

**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 **БҰЙЫРАМЫН:**

      1. Мыналар:

      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 бекітілсін.

      2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті осы бұйрықты заңнамада белгіленген тәртіппен Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді қамтамасыз етсін.

      3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Әкімшілік-құқықтық жұмыс департаменті (Ф.Б. Бисмильдин) осы бұйрық Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелгеннен кейін оны бұқаралық ақпарат құралдарында ресми жариялауды қамтамасыз етсін.

      4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі Е.А. Біртановқа жүктелсін.

      5. Осы бұйрық алғаш ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі.

*Министрдің*

*міндетін атқарушы                                    Б. Садықов*

Қазақстан Республикасы

Денсаулық сақтау министрінің

міндетін атқарушының

2009 жылғы 16 қарашадағы

N 717 бұйрығына

1-қосымша

 **Дәріхана туралы үлгі ереже**

 **1. Жалпы ережелер**

      1. Дәріхана халықты және денсаулық сақтау ұйымдарын дәрілік заттармен, медициналық мақсаттағы бұйымдармен қамтамасыз ету үшін денсаулық сақтау жүйесіне жатқызылатын, дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объект болып табылады.

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

      3. Дәріхана 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. Дәрілік препараттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды дайындауға тиісті лицензиясы бар дәріхана дәрілік препараттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды дайындауды жүзеге асырады.

 **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 рецептісінсіз, 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, тоңазаткыш жабдықтар, поддондар, шкафтар;

      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;

      10. Дәріхана орындалатын жұмыстардың, қызметтердің көлемі мен сипатына байланысты мамандарға арналған қажетті мөлшердегі жұмыс орындарымен жабдықталған болуы тиіс.

 **5. Қызметкерлер құрамы**

      11. Дәріхананы басқаруды жоғары фармацевтикалық білімі және мамандығы бойынша кемінде үш жыл жұмыс өтілі бар маман жүзеге асырады.

      12. 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

2-қосымша

 **Алғашқы медициналық-санитариялық, консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана пункті туралы үлгі ереже**

 **1. Жалпы ережелер**

      1. Алғашқы медициналық-санитариялық, консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана пункті (бұдан әрі – дәріхана пункті) халықты дәрілік заттармен, медициналық мақсаттағы бұйымдармен қамтамасыз ету үшін денсаулық сақтау жүйесіне жатқызылатын, дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объект болып табылады.

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

      3. 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. Дәріхана пунктінің негізгі міндеті халықты қауіпсіз, тиімді және сапалы дәрілік заттармен, медициналық мақсаттағы бұйымдармен қамтамасыз ету болып табылады

      5. Дәріхана пунктіне мынадай функциялар жүктеледі:

      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 рецептісінсіз дәрілік заттарды босату, дәріхана ассортиментінің тауарларын босату, олардың сапасын бақылау, сақтау; V090005920

      4) денсаулық сақтау ұйымдарының медицина қызметкерлерінің дәріхана пунктінде 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**

      6. Дәріхана пунктінің үй-жайы санитариялық-эпидемиологиялық талаптарға сәйкес келуге тиіс.

      7. Дәріхана пункті 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.

      8. Дәріхана пунктінің жұмыс уақыты дәріхана пункті ұйымдастырылған денсаулық сақтау ұйымының келісімімен белгіленеді.

 **4. Жарақтандырылуы**

      9. Дәріхана пунктінің атқаратын функцияларына сәйкес мынадай жабдықтары мен мүкәммалы болуы тиіс:

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

      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**

      10. Дәріхана пунктін басқаруды және дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды өткізуді жоғары немесе орта фармацевтикалық білімі бар мамандар жүзеге асырады.

      Фармацевтикалық білімі бар мамандар болмаған жағдайда дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың сапасының, қауіпсіздігі мен тиімділігінің сақталуын аттестатталған медициналық білімі бар мамандар қамтамасыз етеді.

      11. Дәріхана пунктінің 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

3-қосымша

 **Шалғайдағы ауылдық жерлерге арналған жылжымалы дәріхана пункті туралы үлгі ереже**

 **1. Жалпы ережелер**

      1. Шалғайдағы ауылдық жерлерге арналған жылжымалы дәріхана пункті (бұдан әрі – жылжымалы дәріхана пункті) ауыл халқына дәрілік көмектің қол жетімділігін қамтамасыз ету мақсатында тиісті жабдықтары бар автомобиль көліктік құралы білдіретін дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объект болып табылады.

      2. Жылжымалы дәріхана пунктінің қызметін осы Ережеге сәйкес және Қазақстан Республикасының лицензиялау саласындағы заңнамасына сәйкес 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 пунктінің негізгі міндеті халықты қауіпсіз, тиімді және сапалы дәрілік заттармен, медициналық мақсаттағы бұйымдармен қамтамасыз ету болып табылады.

