

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

*Күшін жойған*

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 маусымдағы № 535 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2015 жылы 31 шілдеде № 11801 болып тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2019 жылғы 22 мамырдағы № ҚР ДСМ-84 бұйрығымен

**Ескерту. Күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 22.05.2019 № ҚР ДСМ-84 (алғашқы ресми жариялаған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.**

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 1-бабы 1-тармағының 23) тармақшасына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Мыналар:

- 1) осы бұйрыққа 1-қосымшаға Дәріхана туралы үлгілік ереже;
- 2) осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес Алғашқы медициналық-санитариялық консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана пункті туралы үлгілік ереже;
- 3) осы бұйрыққа 3-қосымшаға сәйкес Шалғайдағы ауылдық жерлерге арналған жылжымалы дәріхана пункті туралы үлгілік ереже;
- 4) осы бұйрыққа 4-қосымшаға сәйкес Дәріхана қоймасы туралы үлгілік ереже;
- 5) осы бұйрыққа 5-қосымшаға сәйкес Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы уақытша сақтау қоймасы туралы үлгілік ереже;
- 6) осы бұйрыққа 6-қосымшаға сәйкес Оптика дүкені туралы үлгілік ереже;
- 7) осы бұйрыққа 7-қосымшаға сәйкес Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар дүкені туралы үлгілік ереже;
- 8) осы бұйрыққа 8-қосымшаға сәйкес Медициналық техника және медициналық мақсаттағы бұйымдар қоймасы туралы үлгілік ереже;
9. осы бұйрыққа 9-қосымшаға сәйкес Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіру ұйымдары туралы үлгілік ережесі бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін күнтізбелік он күн ішінде мерзімді баспасөз басылымдарында және "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде ресми жариялауға жіберуді;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

4) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің Заң қызметі департаментіне осы тармақтың 1), 2) және 3) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму вице-министрі А.В. Цойға жүктелсін.

4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасының  
Денсаулық сақтау және  
әлеуметтік даму министрі

Т. Дүйсенова

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау және  
әлеуметтік даму министрінің  
2015 жылғы 29 маусымдағы  
№ 535 бұйрығына 1-қосымша

## **Дәріхана туралы үлгілік ереже**

### **1. Жалпы ережелер**

1. Осы Ереже "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің (бұдан әрі – Кодекс) 1-бабы 1-тармағының 23) тармақшасына сәйкес әзірленді және дәріхана мәртебесі мен функцияларын айқындайды.

2. Дәріхана дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы бөлшек саудада өткізу, дәрілік заттарды дайындауды жүзеге асыратын дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объект болып табылады.

3. Дәріхананың қызметін жеке және заңды тұлғалар осы Ережеге сәйкес " Рұқсаттар мен хабарламалар туралы" Қазақстан Республикасының 2014 жылғы 16 мамырдағы заңына (бұдан әрі - Рұқсаттар туралы заң) сәйкес берілген фармацевтикалық қызметке лицензиясы және дәрілік препараттарды дайындауға, дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы бөлшек саудада өткізуге арналған лицензияға қосымшасы болған кезде қамтамасыз етеді.

4. Дәріхана "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 735 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізімінде 2009 жылғы 26 қарашада № 5935 тіркелген), "Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалауды жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2014 жылғы 26 қарашадағы № 269 бұйрығына сәйкес (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізімінде 2014 жылы 25 желтоқсанда № 10003 тіркелген) Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден, қауіпсіздік пен сапаны бағалаудан өткен және "Қазақстан Республикасының өлшем бірліктерін қамтамасыз ету туралы" Қазақстан Республикасының 2000 жылғы 7 маусымдағы заңына (бұдан әрі – Өлшемдер туралы заң) заңына сәйкес өлшем құралдарының метрологиялық аттестаттаудан өткен дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сатып алады және өткізеді.

5. Дәріханада дайындалған дәрілік препараттар мемлекеттік тіркеуге жатпайды.

## **2. Міндеттер мен функциялар**

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

7. Дәріхана мынадай функцияларды жүзеге асырады:

1) Рұқсаттар туралы заңға сәйкес берілген фармацевтикалық қызметке лицензиясы және дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме саудада өткізуге арналған лицензияға қосымшасы немесе мемлекеттік органның немесе халыққа қызмет көрсету орталығының белгісі бар хабарламаны қабылдау туралы талоны немесе медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме

саудада өткізуге электрондық құжат нысанындағы талоны бар өнім берушілерден дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы сатып алу (әкелуден басқа);

2) дәрігердің рецептілерімен және рецептілерісіз дәрілік заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды, сондай-ақ денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұданәрі – уәкілетті орган) бекіткен тізбеге сәйкес дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар медициналық техникаға жатпайтын тауарларды бөлшек саудада өткізу;

3) медициналық ұйымдардың талаптары және дәрігерлердің рецептілері бойынша дәрілік препараттарды дайындау, олардың сапасына дәріханаішілік бақылауды жүзеге асыру;

4) орамаларды шолып қарау жолымен өнімді қабылдауды жүзеге асыру және дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың таңбалануы мен орамасының Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкестігін, Кодексінің 75-бабында белгіленген ілеспе құжаттарының бар-жоғын, жарамдылық мерзімінің қолданысын, тасымалдау шарттарын анықтау;

5) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы сақтауды, кәдеге жаратуды жүзеге асыру;

