

Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілердің үлгі ережелерін бекіту туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2009 жылғы 16 қарашадағы N 717 Бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2009 жылғы 26 қарашада Нормативтік құқықтық кесімдерді мемлекеттік тіркеудің тізіліміне N 5929 болып енгізілді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2012 жылғы 6 маусымдағы № 394 бұйрығымен

Ескерту. Бұйрықтың күші жойылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2012.06.06 № 394 (қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді) бұйрығымен.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі кодексіне сәйкес дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілердің қызметін жетілдіру мақсатында

Б Ұ Й Ы Р А М Ы Н :

1 . М ы н а л а р :

- 1) осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес Дәріхана туралы үлгі ереже;
 - 2) осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес Алғашқы медициналық-санитариялық, консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана пункті туралы үлгі ереже;
 - 3) осы бұйрыққа 3-қосымшаға сәйкес Шалғайдағы ауылдық жерлерге арналған жылжымалы дәріхана пункті туралы үлгі ереже;
 - 4) осы бұйрыққа 4-қосымшаға сәйкес Дәріхана қоймасы туралы үлгі ереже;
 - 5) осы бұйрыққа 5-қосымшаға сәйкес Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы уақытша сақтау қоймасы туралы үлгі ереже;
 - 6) осы бұйрыққа 6-қосымшаға сәйкес Оптика дүкені туралы үлгі ереже;
 - 7) осы бұйрыққа 7-қосымшаға сәйкес Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар дүкені туралы үлгі ереже;
 - 8) осы бұйрыққа 8-қосымшаға сәйкес Медициналық техника және медициналық мақсаттағы бұйымдар қоймасы туралы үлгі ереже;
 - 9) осы бұйрыққа 9-қосымшаға сәйкес Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіретін ұйым туралы үлгі ереже
- б е к і т і л с і н .**

2. Міндеттері мен функциялары

5. Дәріхананың негізгі міндеті халықты және денсаулық сақтау ұйымдарын қауіпсіз, тиімді және сапалы дәрілік заттармен, медициналық мақсаттағы бұйымдармен қамтамасыз ету болып табылады.

6. Дәріханаға мынадай функцияларды жүзеге асырады:

1) дәрілік заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды көтерме саудада өткізуге лицензиясы бар өнім берушілерден дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алуды жүзеге асыру;

2) жалған фармацевтикалық өнімдерді анықтау және олардың таралуын болдырмау жөніндегі іс-шараларды қамтамасыз ету;

3) дәрігерлердің рецептілері бойынша және олардың рецептісіз, медициналық ұйымдардың талаптары бойынша дәрілік заттарды босату, дәріхана ассортиментінің тауарларын босату, дәрілік препараттарды дайындау, олардың сапасын бақылау, сақтау;

4) денсаулық сақтау ұйымдарының медицина қызметкерлерінің дәріханада бар және уақытша жоқ дәрілік заттар туралы, жаңа дәрілік препараттардың түсуі мен оларды қолдану тәсілдері туралы ақпараты;

5) халыққа және денсаулық сақтау ұйымдарына дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану мен сақтау жөнінде консультациялық және ақпараттық көмек беру;

3. Ұйымдастыру тәртібі

7. Дәріхананың үй-жайы санитариялық-эпидемиологиялық талаптарға сәйкес келуге тиіс.

8. Дәріхана үй-жайларының құрамы, көлемдері мен жабдықтары дәрілік заттар мен дәріхана ассортиментінің тауарларының сапасы мен қауіпсіздігін қамтамасыз ететін жүзеге асырылатын фармацевтикалық қызметтің көлемі мен сипатына сәйкес келуі тиіс.

4. Жарақтандырылуы

9. Дәріхананың атқаратын функцияларына сәйкес мынадай жабдықтары, жиһазы және мүкәммалы болуы тиіс:

1) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды сақтауға арналған стеллаждар, тоңазатқыш жабдықтар, поддондар, шкафтар;

2) санитариялық, сыртқы киімдер мен аяқ киімдерді бөлек сақтауға арналған шкафтар;

дәрілік заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алады және өткізеді.

