

Дәрілік заттардың, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың көтерме саудасының ережелерін бекіту туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі Фармация, фармацевтика және медицина өнеркәсібі комитетінің 2004 жылғы 11 ақпандағы N 19 бұйрығы. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 2004 жылғы 12 наурызда тіркелді. Тіркеу N 2735. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2009 жылғы 16 қарашадағы N 711 Бұйрығымен

Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2009.11.16 N 711 бұйрығымен.

Дәріхана қоймаларында, медициналық техника және медициналық мақсаттағы бұйымдар қоймаларында дәрілік заттардың айналымы саласындағы субъектілер жүзеге асыратын дәрілік заттар мен медициналық техника және медициналық мақсаттағы бұйымдардың көтерме саудасын Қазақстан Республикасының "Дәрілік заттар туралы" Заңына сәйкес және реттеу мақсатында

Б ұ й ы р а м ы н :

1. Дәрілік заттардың, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың көтерме саудасының ережесі бекітілсін.

2. Осы бұйрықтың орындалуын өзім бақылаймын.

3. Осы бұйрық Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелген сәтінен бастап күшіне енеді.

Төраға

"Дәрілік заттардың, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың көтерме саудасының ережелері туралы" Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі Фармация, фармацевтика және медицина өнеркәсібі комитеті төрағасының 2004 жылғы 11 ақпандағы N 19 бұйрығымен бекітілген

Дәрілік заттардың, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың көтерме саудасының ережесі

1. Жалпы ережелер

1. Дәрілік заттардың, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың көтерме саудасының осы ережесі дәрілік заттардың, сондай-ақ көру және көруді түзеуге арналған линзалардың, көру линзалары мен көзілдірік оптикасын сақтайтын басқа да заттардың, оларға аксессуарлардың, ауруларды диагностикалау, алдын алу және емдеу мақсатында пайдаланылатын заттар мен материалдардың, бұйымдардың, аспаптардың, құрылғылардың, приборлардың, аппаратуралардың (бұдан әрі - медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар) дәріхана қоймаларында немесе медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар қоймаларында дәрілік заттардың айналымы саласындағы субъектілер жүзеге асыратын көтерме саудасының тәртібін белгілейді.

2. Дәрілік заттардың, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың көтерме саудасы - дәрілік заттарды, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды көлемдері шектелместен сатып алумен, сақтаумен, әкелумен (импортын), шығарумен (экспортын), және дәрілік заттарды, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатумен (оларды халыққа сатуды қоспағанда) байланысты, осы Ережеге сәйкес жүзеге асырылатын фармацевтикалық қызмет.

Ескерту: Осы Ережелер 1993 ж. қыркүйек, Нақтылы Дәріхана Тәжірибесі негізіндегі Халықаралық Фармацевтикалық Федерациясының стандарттарын ескере отырып жасалған.

3. Дәрілік заттарды сатып алумен, сақтаумен, әкелумен (импортын), шығарумен (экспортын), және дәрілік заттарды, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатумен (халыққа сатуды қоспағанда) байланысты фармацевтикалық қызметті дәрілік заттардың және оған қосымшалардың көтерме саудасына мемлекеттік лицензиясы болғанда дәріхана қоймасында дәрілік заттардың айналымы саласындағы субъект жүзеге асырады.

Дәріхана қоймасының үй-жайлары, алаңдары мен жабдықтары дәрілік заттардың көтерме саудасын лицензиялау кезінде қойылатын біліктілік талаптарына сай болуы тиіс.

Ескерту. 3-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрлігі Фармация, фармацевтика және медицина өнеркәсібі комитетінің 2004 жылғы 28 мамырдағы N 64 бұйрығымен.

4. Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алумен, сақтаумен, әкелумен (импортын), шығарумен (экспортын) және дәрілік заттарды, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатумен (халыққа сатуды қоспағанда) байланысты фармацевтикалық қызметті дәрілік заттардың және оған қосымшалардың көтерме саудасына лицензиясы

болғанда медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар қоймасында дәрілік заттардың айналымы саласындағы субъект жүзеге асырады.

Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар қоймасының үй-жайлары, алаңдары мен жабдықтары медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың көтерме саудасын лицензиялау кезінде қойылатын біліктілік талаптарына сай болуы тиіс.

5. Дәріхана қоймасы, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар қоймасының мемлекеттік және орыс тілдерінде фармацевтикалық объектінің атауы, оның ұйымдық-құқықтық нысаны мен жұмыс тәртібі көрсетілген мандайшасы болуы керек. Халықтың танысуы үшін ыңғайлы жерге мемлекеттік лицензиясы мен оған қосымшалар ілінеді.