6) жалған фармацевтикалық өнім табылған жағдайда уәкілетті органға хабарлау, сондай-ақ олардың таралуының алдын алуға ықпал ету;

7) тұтынушыдан шағым түскен кезде анықталған дәрілік заттардың жанама әсерінің, маңызды жанама әсерінің және тиімділігінің болмауы жағдайы туралы дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымына хабарлау;

8) денсаулық сақтау ұйымдарының медицина қызметкерлеріне тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде халықты қамтамасыз ету бойынша дәріхананың жұмысы кезінде дәріханада дәрілік заттардың болуы және уақытша болмауы, келіп түскен жаңа дәрілік препараттар және оларды қолдану тәсілдері туралы ақпарат беру;

9) халыққа және денсаулық сақтау ұйымдарына дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы қолдану мен сақтау жөнінде консультациялық және ақпараттық көмек беру.

### **3. Қызметті ұйымдастыру тәртібі**

8. Дәріхананың үй-жайы, оның құрамы және көлемдері "Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілерге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар

" санитариялық қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Ұлттық экономика министрінің 2015 жылғы 19 наурыздағы № 232 бұйрығына сәйкес ( Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізімінде 2015 жылы 13 мамырда № 11037 тіркелген) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілерге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптарға сәйкес келеді.

9. Дәріхананы жаратқандыру жүзеге асырылатын қызметінің көлемі мен сипатына сәйкес келеді және дәрілік заттар мен дәріхана ассортиментіндегі ауарлардың сапасын, қауіпсіздігін және тиімділігін сақтауды қамтамасыз етеді.

#### **4. Жаратқандырылу**

10. Орындалатын функцияларына сәйкес дәріханада:

1) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар, медициналық техниканы сақтауға арналған сөрелер, тұғырлар, тоңазытқыш жабдықтары, шкаф-витриналар;

2) Қазақстан Республикасының өлшем бірліктерін қамтамасыз ету туралы заңнамасының талаптарына сәйкес калибрлеу және тексеруден өткен сақтау үй-жайларындағы ауа параметрлерін өлшемге арналған құрылғы (термометр, гигрометр немесе психометр);

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

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

5) электрмен жабдықтау, жылыту, сумен жабдықтау, ауаны баптау, желдету және кәріз жүйелері;

б) өрт сөндіру жүйелері мен құралдары.

#### **5. Персонал**

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

12. Дәріхананың персоналы "Медициналық және фармацевтикалық қызметке қойылатын біліктілік талаптарын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 23 қаңтардағы № 27 бұйрығына сәйкес (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізімінде 2015 жылы 1 сәуірде № 10600 тіркелген) фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын адамдарға қойылатын біліктілік талаптарына сәйкес келеді.

12. Дәріхананың персоналы өз қызметі үдерісінде этика нормаларын сақтайды, Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы

қолданыстағы нормативтік құқықтық актілерді, ішкі еңбек тәртібі қағидаларын, санитариялық-эпидемиологиялық қағидалар мен нормалардың, еңбекті қорғаудың, қауіпсіздік техникасының талаптарын, лауазымдық нұсқаулықтарды басшылыққа алады.

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау және  
әлеуметтік даму министрінің  
2015 жылғы 29 маусымдағы  
№ 535 бұйрығына 2-қосымша

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

### **1. Жалпы ережелер**

1. Осы Ереже "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің (бұдан әрі – Кодекс) 1-бабы 1-тармағының 23) тармақшасына сәйкес әзірленді және алғашқы медициналық-санитариялық және (немесе) консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана пунктінің (бұдан әрі – дәріхана пункті) мәртебесі мен функцияларын айқындайды.

2. Дәріхана пункті денсаулық сақтау жүйесіне жататын дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объект болып табылады. Дәріхана пунктінің қызметі дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы бөлшек саудада өткізу болып табылады.

3. Дәріхана пунктінің қызметін жеке және заңды тұлғалар осы Ережеге және "Рұқсаттар мен хабарламалар туралы" Қазақстан Республикасының 2014 жылғы 16 мамырдағы заңына (бұдан әрі – Рұқсаттар туралы заң) сәйкес берілген фармацевтикалық қызметке лицензиясы және дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы бөлшек саудада өткізуге арналған лицензияға қосымшасы немесе мемлекеттік органның немесе халыққа қызмет көрсету орталығының белгісі бар хабарламаны қабылдау туралы талоны немесе медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы бөлшек саудада өткізуге электрондық құжат нысанындағы талоны болған кезде қамтамасыз етеді.

4. Дәріхана пункті "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан

Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 735 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізімінде 2009 жылғы 26 қарашада № 5935 тіркелген), "Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалауды жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2014 жылғы 26 қарашадағы № 269 бұйрығына сәйкес (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізімінде 2014 жылы 25 желтоқсанда № 10003 тіркелген) Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден, қауіпсіздік пен сапаны бағалаудан өткен және "Қазақстан Республикасының өлшем бірліктерін қамтамасыз ету туралы" Қазақстан Республикасының 2000 жылғы 7 маусымдағы заңына сәйкес өлшем құралдарының метрологиялық аттестаттаудан өткен дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сатып алады және өткізеді.