2. Міндеттері мен функциялары

4. Дәріхана пунктiнiң негiзгi мiндетi халықты қауiпсiз, тиiмдi және сапалы дәрiлiк заттармен, медициналық мақсаттағы бұйымдармен қамтамасыз ету болып табылады

5. Дәріхана пунктiне мынадай функциялар жүктеледi:

1) дәрiлiк заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды көтерме саудада өткiзуге лицензиясы бар өнiм берушiлерден дәрiлiк заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алуды жүзеге асыру;

2) жалған фармацевтикалық өнiмдердi анықтау және олардың таралуын болдырмау жөнiндегi iс-шараларды қамтамасыз ету;

3) дәрiгерлердiң рецептiлерi бойынша және олардың рецептiсiнсiз дәрiлiк заттарды босату, дәрiхана ассортиментiнiң тауарларын босату, олардың сапасын бақылау, сақтау; V 090005920

4) денсаулық сақтау ұйымдарының медицина қызметкерлерiнiң дәрiхана пунктiнде бар және уақытша жоқ дәрiлiк заттар туралы, жаңа дәрiлiк препараттардың түсуi мен оларды қолдану тәсiлдерi туралы ақпараты;

5) халыққа және денсаулық сақтау ұйымдарына дәрiлiк заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану мен сақтау жөнiнде консультациялық және ақпараттық көмек беру.

3. Ұйымдастыру тәртібі

6. Дәріхана пунктiнiң үй-жайы санитариялық-эпидемиологиялық талаптарға сәйкес келуге тиiс.

7. Дәріхана пунктi үй-жайларының құрамы, көлемдерi мен жабдықтары дәрiлiк заттар мен дәрiхана ассортиментiнiң тауарларының сапасы мен қауiпсiздiгiн қамтамасыз ететiн, жүзеге асырылатын фармацевтикалық қызметтiң көлемi мен сипатына сәйкес келуi тиiс.

8. Дәріхана пунктiнiң жұмыс уақыты дәріхана пунктi ұйымдастырылған денсаулық сақтау ұйымының келiсiмiмен белгiленедi.

4. Жарақтандырылуы

9. Дәріхана пунктiнiң атқаратын функцияларына сәйкес мынадай жабдықтары мен мүкәммалы болуы тиiс:

1) дәрiлiк заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды сақтауға арналған

берілген лицензиясы болған кезде аудан орталығынан шалғайдағы, дәріханалар жоқ елді мекендерде жеке және заңды тұлғалар қамтамасыз етеді.

3. Жылжымалы дәріхана пункті Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден, Қазақстан Республикасының өлшем бірліктерін қамтамасыз ету туралы заңнамасына сәйкес өлшеу құралдарын метрологиялық аттестаттаудан өткен дәрілік заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алады және өткізеді.

2. Міндеттері мен функциялары

4. Жылжымалы дәріхана пунктiнiң негiзгi мiндетi халықты қауiпсiз, тиiмдi және сапалы дәрілік заттармен, медициналық мақсаттағы бұйымдармен қамтамасыз ету болып табылады.

5. Жылжымалы дәріхана пунктiне мынадай функцияларды жүзеге асырады:

1) дәрігерлердің рецептілері бойынша және олардың рецептісіз дәрілік заттарды босату, дәріхана ассортиментінің тауарларын босату, олардың сапасын бақылау, сақтау; V 090005920

2) халыққа дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану мен сақтау жөнінде консультациялық және ақпараттық көмек беру.

3. Ұйымдастыру тәртібі

6. Жылжымалы дәріхана пунктi санитариялық-эпидемиологиялық талаптарға сәйкес келуі тиіс.

4. Жарақтандырылуы

7. Жылжымалы дәріхана пунктiнiң атқаратын функцияларына сәйкес мынадай жабдықтары мен мүкәммалы болуы тиіс:

1) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды сақтауға арналған шкафтар мен тоңазытқыш жабдықтары;

2) санитариялық, сыртқы киімдер мен аяқ киімдерді бөлек сақтауға арналған шкафтар;

3) санитариялық режимді қамтамасыз етуге арналған дезинфекциялаушы құралдар мен шаруашылық мүкәммалдары;

4) Қазақстан Республикасының өрт қауіпсіздігі саласындағы заңнамасына сәйкес өрт сөндіру жүйелері мен құралдары.