      5. Жылжымалы дәріхана пунктіне мынадай функцияларды жүзеге асырады:

      1) дәрігерлердің рецептілері бойынша және олардың рецептісінсіз дәрілік заттарды босату, дәріхана ассортиментінің тауарларын босату, олардың сапасын бақылау, сақтау; V090005920

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

 **3. Ұйымдастыру тәртібі**

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

 **4. Жарақтандырылуы**

      7. Жылжымалы дәріхана пунктінің 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 шкафтар;

      3) Қазақстан Республикасының өлшем бірліктерін қамтамасыз ету туралы заңнамасына сәйкес калибровкадан және мерзімдік тексеруден өткен бақылау аспаптарды;

      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. Дәріхана қоймасын басқаруды жоғары фармацевтикалық білімі және мамандығы бойынша кемінде үш жыл жұмыс өтілі бар маман жүзеге асырады.

      11. Дәріхана пунктінің қызметкерлер құрамы фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын тұлғаларға қойылатын біліктілік талаптарына сәйкес келуі тиіс.

      12. Дәріхана қоймасында дәрілік заттардың және медициналық мақсаттағы бұйымдардың сапасын қамтамасыз етуге жауапты адам болуы тиіс.

Қазақстан Республикасы

Денсаулық сақтау министрінің

міндетін атқарушының

2009 жылғы 16 қарашадағы

N 717 бұйрығына

5-қосымша

 **Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы уақытша сақтау қоймасы туралы үлгі ереже**

 **1. Жалпы ережелер**

      1. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы уақытша сақтау қоймасы (бұдан әрі – уақытша сақтау қоймасы) – кедендік бақылау кезінде өнімді уақытша сақтауға арналған, дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объект болып табылады.

      2. Уақытша сақтау қоймасының қызметі осы Ережеге сәйкес Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасына сәйкес берілген рұқсат болған кезде жүзеге асырылады.

 **2. Міндеттері мен функциялары**

      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 поддондар;

      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.

Қазақстан Республикасы

Денсаулық сақтау министрінің

міндетін атқарушының

2009 жылғы 16 қарашадағы

N 717 бұйрығына

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.

Қазақстан Республикасы

Денсаулық сақтау министрінің

міндетін атқарушының

2009 жылғы 16 қарашадағы

N 717 бұйрығына

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 объект болып табылады.

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

      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 қамтамасыз ету болып табылады.

      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 келуге тиіс.

      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 мүкәммалы болуы тиіс:

      1) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сақтауға арналған стеллаждар, тоңазытқыш жабдықтары мен поддондар;

      2) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сақтауға арналған 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.

      10. Дүкен орындалатын жұмыстардың, қызметтердің көлемі мен сипатына байланысты мамандарға арналған қажетті мөлшердегі жұмыс орындарымен жабдықталған болуы тиіс.

 **5. Қызметкерлер құрамы**

      11. Медициналық мақсаттағы бұйымдардың сапасын сақтау мен өткізуді қамтамасыз ететін жұмыскерлердің фармацевтикалық білімі болуы тиіс.

      Медициналық техниканың сапасын сақтау мен өткізуді қамтамасыз ететін жұмыскерлердің фармацевтикалық немесе техникалық білімі болуы тиіс.

      12. Дүкеннің 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

8-қосымша

 **Медициналық техника және медициналық мақсаттағы бұйымдар қоймасы туралы үлгі ереже**

 **1. Жалпы ережелер**

      1. Медициналық техника және медициналық мақсаттағы бұйымдар қоймасы (бұдан әрі – қойма) – фармацевтикалық қызмет субъектілерін және денсаулық сақтау ұйымдарын қамтамасыз етуге арналған, дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды көтерме саудада өткізуді жүзеге асыратын, дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объект болып табылады.

      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 қауіпсіздігін қамтамасыз ететін, жүзеге асырылатын фармацевтикалық қызметтің көлемі мен сипатына сәйкес келуі тиіс.

 **4. Жарақтандырылуы**

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

      1) медициналық техниканы және медициналық мақсаттағы бұйымдарды сақтауға арналған стеллаждар, тоңазытқыш жабдықтары мен поддондар;

      2) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сақтауға арналған 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.

      10. Қойма орындалатын жұмыстардың, қызметтердің көлемі мен сипатына байланысты мамандарға арналған қажетті мөлшердегі жұмыс орындарымен жабдықталған болуы тиіс.

 **5. Қызметкерлер құрамы**

      11. Қойманың басшысында жоғары фармацевтикалық білімі және мамандығы бойынша кемінде үш жыл жұмыс өтілі болуы керек.

      12. Қойманың 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

9-қосымша

 **Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіретін ұйым туралы үлгі ереже**

 **1. Жалпы ережелер**

      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 өндіру 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 мен 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;

      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.

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