## **2. Міндеттер мен функциялар**

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

5. Дәріхана пункті мынадай функцияларды жүзеге асырады:

1) Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы Рұқсаттар туралы заңға сәйкес берілген фармацевтикалық қызметке лицензиясы және дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме саудада өткізуге арналған лицензияға қосымшасы немесе мемлекеттік органның немесе халыққа қызмет көрсету орталығының белгісі бар хабарламаны қабылдау туралы талоны немесе медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме саудада өткізуге электрондық құжат нысанындағы талоны бар өнім берушілерден сатып алу (әкелуден басқа);

2) медициналық ұйымдардың талаптары бойынша дәрігерлердің рецептілерімен және рецептілерінсіз дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдармен медициналық техниканы бөлшек саудада өткізу;

3) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сақтауды, кәдеге жаратуды жүзеге асыру;

4) орамдарды шолып қарау жолымен өнімді қабылдауды жүзеге асыру және дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың таңбалануы мен орамасының Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкестігін, Кодексінің 75-бабында белгіленген

ілеспе құжаттарының бар-жоғын, жарамдылық мерзімінің қолданысын, тасымалдау шарттарын анықтау;

5) жалған фармацевтикалық өнім табылған жағдайда денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға хабарлау, сондай-ақ олардың таралуының алдын аллуға ықпал ету;

6) тұтынушыдан шағым түскен кезде анықталған дәрілік заттардың жанама әсерінің, маңызды жанама әсерінің және тиімділігінің болмауы жағдайы туралы, дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымына хабарлау;

7) денсаулық сақтау ұйымдарының медицина қызметкерлеріне тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде халықты қамтамасыз ету бойынша дәріхананың жұмысы кезінде дәріханада дәрілік болуы және уақытша болмауы, келіп түскен жаңа дәрілік препараттар және оларды қолдану тәсілдері туралы ақпарат беру;

8) халыққа және денсаулық сақтау ұйымдарына дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы қолдану мен сақтау жөнінде консультациялық және ақпараттық көмек беру.

### **3. Қызметті ұйымдастыру тәртібі**

7. Дәріхана пунктiнiң үй-жайы, оның құрамы және көлемдерi "Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілерге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар" санитариялық қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Ұлттық экономика министрінің 2015 жылғы 19 наурыздағы № 232 бұйрығына сәйкес (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізімінде 2015 жылы 13 мамырда № 11037 тіркелген) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілерге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптарға сәйкес келеді.

8. Дәріхана пунктін жаратқандыру жүзеге асырылатын қызметінің көлемі мен сипатына сәйкес келеді және дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың сапасын, қауіпсіздігін және тиімділігін сақтауды қамтамасыз етеді.

9. Дәріхана пунктiнiң жұмыс уақыты дәріхана пунктін ұйымдастырған денсаулық сақтау ұйымының келісімі бойынша белгіленеді.

### **4. Жарақтандырылу**

10. Орындалатын функцияларына сәйкес дәріхана пунктінде:



1) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар, медициналық техниканы сақтауға арналған сөрелер, тұғырлар, тоңазытқыш жабдықтары, шкаф-витриналар;

2) Қазақстан Республикасының өлшем бірліктерін қамтамасыз ету туралы заңнамасының талаптарына сәйкес калибрлеу және тексеруден өткен сақтау үй-жайларындағы ауа параметрлерін өлшемге арналған құрылғы (термометр, гигрометр немесе психометр);

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

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

5) электрмен жабдықтау, жылыту, сумен жабдықтау, ауаны баптау, желдету және кәріз жүйелері;

б) өрт сөндіру жүйелері мен құралдары.

## **5. Персонал**

11. Дәріхана пунктін басқаруды фармацевтикалық жоғары білімі және мамандығы бойынша кемінде үш жыл еңбек өтілі бар маман жүзеге асырады.

12. Дәріхана пунктінің персоналы "Медициналық және фармацевтикалық қызметке қойылатын біліктілік талаптарын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 23 қаңтардағы № 27 бұйрығына сәйкес (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізімінде 2015 жылы 1 сәуірде № 10600 тіркелген) фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын адамдарға қойылатын біліктілік талаптарына сәйкес келеді.

13. Дәріхана пунктінің персоналы өз қызметі үдерісінде этика нормаларын сақтайды, Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы қолданыстағы нормативтік құқықтық актілерді, ішкі еңбек тәртібі қағидаларын, санитариялық-эпидемиологиялық қағидалар мен нормалардың, еңбекті қорғаудың, қауіпсіздік техникасының талаптарын, лауазымдық нұсқаулықтарды басшылыққа алады.

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау және  
әлеуметтік даму министрінің  
2015 жылғы 29 маусымдағы  
№ 535 бұйрығына 3-қосымша

## **Шалғайдағы ауылдық жерлерге арналған жылжымалы дәріхана пункті туралы үлгілік ереже**

### **1. Жалпы ережелер**

1. Осы Ереже "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің (бұдан әрі – Кодекс) 1-бабы 1-тармағының 23) тармақшасына сәйкес әзірленді және шалғайдағы ауылдық жерлерге арналған жылжымалы дәріхана пунктіннің (бұдан әрі – жылжымалы дәріхана пункті) мәртебесі мен функцияларын айқындайды.

2. Жылжымалы дәріхана пункті тиісті жабдықтары бар автомобиль көліктік құралы ретінде дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объект болып табылады. Жылжымалы дәріхана пунктіннің қызметі дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы бөлшек саудада өткізу болып табылады.