5. Қызметкерлер құрамы

8. Жылжымалы дәріхана пунктін басқаруды және дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды өткізуді фармацевтикалық білімі бар мамандар жүзеге асырады.

Жылжымалы дәріхана пунктінде жұмыс істеу және дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды өткізу үшін фармацевтикалық білімі бар мамандар болмаған жағдайда аттестатталған медициналық білімі бар мамандар қамтамасыз етеді.

9. Жылжымалы дәріхананың қызметкерлер құрамы фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын тұлғаларға қойылатын біліктілік талаптарына сәйкес келуі тиіс.

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
міндетін атқарушының
2009 жылғы 16 қарашадағы
N 717 бұйрығына
4-қосымша

Дәріхана қоймасы туралы үлгі ереже

1. Жалпы ережелер

1. Дәріхана қоймасы денсаулық сақтау жүйесіне жатқызылатын және дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды көтерме саудада өткізуді жүзеге асыратын, дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объект болып табылады.

2. Дәріхана қоймасының қызметін осы Ережеге сәйкес және Қазақстан Республикасының лицензиялау саласындағы заңнамасына сәйкес берілген лицензиясы болған кезде жеке және заңды тұлғалар жүзеге асырады.

3. Дәріхана қоймасы Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден, Қазақстан Республикасының өлшем бірліктерін қамтамасыз ету туралы заңнамасына сәйкес өлшеу құралдарын метрологиялық аттестаттаудан өткен дәрілік заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алады және өткізеді.

4. Дәріхана қоймасы Қазақстан Республикасының техникалық реттеу саласындағы заңнамасына сәйкес сәйкестікті міндетті растаудан өткен дәрілік заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды көтерме саудада өткізуді жүзеге асырады.

2. Міндеттері мен функциялары

5. Дәріхана қоймасының негізгі міндеті дәрілік заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды көлемін шектеместен, сатып алумен, сақтаумен, әкетумен, өткізумен (дәрілік заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды), жоюмен байланысты жүзеге асырылатын фармацевтикалық қызметті жүзеге асыру болып табылады.

6. Дәріхана қоймасына мынадай функцияларды жүзеге асырады:

1) дәрілік заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндіруге немесе көтерме саудада өткізуге лицензиясы бар өндірушілерден немесе өнім берушілерден дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алуды жүзеге асыру;

2) дәрілік заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды көтерме және (немесе) бөлшек саудада өткізуге лицензиясы бар фармацевтикалық қызмет субъектілеріне, медициналық қызметке лицензиясы бар денсаулық сақтау ұйымдарына дәрілік заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды өткізу;

3) фармацевтикалық қызмет субъектілеріне және денсаулық сақтау ұйымдарына дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану мен сақтау жөнінде консультациялық және ақпараттық көмек беру;

4) дәрілік заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды шарт (контракт) негізінде көтерме саудада өткізуді жүзеге асыру;

5) Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасының талаптарына сәйкес келмеген жағдайда дәрілік заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды айналыстан алып қою.

3. Ұйымдастыру тәртібі

7. Дәріхана қоймасының үй-жайы санитариялық-эпидемиологиялық талаптарға сәйкес келуге тиіс.

8. Дәріхана қоймасының орындалатын жұмыс көлеміне байланысты бөлімдері болуы мүмкін.

4. Жарақтандырылуы

1. Дәріхана қоймасының атқаратын функцияларына сәйкес мынадай жабдықтары, аспаптары, жиһазы және мүкәммалы болуы тиіс:

1) дәрілік заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды сақтауға арналған стеллаждар, поддондар, тоңазытқыш жабдықтары, шкафтар;

2) санитариялық, сыртқы киімдер мен аяқ киімдерді бөлек сақтауға арналған

3. Уақытша сақтау қоймасының негізгі міндеті дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы уақытша сақтау рәсімдерін жүзеге асыру болып табылады.

4. Уақытша сақтау қоймасына мынадай функциялар жүктеледі:

1) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сақтауын жүзеге асыру;

2) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың сақталуын қамтамасыз ету.

3. Ұйымдастыру тәртібі

5. Уақытша сақтау қоймасының үй-жайлары санитариялық-эпидемиологиялық талаптарға сәйкес келуге тиіс.

