

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

*Күшін жойған*

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі фармация, фармацевтика және медицина өнеркәсібі комитеті Төрағасының 2004 жылғы 11 ақпандағы N 20 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2004 жылғы 12 наурызда тіркелді. Тіркеу N 2736. 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.*

Дәріханаларда, дәріхана пункттерінде, дәріхана киоскілерінде, сондай-ақ медициналық техника, медициналық мақсаттағы бұйымдар дүкендерінде және оптика дүкендерінде дәрілік заттардың айналымы саласындағы субъектілер жүзеге асыратын дәрілік заттар мен медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың бөлшек саудасын Қазақстан Республикасының "Дәрілік заттар туралы" Заңына сәйкес және реттеу мақсатында бұйырамын:

1. Дәрілік заттардың, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың бөлшек 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 бөлшек саудасының ережелерін бекіту туралы" Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі фармация, фармацевтика және медицина өнеркәсібі комитеті Төрағасының 2004 жылғы 11 ақпандағы N 20 бұйрығымен бекітілген

# Дәрілік заттардың, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың бөлшек саудасының ережесі

## 1. Жалпы ережелер

1. Дәрілік заттардың, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың бөлшек саудасының осы ережесі дәрілік заттардың, сондай-ақ көру және көруді түзеуге арналған линзалардың, көру түзеуге арналған линзаларды сақтайтын ерітінділер, ауруларды диагностикалау, алдын алу және емдеу мақсатында пайдаланылатын заттар мен материалдардың, ұйымдардың, аспаптардың, құрылғылардың, приборлардың, аппаратуралардың (бұдан әрі - медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар) дәріханалар, дәріхана пункттерінде, дәріхана киоскілерінде, сондай-ақ медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар дүкендерінде және оптика дүкендерінде дәрілік заттардың айналымы саласындағы субъектілер жүзеге асыратын бөлшек саудасының тәртібін белгілейді.

2. Дәрілік заттардың, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың бөлшек саудасы - дәрілік заттарды, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды халыққа және ұйымдарға сатып алумен (әкелуден басқа), сақтаумен, бөлумен, сатумен (әкетуден басқа) 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 халыққа және ұйымдарға сатып алумен (әкелуден басқа), сақтаумен, бөлумен, сатумен (әкетуден басқа) байланысты фармацевтикалық қызметті дәрілік заттардың және оған қосымшалардың бөлшек саудасына мемлекеттік лицензиясы болғанда дәріханаларда, дәріхана пункттерінде; дәріхана киоскілерінде дәрілік заттардың айналымы саласындағы субъект жүзеге асырады.

Дәріхананың, дәріхана пунктінің, дәріхана киоскісінің үй-жайлары мен жабдықтары дәрілік заттардың бөлшек саудасын лицензиялау кезінде қойылатын біліктілік талаптарына сай болуы тиіс.

4. Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды халыққа және ұйымдарға сатып алумен (әкелуден басқа), сақтаумен, бөлумен, сатумен (әкетуден басқа) байланысты фармацевтикалық қызметті дәрілік заттардың және оған қосымшалардың бөлшек саудасына мемлекеттік лицензиясы болғанда медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар дүкендерінде дәрілік заттардың айналымы саласындағы субъект жүзеге асырады.

Медициналық техника және медициналық мақсаттағы бұйымдар дүкендерінің үй-жайлары мен жабдықтары медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың бөлшек саудасын лицензиялау кезінде қойылатын біліктілік талаптарына сай болуы тиіс.

5. Көру және көруді түзеуге арналған линзалардың, көру линзалар мен көзілдірік оптикасын сақтайтын басқа да заттардың, оларға аксессуарларды халыққа және ұйымдарға сатып алумен (әкелуден басқа), сақтаумен, бөлумен, сатумен (әкетуден басқа) байланысты фармацевтикалық қызметті дәрілік заттардың және оған қосымшалардың бөлшек саудасына мемлекеттік лицензиясы болғанда оптика дүкендерінде дәрілік заттардың айналымы саласындағы субъект жүзеге асырады.

Оптика дүкендерінің үй-жайлары мен жабдықтары көру және көруді түзеуге арналған линзалардың, көру линзалар мен көзілдірік оптикасын сақтайтын басқа да заттардың, оларға аксессуарлардың бөлшек саудасын лицензиялау кезінде қойылатын біліктілік талаптарына сай болуы тиіс.

6. Дәріхана киоскілерінде дәрігердің рецептісіз босатылатын дәрілік заттар сатылады.