3. Жылжымалы дәріхана пунктіннің қызметін осы Ережеге және "Рұқсаттар мен хабарламалар туралы" Қазақстан Республикасының 2014 жылғы 16 мамырдағы заңына (бұдан әрі – Рұқсаттар туралы заң) сәйкес берілген фармацевтикалық қызметке лицензиясы және дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы бөлшек саудада өткізуге арналған лицензияға қосымшасы немесе мемлекеттік органның немесе халыққа қызмет көрсету орталығының белгісі бар хабарламаны қабылдау туралы талоны немесе медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы бөлшек саудада өткізуге электрондық құжат нысанындағы талоны болған кезде қамтамасыз етеді.

4. Жылжымалы дәріхана пункті "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 735 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізімінде 2009 жылғы 26 қарашада № 5935 тіркелген), "Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалауды жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2014 жылғы 26 қарашадағы № 269 бұйрығына сәйкес (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізімінде 2014 жылы 25 желтоқсанда № 10003 тіркелген) Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден, қауіпсіздік пен сапаны бағалаудан өткен және "Қазақстан Республикасының өлшем бірліктерін қамтамасыз ету туралы" Қазақстан Республикасының 2000 жылғы 7 маусымдағы заңына сәйкес өлшем құралдарының метрологиялық аттестаттаудан өткен дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сатып алады және өткізеді.

## 2. Міндеттер мен функциялар

4. Жылжымалы дәріхана пункті негізгі міндеті халықты қауіпсіз, тиімді және сапалы дәрілік заттармен, медициналық мақсаттағы бұйымдармен және медициналық техникамен қамтамасыз ету болып табылады.

5. Жылжымалы дәріхана пункті мынадай функцияларды жүзеге асырады:

1) Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы Рұқсаттар туралы заңға сәйкес берілген фармацевтикалық қызметке лицензиясы және дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме саудада өткізуге арналған лицензияға қосымшасы немесе мемлекеттік органның немесе халыққа қызмет көрсету орталығының белгісі бар хабарламаны қабылдау туралы талоны немесе медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме саудада өткізуге электрондық құжат нысанындағы талоны бар өнім берушілерден сатып алу (әкелуден басқа);

2) медициналық ұйымдардың талаптары бойынша дәрігерлердің рецептілерімен және рецептілерінсіз дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдармен медициналық техниканы бөлшек саудада өткізу;

3) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сақтауды, кәдеге жаратуды жүзеге асыру;

4) орамдарды шолып қарау жолымен өнімді қабылдауды жүзеге асыру және дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың таңбалануы мен орамасының Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкестігін, Кодексінің 75-бабында белгіленген ілеспе құжаттарының бар-жоғын, жарамдылық мерзімінің қолданысын, тасымалдау шарттарын анықтау;

5) жалған фармацевтикалық өнім табылған жағдайда денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға хабарлау, сондай-ақ олардың таралуының алдын алуға ықпал ету;

6) тұтынушыдан шағым түскен кезде анықталған дәрілік заттардың жанама әсерінің, маңызды жанама әсерінің және тиімділігінің болмауы жағдайы туралы, дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымына хабарлау;

7) денсаулық сақтау ұйымдарының медицина қызметкерлеріне тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде халықты қамтамасыз ету бойынша дәріхананың жұмысы кезінде дәріханада дәрілік болуы және уақытша болмауы, келіп түскен жаңа дәрілік препараттар және оларды қолдану тәсілдері туралы ақпарат беру;

8) халыққа және денсаулық сақтау ұйымдарына дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы қолдану мен сақтау жөнінде консультациялық және ақпараттық көмек беру.

### **3. Қызметті ұйымдастыру тәртібі**

7. Жылжымалы дәріхана пунктiнiң үй-жайы, оның құрамы және көлемдерi " Дәрiлiк заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілерге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар" санитариялық қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Ұлттық экономика министрінің 2015 жылғы 19 наурыздағы № 232 бұйрығына сәйкес (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізімінде 2015 жылы 13 мамырда № 11037 тіркелген) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілерге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптарға сәйкес келеді.

### **4. Жарақтандырылу**

8. Орындалатын функцияларына сәйкес жылжымалы дәріхана пунктінде:

1) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар, медициналық техниканы сақтауға арналған сөрелер, тұғырлар, тоңазытқыш жабдықтары, шкаф-витриналар;

2) санитариялық режимді қамтамасыз етуге арналған бас-жиынтығы бар қолды жууға арналған қол жуғыш, дезинфекциялаушы құралдар мен шаруашылық мүкәммалдары;

3) өрт сөндіру жүйелері мен құралдары.

### **5. Персонал**

9. Жылжымалы дәріхана пунктін басқаруды фармацевтикалық жоғары білімі және мамандығы бойынша кемінде үш жыл еңбек өтілі бар маман жүзеге асырады.

Жылжымалы дәріхана пунктінде жұмыс істеу үшін фармацевтикалық білімі бар мамандар болмаған кезге дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың сапасының, қауіпсіздігі мен тиімділігінің сақталуын аттестатталған медициналық білімі бар мамандар қамтамасыз етеді.

10. Жылжымалы дәріхана пунктiнiң персоналы фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын тұлғаларға қойылатын біліктілік талаптарына сәйкес келеді.