6. Дәріхана қоймасы, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар қоймасының дәрілік заттардың айналымын реттейтін анықтамалық әдебиеттері, нормативтік құқықтық кесімдері болуы тиіс.

Медициналық техника және медициналық мақсаттағы бұйымдар қоймасының проспектілері, каталогтары, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды пайдалану мен қамтамасыз ету жөніндегі нұсқаулығы болуы керек.

7. Дәріхана қоймасының, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар қоймасының басшылары сатылатын дәрілік заттардың, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың сапасын қамтамасыз етеді.

8. Дәріхана қоймасының, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар қоймасының әр қызметкеріне лауазымдық нұсқаулық әзірленуі тиіс.

9. Қазақстан Республикасында бақылауға жататын, құрамында есірткі құралдары, психотроптық заттар мен прекурсорлар бар дәрілік заттар айналымының ерекшеліктері Қазақстан Республикасының тиісті нормативтік құқықтық кесімдерімен реттеледі.

10. Дәрілік заттарды сақтау олардың құрамына кіретін ингредиенттердің токсикологиялық, фармакологиялық, физикалық-химиялық қасиеттеріне сәйкес, сондай-ақ қолдану тәсіліне (сыртқы, ішкі) және дәрілік заттардың сапасына сыртқы ортаның әртүрлі факторларының әсер етуіне (температура, ылғалдылық, жарық) байланысты жүзеге асырылуы тиіс. Дәрілік заттарды, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сақтаудың тәртібі мен шарттарын Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен мемлекеттік орган айқындайды.

11. Фармацевтикалық қызметтің түріне лицензиясы жоқ өзге заңды және (немесе) жеке тұлғалардың иелігіндегі дәрілік заттарды уақытша сақтауды жүзеге асыруға тыйым салынады.

2. Дәрілік заттардың, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың көтерме саудасын жүзеге асырудың негізгі шарттары

12. Дәрілік заттардың, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың (бұдан әрі - дәрілік заттар) көтерме саудасының (бұдан әрі - сату) негізгі шарттары :

- 1) дәрілік заттардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын қамтамасыз ету;
- 2) Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен әкелуді, сатып алуды және сақтауды жүзеге асыру;
- 3) дәрілік заттарды фармацевтикалық қызмет түріне лицензиясы бар өндіруші-ұйымдар мен заңды және жеке тұлғалардан сатып алуды жүзеге асыру;
- 4) дәрілік заттарды фармацевтикалық немесе медициналық қызметке лицензиясы бар, мемлекеттік сатып алуды жүргізуші бюджеттік бағдарлама әкімшілерін қоспағанда заңды, жеке тұлғаларға сатуды жүзеге асыру; <*>
- 5) сапасы Қазақстан Республикасының сәйкестік сертификатымен расталған дәрілік заттарды сатуды жүзеге асыру;
- 6) қатерлі дәрілік заттарды жою;
- 7) осы Ережені және дәрілік заттарды сақтауды, тасымалдауды және жоюды регламенттейтін нормативтік құқықтық кесімдермен белгіленген ережелерді сақтау ;
- 8) тиісті дәріхана практикасының салалық стандарттарын енгізу болып табылады .

Ескерту. 12-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрлігі Фармация, фармацевтика және медицина өнеркәсібі комитетінің 2004 жылғы 28 мамырдағы N 64 бұйрығымен .

3. Дәріхана қоймасында, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар қоймасында дәрілік заттарды қабылдау тәртібі

13. Дәрілік заттарды заңды тұлғалардан қабылдауды дәріхана қоймасының, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар қоймасы басшысының бұйрығымен тағайындалған, құрамында кемінде үш адам болатын комиссия жүзеге асырады .

Комиссия құрамына міндетті түрде дәрілік заттардың сапасына жауапты адам кіргізіледі, сондай-ақ жеткізушінің өкілетті адамы кіргізілуі мүмкін.

14. Дәрілік заттарды қабылдау саны (орындардың саны, салмағы), сапасы мен жиынтықтылығы бойынша тауарды қабылдау үшін жағдайы бар, санитарлық және өртке қарсы ережелер мен нормаларға сай үй-жайларда жүзеге асырылады.

15. Дәрілік заттарды қабылдау кезінде:

1) өнімнің партиясын сипаттайтын ілеспе құжаттардың (тауарлық-көліктік құжаттар, шығарылған жерінің немесе сәйкестік сертификаты) толық жиынтығының болуы;

2) дәрілік зат сериясының ілеспе құжаттамасында көрсетілген серияларға сәйкестігі;

3) жабдықтың жиынтықтылығы және жұмыс істеу жағдайы;

4) орамның бүтіндігі;

5) таңбалау ережелері талаптарының сақталуы;

6) сыртқы түрі, түсі, иісі тексеріледі.