4. Жарақтандырылуы

6. Уақытша сақтау қоймасының атқаратын функцияларына сәйкес мынадай жабдықтары, аспаптары, жиһазы және мүкәммалы болуы тиіс:

1) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сақтауға арналған стеллаждар, тоңазытқыш жабдықтары мен п о д д о н д а р ;

2) қажетті тиеу-түсіру техникасы;

3) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сақтауға арналған шкафтар;

4) санитариялық режимді қамтамасыз етуге арналған дезинфекциялаушы құралдар мен шаруашылық мүкәммалдары;

5) Қазақстан Республикасының өрт қауіпсіздігі саласындағы заңнамасына сәйкес өрт сөндіру жүйелері мен құралдары.

Қ а з а қ с т а н Р е с п у б л и к а с ы
Д е н с а у л ы қ с а қ т а у м и н и с т р і н і ң

м і н д е т і н а т қ а р у ш ы н ы ң

2 0 0 9 ж ы л ғ ы 1 6 қ а р а ш а д а ғ ы

№ 7 1 7 б ұ й р ы ғ ы н а

6-қосымша

Оптика дүкені туралы үлгі ереже

1. Жалпы ережелер

1. Оптика дүкені халықты медициналық оптика бұйымдарымен қамтамасыз ету мақсатында медициналық оптика бұйымдарын дайындауды және (немесе) бөлшек саудада өткізуді жүзеге асыратын, дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объект болып табылады.

2. Оптика дүкенінің қызметі осы Ережеге сәйкес және Қазақстан Республикасының лицензиялау саласындағы заңнамасына сәйкес берілген лицензиясы болған кезде жүзеге асырылады.

3. Оптика дүкені Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден, Қазақстан Республикасының өлшем бірліктерін қамтамасыз ету туралы заңнамасына сәйкес өлшеу құралдарын метрологиялық аттестаттаудан өткен медициналық оптика бұйымдарын сатып алады және өткізеді.

4. Оптика дүкені Қазақстан Республикасының техникалық реттеу саласындағы заңнамасына сәйкес сәйкестікті міндетті растаудан өткен медициналық оптика бұйымдарын өткізуді жүзеге асырады.

2. Міндеттері мен функциялары

5. Оптика дүкенінің негізгі міндеті халықты қауіпсіз, тиімді және сапалы медициналық оптика бұйымдарымен қамтамасыз ету болып табылады.

6. Оптика дүкеніне мынадай функциялар жүзеге асырады:

- 1) медициналық оптика бұйымдарын дайындау және (немесе) өткізу, сақтау;
- 2) дәрілік заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды көтерме саудада өткізуге лицензиясы бар өнім берушілерден медициналық оптика бұйымдарын сатып алуды жүзеге асыру;
- 3) халыққа медициналық оптика бұйымдарын қолдану мен сақтау жөнінде консультациялық және ақпараттық көмек беру.

3. Ұйымдастыру тәртібі

7. Оптика дүкенінің үй-жайы санитариялық-эпидемиологиялық талаптарға сәйкес келуге тиіс.

8. Оптика дүкенінің үй-жайларының құрамы, көлемдері мен жабдықтары медициналық оптика бұйымдарының сапасы мен қауіпсіздігін қамтамасыз ететін жүзеге асырылатын фармацевтикалық қызметтің көлемі мен сипатына сәйкес келуі тиіс.

4. Жарақтандырылуы

9. Оптика дүкенінің атқаратын функцияларына сәйкес мынадай жабдықтары мен мүкәммалы болуы тиіс:

1) медициналық оптика бұйымдарын сақтауға арналған стеллаждар;
2) медициналық оптика бұйымдарын сақтауға арналған материалдық шкафтар;

3) санитариялық, сыртқы киімдер мен аяқ киімдерді бөлек сақтауға арналған шкафтар;

4) санитариялық режимді қамтамасыз етуге арналған дезинфекциялаушы құралдар мен шаруашылық мүкәммалдары;

5) Қазақстан Республикасының өрт қауіпсіздігі саласындағы заңнамасына сәйкес өрт сөндіру жүйелері мен құралдары;

5. Қызметкерлер құрамы

10. Оптика дүкенін басқаруды фармацевтикалық немесе медициналық білімі бар маман жүзеге асырады.