11. Жылжымалы дәріхана пунктінің персоналы өз қызметі үдерісінде этика нормаларын сақтайды, Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы қолданыстағы нормативтік құқықтық актілерді, ішкі еңбек тәртібі қағидаларын, санитариялық-эпидемиологиялық қағидалар мен нормалардың, еңбекті қорғаудың, қауіпсіздік техникасының талаптарын, лауазымдық нұсқаулықтарды басшылық алады.

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау және  
әлеуметтік даму министрінің  
2015 жылғы 29 маусымдағы  
№ 535 бұйрығына 4-қосымша

## **Дәріхана қоймасы туралы үлгілік ереже**

### **1. Жалпы ережелер**

1. Осы Ереже "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің (бұдан әрі – Кодекс) 1-бабы 1-тармағының 23) тармақшасына сәйкес әзірленді және дәріхана қоймасының мәртебесі мен функцияларын айқындайды.

2. Дәріхана қоймасы денсаулық сақтау жүйесіне жататын дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объект болып табылады. Дәріхана қоймасының қызметі дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы бөлшек саудада өткізу болып табылады.

3. Дәріхана қоймасының қызметін жеке және заңды тұлғалар осы Ережеге сәйкес және "Рұқсаттар мен хабарламалар туралы" Қазақстан Республикасының 2014 жылғы 16 мамырдағы заңына (бұдан әрі – Рұқсаттар туралы заң) сәйкес сәйкес берілген фармацевтикалық қызметке лицензиясы және дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме саудада өткізуге арналған лицензияға қосымшасы немесе мемлекеттік органның немесе халыққа қызмет көрсету орталығының белгісі бар хабарламаны қабылдау туралы талоны немесе медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме саудада өткізуге электрондық құжат нысанындағы талоны болған кезде қамтамасыз етеді.

4. Дәріхана қоймасы "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 735 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізімінде 2009 жылғы 26 қарашада № 5935 тіркелген), "Қазақстан

Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалауды жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2014 жылғы 26 қарашадағы № 269 бұйрығына сәйкес (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізімінде 2014 жылы 25 желтоқсанда № 10003 тіркелген) Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден, қауіпсіздік пен сапаны бағалаудан өткен және "Қазақстан Республикасының өлшем бірліктерін қамтамасыз ету туралы" Қазақстан Республикасының 2000 жылғы 7 маусымдағы заңына (бұдан әрі – Өлшемдер туралы заң) сәйкес өлшем құралдарының метрологиялық аттестаттаудан өткен дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сатып алады және өткізеді.

5. Дәріхана қоймасы дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника айналысы саласындағы сараптама ұйымы берген қауіпсіздік пен сапас туралы қорытындысы бар дәрілік заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме саудада өткізуді жүзеге асырады.

## **2. Міндеттер мен функциялар**

6. Дәріхана қоймасының негізгі міндеті халықты қауіпсіз, тиімді және сапалы дәрілік заттармен, медициналық мақсаттағы бұйымдармен және медициналық техникамен қамтамасыз ету болып табылады.

7. Дәріхана қоймасы мынадай функцияларды жүзеге асырады:

1) Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы Рұқсаттар туралы заңға сәйкес берілген фармацевтикалық қызметке лицензиясы және дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме саудада өткізуге арналған лицензияға қосымшасы немесе мемлекеттік органның немесе халыққа қызмет көрсету орталығының белгісі бар хабарламаны қабылдау туралы талоны немесе медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме саудада өткізуге электрондық құжат нысанындағы талоны бар өнім берушілерден сатып алу (әкелуден басқа);

2) медициналық ұйымдардың талаптары бойынша дәрігерлердің рецептілерімен және рецептілерінсіз дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдармен медициналық техниканы бөлшек саудада өткізу;

3) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сақтауды, кәдеге жаратуды жүзеге асыру;

4) орамдарды шолып қарау жолымен өнімді қабылдауды жүзеге асыру және дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың таңбалануы мен орамасының Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкестігін, Кодексінің 75-бабында белгіленген ілеспе құжаттарының бар-жоғын, жарамдылық мерзімінің қолданысын, тасымалдау шарттарын анықтау;

5) жалған фармацевтикалық өнім табылған жағдайда денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға хабарлау, сондай-ақ олардың таралуының алдын алуға ықпал ету;

6) тұтынушыдан шағым түскен кезде анықталған дәрілік заттардың жанама әсерінің, маңызды жанама әсерінің және тиімділігінің болмауы жағдайы туралы, дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымына хабарлау;

7) денсаулық сақтау ұйымдарының медицина қызметкерлеріне тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде халықты қамтамасыз ету бойынша дәріхананың жұмысы кезінде дәріханада дәрілік болуы және уақытша болмауы, келіп түскен жаңа дәрілік препараттар және оларды қолдану тәсілдері туралы ақпарат беру;

8) халыққа және денсаулық сақтау ұйымдарына дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы қолдану мен сақтау жөнінде консультациялық және ақпараттық көмек беру.

