

**Дәрілік заттардың, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың бөлшек саудасының ережелерiн бекiту 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 ережесi бекiтiлсiн.

      2. Осы бұйрықтың орындалуын өзiм бақылаймын.

      3. Осы бұйрық Қазақстан Республикасының Әдiлет министрлiгiнде мемлекеттiк тiркелген сәтiнен бастап күшiне енеді.

      Төраға

"Дәрілік заттардың, медициналық

техника мен медициналық мақсаттағы

бұйымдардың бөлшек саудасының

ережелерiн бекiту 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 Дәрiхана Тәжiрибесi негiзiндегi Халықаралық Фармацевтикалық Федерациясының стандарттарын ескере отырып жасалған

      3. Дәрілік заттарды халыққа және ұйымдарға сатып алумен (әкелуден басқа), сақтаумен, бөлумен, сатумен (әкетуден басқа) байланысты фармацевтикалық қызметтi дәрiлiк заттардың және оған қосымшалардың бөлшек саудасына мемлекеттiк лицензиясы болғанда дәрiханаларда, дәріхана пункттерінде; дәрiхана киоскiлерінде дәрiлiк заттардың айналымы саласындағы субъект жүзеге асырады.

      Дәрiхананың, дәрiхана пунктiнiң, дәрiхана киоскiсiнiң үй-жайлары мен жабдықтары дәрiлiк заттардың бөлшек саудасын лицензиялау кезiнде қойылатын білiктiлiк талаптарына сай болуы тиiс.

      4. Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды халыққа және ұйымдарға сатып алумен (әкелуден басқа), сақтаумен, бөлумен, сатумен (әкетуден басқа) байланысты фармацевтикалық қызметтi дәрiлiк заттардың және оған қосымшалардың бөлшек саудасына мемлекеттiк лицензиясы болғанда медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар дүкендерiнде дәрiлiк 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 дүкендерiнiң үй-жайлары мен жабдықтары көру және көрудi түзеуге арналған линзалардың, көру линзалар мен көзiлдiрiк оптикасын сақтайтын басқа да заттардың, оларға аксессуарлардың бөлшек саудасын лицензиялау кезiнде қойылатын бiлiктiлiк талаптарына сай болуы тиiс.

      6. Дәрiхана киоскiлерiнде дәрiгердiң рецептiсiнсiз босатылатын дәрiлiк заттар сатылады.

      7. Дәрiхананың, дәрiхана пунктiнiң, дәрiхана киоскiсiнiң, 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 нөмiрлерi 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 пунктінің, дәріхана киоскісінің, медициналық техника және медициналық мақсаттағы бұйымдар дүкенінің мен оптика дүкенінің дәрілік заттардың айналымын реттейтін анықтамалық әдебиеттері, нормативтік құқықтық кесімдері болуы тиіс.

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

      10. Дәрiхананың, дәрiхана пунктiнiң, дәрiхана киоскiсiнің құрамын денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі - уәкілетті орган) бекіткен шұғыл жағдайларда бастапқы медициналық көмек көрсету үшiн алғашқы көмектiң дәрi қобдишасы болуы керек.

      11. Дәрiхананың, дәрiхана пунктiнiң, дәрiхана киоскiсiнiң, медициналық техника және медициналық мақсаттағы бұйымдар мен оптика дүкенiнің басшысы сатылатын дәрiлiк заттардың, медициналық техниканың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың сапасын қамтамасыз етедi.

      12. Дәрiхананың, дәрiхана пунктiнiң, дәрiхана киоскiсiнiң, медициналық техника және медициналық мақсаттағы бұйымдар мен оптика дүкендерінің әр қызметкеріне лауазымдық нұсқаулық әзірленуі тиіс.

      13. Дәріхана, дәріхана пункті және дәріхана киоскісі жоқ аудан орталығынан алыс ауылдық жерлерде дәрілік заттарды сатуды Қазақстан Республикасының заңнамасында белгiленген тәртіппен фельдшерлік-акушерлік пункттер (немесе басқа да медициналық ұйымдар) арқылы жүзеге асыруға болады.