11. Оптика дүкенінің қызметкерлер құрамы фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын тұлғаларға қойылатын біліктілік талаптарына сәйкес келуі тиіс.

12. Көзге салынатын және көру қабілетін түзейтін линзалардың сапасын сақтау мен өткізуді қамтамасыз ететін жұмыскерлердің фармацевтикалық немесе медициналық білімі болуы тиіс.

13. Оптика дүкенінің басшысы Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасына сәйкес фармацевтикалық қызмет объектісін білікті түрде басқаруды қамтамасыз етеді.

Қ а з а қ с т а н Р е с п у б л и к а с ы
Д е н с а у л ы қ с а қ т а у м и н и с т р і н і ң

м і н д е т і н а т қ а р у ш ы н ы ң

2 0 0 9 ж ы л ғ ы 1 6 қ а р а ш а д а ғ ы

№ 7 1 7 б ұ й р ы ғ ы н а

7-қосымша

Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар дүкені туралы үлгі ереже

1. Жалпы ережелер

1. Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар дүкені (бұдан әрі – дүкен) халықты медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдармен қамтамасыз етуге арналған, дәрілік заттардың, медициналық

мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы
о б ь е к т б о л ы п т а б ы л а д ы .

2. Дүкеннің қызметі осы Ережеге сәйкес және Қазақстан Республикасының
лицензиялау саласындағы заңнамасына сәйкес берілген лицензиясы болған кезде
ж ү з е г е а с ы р ы л а д ы .

3. Дүкен Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден, Қазақстан
Республикасының өлшем бірліктерін қамтамасыз ету туралы заңнамасына сәйкес
өлшеу құралдарын метрологиялық аттестаттаудан өткен медициналық техника
мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алады және өткізеді.

4. Дүкен Қазақстан Республикасының техникалық реттеу саласындағы
заңнамасына сәйкес сәйкестікті міндетті растаудан өткен медициналық техника
мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды саудада өткізуді жүзеге асырады.

2. Міндеттері мен функциялары

5. Дүкеннің негізгі міндеті халықты қауіпсіз, тиімді және сапалы
медициналық мақсаттағы бұйымдармен және медициналық техникамен
қ а м т а м а с ы з е т у б о л ы п т а б ы л а д ы .

6. Дүкенге мынадай функцияларды жүзеге асырады:

1) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы
дайындау және (немесе) өткізу, олардың сапасын бақылау, сақтау;

2) тауардың сапасын сақтауды қамтамасыз ететін жағдайларда медициналық
мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сақтау;

3) халыққа медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы
қолдану мен сақтау жөнінде консультациялық және ақпараттық көмек беру.

3. Ұйымдастыру тәртібі

7. Дүкеннің үй-жайы санитариялық-эпидемиологиялық талаптарға сәйкес
к е л у г е т и і с .

8. Дүкеннің үй-жайларының құрамы, көлемдері мен жабдықтары
медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың сапасы мен
қауіпсіздігін қамтамасыз ететін жүзеге асырылатын фармацевтикалық қызметтің
көлемі мен сипатына сәйкес келуі тиіс.

4. Жарақтандырылуы

9. Дүкеннің атқаратын функцияларына сәйкес мынадай жабдықтары мен
м ү к ә м а л ы б о л у ы т и і с :

1) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сақтауға

2. Қойманың қызметін осы Ережеге сәйкес және Қазақстан Республикасының лицензиялау саласындағы заңнамасына сәйкес берілген лицензиясы болған кезде жеке және заңды тұлғалар қамтамасыз етеді.

3. Қойма Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден, Қазақстан Республикасының өлшем бірліктерін қамтамасыз ету туралы заңнамасына сәйкес өлшеу құралдарын метрологиялық аттестаттаудан өткен медициналық техника және медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алады және өткізеді.

4. Қойма Қазақстан Республикасының техникалық реттеу саласындағы заңнамасына сәйкес сәйкестікті міндетті растаудан өткен медициналық техника және медициналық мақсаттағы бұйымдарды көтерме саудада өткізуді жүзеге асырады.