### **3. Қызметті ұйымдастыру тәртібі**

8. Дәріхана қоймасының үй-жайы, оның құрамы және көлемдері "Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілерге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар" санитариялық қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Ұлттық экономика министрінің 2015 жылғы 19 наурыздағы № 232 бұйрығына сәйкес (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізімінде 2015 жылы 13 мамырда № 11037 тіркелген) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілерге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптарға сәйкес келеді<sup>7</sup>

9. Дәріхана қоймасының жарактандырылуы жүзеге асырылатын қызметтердің көлемі мен сипатына сәйкес келеді және дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың сапасын, қауіпсіздігін және тиімділігін сақтауды қамтамасыз етеді.

#### **4. Жарақтандырылу**

10. Орындалатын функцияларына сәйкес дәріхана қоймасында:

1) дәрілік заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды сақтауға арналған сөрелер, тұғырлар, тоңазытқыш жабдықтары, шкафтар;

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

3) қажетті тиеу-түсіру техникасы;

4) Қазақстан Республикасының өлшем бірліктерін қамтамасыз ету туралы заңнамасына сәйкес калибрлеу және тексеруден өткен сақтау үй-жайларындағы ауаның параметрлерін өлшеуге арналған құрылғы (термометр, гигрометр немесе психометр);

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

6) электрмен жабдықтау, жылыту, сумен жабдықтау, ауаны баптау, желдету және кәріз жүйелері;

7) өрт сөндіру жүйелері мен құралдары.

#### **5. Персонал**

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

Дәріхана қоймасының бөлімін, қабылдауды, сақтауды, босатуды фармацевтикалық жоғары немесе орта білім бар мамандар жүзеге асырады.

12. Дәріхана пунктiнiң персоналы "Медициналық және фармацевтикалық қызметке қойылатын бiлiктiлiк талаптарын бекiту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрiнiң 2015 жылғы 23 қаңтардағы № 27 бұйрығына сәйкес (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізімінде 2015 жылы 1 сәуірде № 10600 тіркелген) фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын адамдарға қойылатын бiлiктiлiк талаптарына сәйкес келедi. Жылжымалы дәріхана пунктiнде жұмыс iстеу үшiн фармацевтикалық бiлiмi бар мамандар болмаған кезге дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың сапасының, қауіпсіздігі мен тиімділігінің сақталуын аттестатталған медициналық бiлiмi бар мамандар қамтамасыз етедi.

13. Дәріхана қоймасында дәрілік заттардың және медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың сапасын қамтамасыз етуге жауапты адам тағайындалады.



14. Жылжымалы дәріхана пунктінің персоналы өз қызметі үдерісінде этика нормаларын сақтайды, Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы қолданыстағы нормативтік құқықтық актілерді, ішкі еңбек тәртібі қағидаларын, санитариялық-эпидемиологиялық қағидалар мен нормалардың, еңбекті қорғаудың, қауіпсіздік техникасының талаптарын, лауазымдық нұсқаулықтарды басшылыққа алады.

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау және  
әлеуметтік даму министрінің  
2015 жылғы 29 маусымдағы  
№ 535 бұйрығына 5-қосымша

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

### **1. Жалпы ережелер**

1. Осы Ереже "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің (бұдан әрі – Кодекс) 1-бабы 1-тармағының 23) тармақшасына сәйкес әзірленді және Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы уақытша сақтау қоймасының (бұдан әрі – уақытша сақтау қоймасы) мәртебесі мен функцияларын айқындайды.

2. Уақытша сақтау қоймасы дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объект болып табылады және кедендік бақылау кезінде өнімді уақытша сақтауға арналған.

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

### **2. Міндеттер мен функциялар**

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

5. Уақытша сақтау қоймасы мынадай функцияларды жүзеге асырады:

1) Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы қолданыстағы заңнамасына сәйкес дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сақтау;

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

3) жалған фармацевтикалық өнім табылған жағдайда денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға хабарлау, сондай-ақ олардың таралуының алдын алуға ықпал ету.

### **3. Қызметті ұйымдастыру тәртібі**

6. Уақытша сақтау қоймасының үй-жайы, оның құрамы және көлемдері " Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілерге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар" санитариялық қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Ұлттық экономика министрінің 2015 жылғы 19 наурыздағы № 232 бұйрығына сәйкес (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізімінде 2015 жылы 13 мамырда № 11037 тіркелген) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілерге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптарға сәйкес келеді.

7. Уақытша сақтау қоймасының жарақтандырылуы жүзеге асырылатын қызметтердің көлемі мен сипатына сәйкес келеді және дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың сапасын, қауіпсіздігін және тиімділігін сақтауды қамтамасыз етеді.

### **4. Жарақтандырылу**

8. Орындалатын функцияларына сәйкес уақытша сақтау қоймасында:

1) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сақтауға арналған сөрелер, паллеттер, тоңазытқыш жабдықтары, тұғырлар, шкафтар;

2) қажетті тиеу-түсіру техникасы;

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

4) электрмен жабдықтау, жылыту, сумен жабдықтау, ауаны баптау, желдету және кәріз жүйелері;

5) өрт сөндіру жүйелері мен құралдары;

6) "Қазақстан Республикасының өлшем бірліктерін қамтамасыз ету туралы" Қазақстан Республикасының 2000 жылғы 7 маусымдағы Заңының талаптарына сәйкес калибрлеу мен тексеруден өткен сақтау үй-жайларындағы ауа параметрлерін өлшемге арналған құрылғы (термометр, гигрометр немесе психрометр) болады.