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

**2. Дәрілік заттардың, медициналық техника мен**

**медициналық мақсаттағы бұйымдардың бөлшек**

**саудасын жүзеге асырудың негізгі қағидаттары**

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

      1)дәрілік заттардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын қамтамасыз ету;

      2) әрбір науқасқа көрсетілетін фармацевтикалық қызметтердің сапасын қамтамасыз ету, деонтологияны сақтау;

      3) Қазақстан Республикасында тіркелген әрі медициналық қолдануға рұқсат берілген және Қазақстан Республикасының сәйкестік сертификаты бар дәрілік заттарды фармацевтикалық қызмет түріне мемлекеттік лицензиясы бар субъектілерден сатып алу;

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

      5) дәрiлiк заттарды дұрыс қолдану, сақтау туралы қажеттi 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 мекемелердiң дәрiгерлерiмен өзара iс-қимылды жүзеге асыру және фармакотерапия мәселелерiндегi құпиялылықтарды 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 рецептісінсіз және уәкілетті орган белгілеген тәртіппен жазып берілген және ресімделген рецептісі бойынша жүзеге асырылады.

      17. Дәрігердің рецептісінсіз 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, мөлшерiн, жарамдылық мерзiмін, қолдану тәсiлін сақтық шараларын көрсете отырып, зауыттың түпнұсқа орамын бұзып сатуға болады.

      20. Дәрiханада, дәрiхана пунктiнде дәрiгердiң рецептiсiнде жазылған дәрiлiк зат болмаған жағдайда фармацевтика қызметкерi емдеушi дәрiгердің келiсiмiмен оны фармакологиялық ұқсас түрiмен ауыстыра алады.

      Фармацевтика қызметкерi дәрiгердің келiсiмiнсiз ассортиментте бар, халықаралық патенттелмеген атымен дәрiлiк заттың синонимiн ұсынуға құқығы бар.

      21. Жаймасөреге дәрiгердің рецептiсiнсiз сатылатын дәрiлiк 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 спиртін босатуға рұқсат беріледі.

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

      25. Рецептілердің жазып берілген күнінен бастап бір айдың ішінде күші 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. Дәрiханаларда, дәрiхана пункттерiнде, дәрiхана киоскiлерiнде, медициналық техника және медициналық мақсаттағы бұйымдар мен оптика дүкендерiнде дәрiлiк заттарды саны мен сапасы бойынша қабылдау жеткiзушінің iлеспе құжаттары негізiнде жүзеге асырылады.

      Дәрiлiк заттарды қабылдау кезiнде мыналар бақыланады:

      1) ыдыстардың жинақтылығы, бүтіндігі, орамдардың, таңбаламалардың нормативтiк құжаттарға сәйкестiгi, дәрiлiк затты қолдану жөнiндегi тұтынушыларға арналған, мемлекеттiк және орыс тілдерiнде жасалған нұсқаулықтың болуы;

      2) белгiленген үлгiдегi Қазақстан Республикасының сәйкестiк сертификаты көшiрмесiнiң (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 айқындайды.

      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 жөнiндегi iс-шаралар**

      35. Сапасыз дәрiлiк заттардың түсуiнiң алдын алу және оларды сақтау және сату кезiнде сапасының төмендеуiн болдырмау мақсатында:

      дәрiлiк заттарды қабылдау және cату кезiнде сапасын бақылау;

      дәрiханаішілік бақылаудың барлық түрлерi (дайындау құқығы бар дәрiханаларда);

      мыналарды:

      1) санитарлық ережелер мен нормаларды сақтауды;

      2) дәрiлiк заттарды сақтау ережелерi мен мерзiмдерiн қамтамасыз етудi және сақтауды;

      3) таразылау-өлшеу приборларының жарамдылығы мен дәлдігін қамтамасыз етуді;

      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 жүргізуді;

      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 рецептісінсіз босатылатын дәрілік препараттарды қолдану жөнінде кеңес береді.

      38. Дәрiхананың сату залында, дәрiхана пунктінің, дәрiхана киоскісiнің, медициналық техника, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен оптика дүкендерiнің халыққа қызмет көрсету аймағында сөрелер, алдын алу сипатындағы ақпараттық стендiлер, бетшелер, буклеттер ресімделеді.

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