2. Міндеттері мен функциялары

5. Қойманың негізгі міндеті фармацевтикалық қызмет субъектілеріне және денсаулық сақтау ұйымдарына қауіпсіз, тиімді және сапалы медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды өткізу болып табылады.

6. Қоймаға мынадай функцияларды жүзеге асырады:

1) медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндіруге және (немесе) көтерме саудада өткізуге лицензиясы бар өнім берушілерден медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу;

2) медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды өнім берушілерден шарт (контракт) бойынша қабылдау;

3) тауардың сапасын сақтауды қамтамасыз ететін жағдайларда медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сақтау;

4) медициналық техниканы және медициналық мақсаттағы бұйымдарды көтерме және (немесе) бөлшек саудада өткізуге лицензиясы бар фармацевтикалық қызмет субъектілеріне, медициналық қызметке лицензиясы бар денсаулық сақтау ұйымдарына медициналық техниканы және медициналық мақсаттағы бұйымдарды босату;

5) Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасының талаптарына сәйкес келмеген жағдайда медициналық техниканы және медициналық мақсаттағы бұйымдарды айналыстан алып қою.

3. Ұйымдастыру тәртібі

7. Қойманың үй-жайы санитариялық-эпидемиологиялық талаптарға сәйкес келуге тиіс.

8. Қойманың үй-жайларының құрамы, көлемдері мен жабдықтары медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың сапасы мен

1. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіретін ұйым (бұдан әрі – Өндіруші-ұйым) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіруге арналған, дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объект болып табылады.

2. Өндіруші-ұйымның қызметі осы Ережеге сәйкес және Қазақстан Республикасының лицензиялау саласындағы заңнамасына сәйкес берілген лицензиясы болған кезде жүзеге асырылады.

2. Міндеттері мен функциялары

3. Өндіруші-ұйымның негізгі міндеті қауіпсіз, тиімді және сапалы дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіру болып табылады.

4. Өндіруші-ұйым мынадай функцияларды жүзеге асырады:

1) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіруге және (немесе) көтерме саудада өткізуге лицензиясы бар өнім берушілерден дәрілік заттарды өндіру үшін қажетті дәрілік субстанцияларды сатып алу;

2) технологиялық үдерісті жүзеге асыру;

3) өндірілген өнімді тауардың сапасын сақтауды қамтамасыз ететін жағдайларда сақтау;

4) өндірілген өнімді дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме және (немесе) бөлшек саудада өткізуге лицензиясы бар фармацевтикалық қызмет субъектілеріне өткізу.

3. Ұйымдастыру тәртібі

5. Өндіруші-ұйымның үй-жайлары санитариялық-эпидемиологиялық талаптарға сәйкес келуге тиіс.

6. Өндіруші-ұйымның үй-жайларының құрамы, көлемдері мен жабдықтары дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың сапасы мен қауіпсіздігін қамтамасыз ететін, жүзеге асырылатын фармацевтикалық қызметтің көлемі мен сипатына сәйкес келуі тиіс.

4. Жарақтандырылуы

7. Өндіруші-ұйымның атқаратын функцияларына сәйкес мынадай жабдықтары және мүкәммалы болуы тиіс:

1) шығарылатын фармацевтикалық және медициналық өнімнің

номенклатурасын өндіруге және дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың сапасын бақылауға арналған жабдықтар ;

2) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сақтауға арналған стеллаждар, тоңазытқыш жабдықтары, поддондар м е н ш к а ф т а р ;

3) санитариялық, сыртқы киімдер мен аяқ киімдерді бөлек сақтауға арналған ш к а ф т а р ;

4) санитариялық режимді қамтамасыз етуге арналған дезинфекциялаушы құралдар мен шаруашылық мүкәммалдары;

5) Қазақстан Республикасының өрт қауіпсіздігі саласындағы заңнамасына сәйкес өрт сөндіру жүйелері мен құралдары;

8. Өндіруші-ұйым орындалатын жұмыстардың, қызметтердің көлемі мен сипатына байланысты мамандарға арналған қажетті мөлшердегі жұмыс орындарымен жабдықталған болуы тиіс.

5. Қызметкерлер құрамы

9. Өндіруші-ұйымның қызметкерлер құрамы фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын тұлғаларға қойылатын біліктілік талаптарына сәйкес келуі тиіс.