған көшірмелері. Мамандығы бойынша кемінде үш жыл жұмыс өтілі болған және дәрілік заттар айналымы саласындағы мемлекеттік орган аттестаттаған жағдайда орта фармацевтикалық білім рұқсат етіледі;

дәрілік заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатуды жүзеге асыратын мамандарда жоғары фармацевтикалық білімін растайтын құжаттардың нотариалдық куәландырылған көшірмелері;

дәріхананың көзге салынатын және көруді түзейтін линзаларды сатуды жүзеге асыруы үшін сауда залында көзге салынатын және көруді түзейтін

линзаларды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатуға арналған жеке сөренің
болуы қосымша талап етіледі;

4) бастапқы медициналық-санитарлық, консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін мемлекеттік денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана пункті үшін - дәріхана пунктінің меңгерушісінде және дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатуды жүзеге асыратын қызметкерлерде фармацевтикалық білімін растайтын құжаттардың нотариалдық куәландырылған көшірмелері;

5) медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар дүкені үшін :

медициналық мақсаттағы бұйымдар сапасының сақталуын және оларды сатуды қамтамасыз ететін қызметкерлерде фармацевтикалық білімін растайтын құжаттардың нотариалдық куәландырылған көшірмелерінің;

медициналық техника сапасының сақталуын және оларды сатуды қамтамасыз ететін қызметкерлерде фармацевтикалық, медициналық немесе техникалық білімін растайтын құжаттардың нотариалдық куәландырылған көшірмелері;

6) оптика дүкені үшін - оптика дүкені меңгерушісінде және көзге салынатын және көруді түзейтін линзалар сапасының сақталуын және оларды сатуды қамтамасыз ететін қызметкерлерде фармацевтикалық немесе медициналық білімін растайтын құжаттардың нотариалдық куәландырылған көшірмелері;

7) дәріхана қоймасы үшін :

дәріхана қоймасының меңгерушісінде және дәрілік заттардың және оларға теңестірілген медициналық техникадан басқа, медициналық мақсаттағы бұйымдардың сапасын қамтамасыз ететін қызметкерде жоғары фармацевтикалық білімін, мамандығы бойынша кемінде үш жыл жұмыс өтілін растайтын құжаттардың нотариалдық куәландырылған көшірмелері;

дәріхана қоймасының бөлімдері меңгерушілерінде, дәрілік заттарды және оларға теңестірілген медициналық техникадан басқа, медициналық мақсаттағы бұйымдарды қабылдауды, сақтауды және босатуды жүзеге асыратын қызметкерлерде жоғары немесе орта фармацевтикалық білімін растайтын құжаттардың нотариалдық куәландырылған көшірмелері;

8) медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар қоймасы үшін :

медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар қоймасының

меңгерушісінде жоғары фармацевтикалық немесе медициналық білімін және кемінде үш жыл жұмыс өтілін растайтын құжаттардың нотариалдық куәландырылған көшірмелерінің;

медициналық мақсаттағы бұйымдар сапасының сақталуын және оларды сатуды қамтамасыз ететін қызметкерлерде фармацевтикалық білімін растайтын құжаттардың нотариалдық куәландырылған көшірмелері;

медициналық техниканың сапасының сақталуын және сатуды қамтамасыз ететін қызметкерлерде фармацевтикалық, медициналық немесе техника білімін растайтын құжаттардың нотариалдық куәландырылған көшірмелері.

Ескерту. 5-тармаққа өзгерту енгізілді - ҚР Үкіметінің 2008.06.06. N 546 (қолданысқа енгізілу тәртібін 2-т. қараңыз) Қаулысымен

6. Заңды тұлға басшының қолымен және заңды тұлға жеке тұлғаның (үшін - қызметкерлерінің) еңбек қызметін, заңды тұлғаның штаттық кестесінің растайтын құжаттардың көшірмесі, фармацевтика қызметкерлерді жұмысқа қабылдау туралы бұйрықтың заңды тұлға, басшысының қолымен және мөрімен куәландырылған үзінді көшірмесі.

7. Фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын қызметкерлерде және дәрілік заттардың сапасын бақылауды жүзеге асыратын қызметкерлерде мерзімдік аттестаттаудан өтуді растайтын заңды тұлға басшының қолымен және мөрімен куәландырылған құжаттардың көшірмелері.

8. Фармацевтикалық қызметпен заңды тұлға құрмай айналысқысы келетін жеке тұлғалардың фармацевтикалық білімі және мамандығы бойынша кемінде үш жыл жұмыс өтілінің болуы қажет.