## **Оптика дүкені туралы үлгілік ереже**

### **1. Жалпы ережелер**

1. Осы Ереже "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің (бұдан әрі – Кодекс) 1-бабы 1-тармағының 23) тармақшасына сәйкес әзірленді және оптика дүкенінің мәртебесі мен функцияларын айқындайды.

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

3. Оптика дүкенінің қызметін жеке және заңды тұлғалар осы Ережеге сәйкес және "Рұқсаттар мен хабарламалар туралы" Қазақстан Республикасының 2014 жылғы 16 мамырдағы заңына сәйкес (бұдан әрі – Рұқсаттар туралы заң) берілген фармацевтикалық қызметке лицензиясы және медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндіруге және (немесе) бөлшек саудада өткізуге арналған лицензияға қосымшасы немесе мемлекеттік органның немесе халыққа қызмет көрсету орталығының белгісі бар хабарламаны қабылдау туралы талоны немесе медициналық мақсаттағы бұйымдарды бөлшек саудада өткізуге электрондық құжат нысанындағы талоны болған кезде қамтамасыз етеді.

4. Оптика дүкені денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі – уәкілетті орган) айқындаған тәртіпте қауіпсіздік пен сапаны бағалаудан өткен және "Қазақстан Республикасының өлшем бірліктерін қамтамасыз ету туралы" Қазақстан Республикасының 2000 жылғы 7 маусымдағы заңына (бұдан әрі – Өлшемдер туралы заң) сәйкес өлшем құралдарының метрологиялық аттестаттаудан өткен дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сатып алады және өткізеді.

### **2. Міндеттер мен функциялар**

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

6. Оптика дүкені мынадай функцияларды жүзеге асырады:

1) медициналық оптика бұйымдарын дайындау және (немесе) өткізу, сақтау, жою;

2) медициналық оптика бұйымдарын Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес берілген фармацевтикалық қызметке лицензиясы және

дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды көтерме саудада өткізуге арналған лицензияға қосымшасы немесе мемлекеттік органның немесе халыққа қызмет көрсету орталығының белгісі бар хабарламаны қабылдау туралы талоны немесе медициналық мақсаттағы бұйымдарды көтерме саудада өткізуге электрондық құжат нысанындағы талоны бар өнім берушілерден сатып алу (әкелуден басқа);

3) орамаларды шолып қарау жолымен өнімді қабылдауды жүзеге асыру және дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың таңбалануы мен қаптамасының Қазақстан Республикасының заңнамасының талаптарына сәйкестігін, Кодексінің 75-бабында белгіленген ілеспе құжаттарының бар-жоғын, тасымалдау шарттарын анықтау;

4) жалған фармацевтикалық өнім табылған жағдайда денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға хабарлау, сондай-ақ олардың таралуының алдын алуға ықпал ету;

5) халыққа медициналық оптика бұйымдарын қолдану мен сақтау жөнінде консультациялық және ақпараттық көмек беру.

### **3. Қызметті ұйымдастыру тәртібі**

7. Оптика дүкенінің үй-жайы, оның құрамы мен көлемдері дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілерге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптарға сәйкес келеді.

8. Оптика дүкенін жарақтандыру жүзеге асырылатын фармацевтикалық қызметтің көлемі мен сипатына сәйкес келеді және медициналық оптика бұйымдарының сапасын, қауіпсіздігі мен тиімділігін қамтамасыз етеді.

### **4. Жарақтандырылу**

9. Орындалатын функцияларына сәйкес оптика дүкенінде:

- 1) медициналық оптика бұйымдарын сақтауға арналған сөрелер, шкафтар;
- 2) көзілдіріктерді дайындау кезінде: көзге салынатын линзаларды, көзілдіріктерді өңдеуге немесе дайындауға арналған жабдықтар;
- 3) санитариялық, сыртқы киімдер мен аяқ киімдерді бөлек сақтауға арналған шкафтар;
- 4) санитариялық режимді қамтамасыз етуге арналған дезинфекциялаушы құралдар мен шаруашылық мүкәммалдары;
- 5) электрмен жабдықтау, жылыту, сумен жабдықтау, ауаны баптау, желдету және кәріз жүйелері;
- 6) өрт сөндіру жүйелері мен құралдары;

7) Қазақстан Республикасының өлшем бірліктерін қамтамасыз ету туралы заңнамасының талаптарына сәйкес калибрлеу мен тексеруден өткен сақтау үй-жайларындағы ауа параметрлерін өлшемге арналған құрылғы (термометр, гигрометр немесе психрометр) болады.

## **5. Персонал**

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

Медициналық оптика бұйымын дайындауды фармацевтикалық, медициналық және техникалық білім бар маман жүзеге асырады.

11. Оптика дүкенінің персоналы фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын тұлғаларға қойылатын біліктілік талаптарына сәйкес келеді.

12. Көзге салынатын және көру қабілетін түзейтін линзалардың сапасын сақтау мен өткізуді қамтамасыз ететін қызметкерлердің фармацевтикалық немесе медициналық білімі болады.

13. Оптика дүкенінің персоналы өз қызметінің үдерісінде Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы қолданыстағы нормативтік құқықтық актілерді, ішкі еңбек тәртібі қағидаларын, санитариялық-эпидемиологиялық қағидалар мен нормалардың, еңбекті қорғаудың, қауіпсіздік техникасының талаптарын, лауазымдық нұсқаулықтарды басшылыққа алады.