7. Дәріхананың, дәріхана пунктінің, дәріхана киоскісінің, сондай-ақ медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар дүкенінің және оптика дүкенінің мемлекеттік және орыс тілдерінде фармацевтикалық объектінің атауы, оның ұйымдық-құқықтық нысаны мен жұмыс тәртібі көрсетілген маңдайшасы болуы керек. Халықтың танысуы үшін ыңғайлы жерде:

- 1) мемлекеттік лицензия мен оған қосымшалардың көшірмелері;
- 2) фармацевтикалық бақылау басқармаларының (бөлімдерінің) телефондары мен мекен-жайлары туралы ақпарат;
- 3) сын-пікірлер мен ұсыныстар кітабы;
- 4) фармацевтикалық анықтама қызметінің телефон нөмірлері туралы ақпарат;

5) дәріханада дайындалатын дәрілік препараттардың сақтау мерзімдері туралы ақпарат;

6) "Дәрілік заттар балаларға босатылмайды" деген сипаттағы ақпарат орналастырылуы тиіс.

8. Дәріхана, дәріхана пункті, дәріхана киоскісі, сондай-ақ медициналық техника және медициналық мақсаттағы бұйымдар дүкені мен оптика дүкені өз жұмыстарын уақытша тоқтатқан жағдайда (жоспарлы санитарлық күндер, түгендеу, жөндеу жүргізу үшін және басқалар) кіретін есікке хабарландыру түрінде жұмысының тоқтаған күні мен мерзімдері туралы халықты хабардар етуі керек.

9. Дәріхананың, дәріхана пунктiнiң, дәріхана киоскiсiнiң, медициналық техника және медициналық мақсаттағы бұйымдар дүкенiнiң мен оптика дүкенiнiң дәрілік заттардың айналымын реттейтiн анықтамалық әдебиеттерi, нормативтiк құқықтық кесiмдерi болуы тиiс.

Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар дүкенiнiң проспектiлерi, каталготары, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды пайдалану мен қамтамасыз ету жөнiндегi нұсқаулығы болуы керек.

10. Дәріхананың, дәріхана пунктiнiң, дәріхана киоскiсiнiң құрамын денсаулық сақтау саласындағы уәкiлеттi орган (бұдан әрi - уәкiлеттi орган) бекiткен шұғыл жағдайларда бастапқы медициналық көмек көрсету үшiн алғашқы көмектiң дәрi қобдишасы болуы керек.

11. Дәріхананың, дәріхана пунктiнiң, дәріхана киоскiсiнiң, медициналық техника және медициналық мақсаттағы бұйымдар мен оптика дүкенiнiң басшысы сатылатын дәрілік заттардың, медициналық техниканың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың сапасын қамтамасыз етедi.

12. Дәріхананың, дәріхана пунктiнiң, дәріхана киоскiсiнiң, медициналық техника және медициналық мақсаттағы бұйымдар мен оптика дүкендерiнiң әр қызметкерiне лауазымдық нұсқаулық әзiрленуi тиiс.

13. Дәріхана, дәріхана пунктi және дәріхана киоскiсi жоқ аудан орталығынан алыс ауылдық жерлерде дәрілік заттарды сатуды Қазақстан Республикасының заңнамасында белгiленген тәртiппен фельдшерлiк-акушерлiк пункттер (немесе басқа да медициналық ұйымдар) арқылы жүзеге асыруға болады.

14. Қазақстан Республикасында бақылауға жататын, құрамында есiрткi құралдары, психотропттық заттар мен прекурсорлар бар дәрілік заттар айналымының ерекшелiктерi Қазақстан Республикасының тиiстi нормативтiк құқықтық кесiмдерiмен реттеледi.

## **2. Дәрілік заттардың, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың бөлшек саудасын жүзеге асырудың негiзгi қағидаттары**

15. Дәрілік заттардың, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың (бұдан әрi - дәрілік заттар) бөлшек саудасының (бұдан әрi - сату) негiзгi қағидаттары :

1) дәрілік заттардың қауiпсiздiгiн, тиiмдiлiгi мен сапасын қамтамасыз ету;

2) әрбiр науқасқа көрсетiлетiн фармацевтикалық қызметтердiң сапасын қамтамасыз ету, деонтологияны сақтау;

3) Қазақстан Республикасында тiркелген әрi медициналық қолдануға рұқсат берiлген және Қазақстан Республикасының сәйкестiк сертификаты бар дәрілік заттарды фармацевтикалық қызмет түрiне мемлекеттiк лицензиясы бар субъектiлерден сатып алу;