16. Құжатпен ресімделмеген дәрілік заттарды қабылдауға және сақтауға тыйым салынады.

4. Дәріхана қоймасынан, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар қоймасынан дәрілік заттарды сатудың тәртібі

17. Дәрілік заттарды дәріхана қоймаларында, медициналық техника және медицинаға арналған бұйымдар қоймаларында сатқанда Қазақстан Республикасының заңдарына сәйкес жолдама құжаттар жазылады. <*>

Ескерту. 17-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрлігі Фармация, фармацевтика және медицина өнеркәсібі комитетінің 2004 жылғы 28 мамырдағы N 64 бұйрығымен .

18. Жолдама құжаттар дәрілік заттар айналымы саласындағы субъектілер басшысының немесе ол өкілдік берген адамның қолымен, бас бухгалтердің, сондай-ақ дәрілік заттарды берген адамның қолымен куәландырылады. Жолдама құжаттарын түзетуге тыйым салынады.

Ескерту. 18-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрлігі Фармация, фармацевтика және медицина өнеркәсібі комитетінің 2004 жылғы 28 мамырдағы N 64 бұйрығымен .

19. Дәрілік заттарды сатқанда жолдама құжатта көрсетілген әр дәрілік заттың атауына және сериясына сәйкестік сертификаттың нөмірі және оның жарамды мерзімі көрсетіледі. <*>

Ескерту. 19-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрлігі Фармация, фармацевтика және медицина өнеркәсібі комитетінің 2004 жылғы 28 мамырдағы N 64 бұйрығымен .

2 0 . < * >

Ескерту. 20-тармақ алынып тасталды - ҚР Денсаулық сақтау министрлігі Фармация, фармацевтика және медицина өнеркәсібі комитетінің 2004 жылғы 28 мамырдағы N 64 бұйрығымен .

21. Қазақстан Республикасының сертификаттау жөніндегі органы берген сәйкестік сертификаты (немесе оның белгіленген үлгідегі көшірмесі) дәрілік заттың жарамдылық мерзімі асқанға дейін дәрілік заттарды сатуды жүзеге асыратын дәріхана ұйымында сақталуы және тұтынушылар мен бақылаушы ұйымдар үшін қол жететіндей болуы тиіс.

2 2 . М ы н а д а й :

1) Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген жағдайларды қоспағанда, Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден және сертификаттаудан өтпеген;

2) құжаттармен ресімделмеген;

3) кіріске есептелмеген;

4) жарамдылық мерзімі асқан және Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес келмейтін басқа да дәрілік заттарды сатуға тыйым салынады.

2 3 . < * >

Ескерту. 23-тармақ алынып тасталды - ҚР Денсаулық сақтау министрлігі Фармация, фармацевтика және медицина өнеркәсібі комитетінің 2004 жылғы 28 мамырдағы N 64 бұйрығымен .

24. Дәрілік заттарды босату кезіндегі бақылау:

1) жабдықтардың санын, сапасын (орамдардың бүтіндігін), жиынтықтылығын тексеруді;

2) босатылатын дәрілік зат сериясының ілеспе құжаттарда көрсетілген серияға сәйкестігін;

3) Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен берілген сәйкестік сертификатының болуын қамтиды.

25. Дәріхана қоймасы дәрілік заттарды жазбаша немесе электронды нұсқада сериялық есепке алуды жүргізеді, онда дәрілік заттың атауы, жеткізуші мен алушының атауы мен мекен-жайы, алынған және босатылған дәрілік заттың саны тіркеледі.

26. Дәрілік заттардың субстанциялары дәріханаларға және дәрілік заттарды дайындауға және өндіруге лицензиясы бар өндіруші-ұйымдарға тиісінше босатылады.

27. Дәрілік заттардың сапасына күмәнданған жағдайда оның үлгілері талдау үшін тіркелген сынақ зертханаларына немесе сертификаттау жөніндегі органға жіберіледі. Бұл дәрілік заттар дәріхана қоймаларында талдау нәтижелерін алғанға дейін басқа дәрілік заттардан бөлек сақталады.

28. Жарамдылық мерзімі асқан, талдау нәтижесінде жарамсыз (осы Ереженің 27-тармағына сәйкес) және Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес

келмейтін басқа дәрілік заттар Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен оларды жойғанға дейін дәріхана қоймасында басқа дәрілік заттардан бөлек сақталады.

29. Дәріхана қоймасында қатерлі дәрілік зат табылған жағдайда үш күннің ішінде дәрілік зат сатылған дәріхана және медицина ұйымдарын хабардар ету қажет. Бұл дәрілік заттар жойылуы немесе өзара ынтымақтастық туралы шартқа сәйкес жеткізушіге қайтарылуы тиіс.

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