4) дәрілік заттарды қабылдауды, сақтауды, сатуды, жоюды регламенттейтін нормативтік құқықтық кесімдерде белгіленген талаптарды сақтау;

5) дәрілік заттарды дұрыс қолдану, сақтау туралы қажетті ақпаратты тұтынушыға беру және оларды ұтымды пайдалануға жәрдемдесу;

6) санитарлық, өртке қарсы ережелер мен нормаларды сақтау;

7) бастапқы медициналық көмек көрсету; V064131

8) амбулаториялық-емханалық мекемелердің дәрігерлерімен өзара іс-қимылды жүзеге асыру және фармакотерапия мәселелеріндегі құпиялықтарды сақтау;

9) дәрілік заттардың орын алған жанама әсерлері туралы ақпарат беру;

10) тиісті дәріхана практикасының салалық стандарттарын енгізу болып табылады.

### **3. Дәрілік заттарды сатудың тәртібі**

16. Дәрілік заттарды халыққа сату дәрігердің рецептісіз және уәкілетті орган белгілеген тәртіппен жазып берілген және ресімделген рецептісі бойынша жүзеге асырылады.

17. Дәрігердің рецептісіз және рецептісі бойынша халыққа сатуға жататын дәрілік заттарды мемлекеттік орган белгілейді.

18. Мынадай :

дәріханадан, дәріхана пункттерінен, дәріхана киоскісінен және медициналық техника және медициналық мақсаттағы бұйымдар мен оптика дүкендерінен тыс;

Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден өтпеген; сапасы Қазақстан Республикасының сәйкестік сертификатымен расталмаған; жарамдылық мерзімі асқан, бақылау талдауының нәтижесінде жарамсыз және Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес келмейтін басқалары ;

стационарлық емдеуде жатқан науқастарды емдеуді жүргізетін емдеу-алдын алу ұйымдары дәрігерлерінің дәрілік заттарды сатуына тыйым салынады.

19. Қажет болған жағдайда дәрілік заттарды, блистерлікті қоспағанда, дәрі орамына дәрілік заттың атауын, препараттың санын, мөлшерін, сериясын, мөлшерін, жарамдылық мерзімін, қолдану тәсілін сақтық шараларын көрсете отырып, зауыттың түпнұсқа орамын бұзып сатуға болады.

20. Дәріханада, дәріхана пунктінде дәрігердің рецептісінде жазылған дәрілік зат болмаған жағдайда фармацевтика қызметкері емдеуші дәрігердің келісімімен оны фармакологиялық ұқсас түрімен ауыстыра алады.

Фармацевтика қызметкері дәрігердің келісімінсіз ассортиментте бар, халықаралық патенттелмеген атымен дәрілік заттың синонимін ұсынуға құқығы бар.

21. Жаймасөреге дәрігердің рецептісіз сатылатын дәрілік заттар қойылады.

22. Дәріханаларда, дәріхана пункттерінде Қазақстан Республикасында дәрілік заттар ретінде тіркелген этил спирті және оның сулық ерітінділері сатылады ( медициналық мақсаттар үшін акциздік салық салынбайтын этил спирті пайдаланылады).

23. Амбулаториялық науқастарға "Компрессорлар салу үшін" немесе "Теріні тазарту үшін" деген жазулары бар рецепті бойынша, ал созылмалы ауруы бар науқастарға "Арнайы тағайындалған" деген жазуы бар рецепті бойынша, емдеу-алдын алу ұйымының "Рецептілер үшін" мөрімен жеке бекітілген, таза күйдегі этил спиртіні босатуға рұқсат беріледі.

24. Таза күйіндегі этил спирті концентрациялау рецептісінде көрсетілгеннен басқа, 100 г аспайтын көлемде таразылап өлшеу арқылы босатылады.

25. Рецептiлердiң жазып берiлген күнінен бастап бiр айдың iшiнде күшi болады.

26. Дұрыс жазылмаған рецептілер туралы ақпарат бақылау үшін тиісті емдеу-алдын алу ұйымының басшысына және/немесе денсаулық сақтауды басқарудың тиісті жергілікті органдарына беріледі.

27. Тегін немесе жеңілдікпен босатылатын дәрілік заттарға рецептілер 3 жыл сақталады.

28. Сақтау мерзімі асқан рецептілер Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен жойылады.

29. Мал дәрігерлерінің рецептілері бойынша дәрілік заттарды сатуға тыйым салынады.

#### **4. Дәрілік заттарды қабылдау, сақтау, сатуға дайындау және жою**

30. Дәріханаларда, дәріхана пункттерінде, дәріхана киоскілерінде, медициналық техника және медициналық мақсаттағы бұйымдар мен оптика дүкендерінде дәрілік заттарды саны мен сапасы бойынша қабылдау жеткізушінің ілеспе құжаттары негізінде жүзеге асырылады.

Дәрілік заттарды қабылдау кезінде мыналар бақыланады:

1) ыдыстардың жинақтылығы, бүтіндігі, орамдардың, таңбаламалардың нормативтік құжаттарға сәйкестігі, дәрілік затты қолдану жөніндегі тұтынушыларға арналған, мемлекеттік және орыс тілдерінде жасалған нұсқаулықтың болуы;

2) белгіленген үлгідегі Қазақстан Республикасының сәйкестік сертификаты көшірмесінің (немесе түпнұсқасы) болуы;

3) дәрілік зат сериясының сәйкестік сертификатында көрсетілген серияға сәйкестігі.

31. 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, ылғалдық, жарық) байланысты жүзеге асырылуы тиіс.

Дәрілік заттарды сақтаудың тәртібі мен шарттарын Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен мемлекеттік орган а й қ ы н д а й д ы .

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

32. Дәрілік заттар оларды сатқанға дейін орамдарды ашылуы, саралануы және тексерілуі, қажет болған жағдайда зауыт майынан тазартылуы, жинақталуы, жиналу, реттелуі тиіс.

33. Ілеспе құжаттарға сәйкес келмейтін, жарамдылық мерзімі асқан, бақылау талдауының нәтижесінде жарамсыз, Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден және сертификаттаудан өтпеген, Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес келмейтін басқа да дәрілік заттар тиісті шаралар қабылдағанға дейін басқа дәрілік заттардан бөлек сақталады.

34. Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес келмейтін дәрілік заттарды жою Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен жүзеге асырылады.

## **5. Сатылатын дәрілік заттардың сапасын қамтамасыз ету жөніндегі іс-шаралар**

35. Сапасыз дәрілік заттардың түсуінің алдын алу және оларды сақтау және сату кезінде сапасының төмендеуін болдырмау мақсатында: дәрілік заттарды қабылдау және сату кезінде сапасын бақылау; дәріханаішілік бақылаудың барлық түрлері (дайындау құқығы бар д ә р і х а н а л а р д а ) ;

м ы н а л а р д ы :

- 1) санитарлық ережелер мен нормаларды сақтауды;
- 2) дәрілік заттарды сақтау ережелері мен мерзімдерін қамтамасыз етуді және с а қ т а у д ы ;
- 3) таразылау-өлшеу приборларының жарамдылығы мен дәлдігін қамтамасыз е т у д і ;
- 4) дәрілік заттарды дайындау технологиясын сақтау, жазылған мөлшерлердің науқастың жасына сәйкестігін, бір уақытта босату нормаларын тексеруді, рецептілердің дұрыс жазылып берілуін және басқаларын тексеруді;
- 5) жарамдылықтың шектеулі мерзімдерімен дәрілік заттардың есебін ж ү р г і з у д і ;
- 6) сертификаттардың қолданылу мерзімдерінің есебін жүргізуді қамтитын

ескерту шаралары жүргізіледі;

7) жазылып берілген рецептілердің дұрыстығын, оның қолданылу мерзімін, жазып берілген дәрілік заттардың үйлесімділігін тексереді.

## **8. Пациентке ақпарат беру**

36. Фармацевтика қызметкері дәрілік заттарды босату кезінде пациентке: дәрілік заттарды дұрыс және ұтымды қолдану туралы; болуы мүмкін жанама әсерлері, басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі, оларды қолдану кезіндегі сақтық шаралары туралы; дәрілік заттардың жарамдылық мерзімдері, үйде сақтау ережелері туралы ақпарат береді.

37. Қажет болған жағдайда фармацевтика қызметкері дәрігердің рецептісіз босатылатын дәрілік препараттарды қолдану жөнінде кеңес береді.

38. Дәріхананың сату залында, дәріхана пунктiнiң, дәріхана киоскісінің, медициналық техника, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен оптика дүкендерінің халыққа қызмет көрсету аймағында сөрелер, алдын алу сипатындағы ақпараттық стенділер, бетшелер, буклеттер ресімделеді.