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау және  
әлеуметтік даму министрінің  
2015 жылғы 29 маусымдағы  
№ 535 бұйрығына 7-қосымша

## **Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар дүкені туралы үлгілік ереже**

### **1. Жалпы ережелер**

1. Осы Ереже "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің (бұдан әрі – Кодекс) 1-бабы 1-тармағының 23) тармақшасына сәйкес әзірленді және медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар дүкенінің (бұдан әрі – дүкен) мәртебесі мен функцияларын айқындайды.

2. Дүкен дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объект болып табылады. Дүкеннің қызметі медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы бөлшек саудада өткізу болып табылады.

3. Дүкен қызметін жеке және заңды тұлғалар осы Ережеге сәйкес және " Рұқсаттар мен хабарламалар туралы" Қазақстан Республикасының 2014 жылғы 16 мамырдағы заңына сәйкес (бұдан әрі – Рұқсаттар туралы заң) берілген фармацевтикалық қызметке лицензиясы және медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндіруге және (немесе) бөлшек саудада өткізуге арналған лицензияға қосымшасы немесе мемлекеттік органның немесе халыққа қызмет көрсету орталығының белгісі бар хабарламаны қабылдау туралы талоны немесе медициналық мақсаттағы бұйымдарды бөлшек саудада өткізуге электрондық құжат нысанындағы талоны болған кезде қамтамасыз етеді.

4. Дүкен "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 735 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізімінде 2009 жылғы 26 қарашада № 5935 болып тіркелген), "Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалауды жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2014 жылғы 26 қарашадағы № 269 бұйрығына сәйкес (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізімінде 2014 жылы 25 желтоқсанда № 10003 тіркелген) Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден, қауіпсіздік пен сапаны бағалаудан өткен және "Қазақстан Республикасының өлшем бірліктерін қамтамасыз ету туралы" Қазақстан Республикасының 2000 жылғы 7 маусымдағы заңына (бұдан әрі – Өлшемдер туралы заң) сәйкес өлшем құралдарының метрологиялық аттестаттаудан өткен дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сатып алады және өткізеді.

6. Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар дүкенінде дайындалған медициналық мақсаттағы бұйымдар мемлекеттік тіркеуге жатпайды

7. Дүкен "Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалауды жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2014 жылғы 26 қарашадағы № 269 бұйрығына сәйкес (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізімінде 2014 жылы 25 желтоқсанда № 10003 тіркелген) Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден, қауіпсіздік пен сапаны бағалаудан өткен медициналық мақсаттағы бұйымдарды өткізуді жүзеге асырады.

### **3. Міндеттер мен функциялар**

8. Дүкеннің негізгі міндеті халықты қауіпсіз, тиімді және сапалы медициналық мақсаттағы бұйымдармен және медициналық техникамен қамтамасыз ету болып табылады.

9. Дүкен мынадай функцияларды жүзеге асырады:

1) медициналық мақсаттағы бұйымдарды дайындау және (немесе) бөлшек саудада өткізу;

2) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы тауардың сапасын, қауіпсіздігі мен тиімділігін сақтауды қамтамасыз ететін жағдайларда сақтау, жою;

3) орамаларды шолып қарау жолымен өнімді қабылдауды жүзеге асыру және дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың таңбалануы мен қаптамасының Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкестігін, Кодексінің 75-бабында белгіленген ілеспе құжаттарының бар-жоғын, жарамдылық мерзімінің қолданысын, тасымалдау шарттарын анықтау;

4) жалған фармацевтикалық өнім табылған жағдайда денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға хабарлау, сондай-ақ олардың таралуының алдын алуға ықпал ету;

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

### **4. Қызметті ұйымдастыру тәртібі**

10. Дүкеннің үй-жайы, оның құрамы мен көлемдері дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілерге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптарға сәйкес келеді.

11. Дүкенді жарақтандыру жүзеге асырылатын фармацевтикалық қызметтің көлемі мен сипатына сәйкес келеді және медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың сапасын, қауіпсіздігі мен тиімділігін қамтамасыз етеді.

### **5. Жарақтандырылу**

12. Орындалатын функцияларына сәйкес дүкенде:

1) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сақтауға арналған сөрелер, шкафтар, тоңазытқыш жабдықтар мен тұғырлар;

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

- 3) қажетті тиеу-түсіру техникасы;
- 4) санитариялық режимді қамтамасыз етуге арналған дезинфекциялаушы құралдар мен шаруашылық мүкәммалдары;
- 5) электрмен жабдықтау, жылыту, сумен жабдықтау, ауаны баптау, желдету және кәріз жүйелері;
- 6) өрт сөндіру жүйелері мен құралдары;
- 7) Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес калибрлеу мен тексеруден өткен сақтау үй-жайларындағы ауа параметрлерін өлшемге арналған құрылғы (термометр, гигрометр немесе психрометр) болады.

13. Дүкен орындалатын жұмыстардың, қызметтердің көлемі мен сипатына байланысты мамандарға арналған қажетті мөлшердегі жұмыс орындарымен жабдыкталады.

## **6. Персонал**

14. Дүкенді басқаруды фармацевтикалық немесе медициналық білімі бар маман жүзеге асырады. Медициналық техника сапасының сақталуы мен өткізуді қамтамасыз ететін қызметкерлердің фармацевтикалық, медициналық немесе арнайы техникалық білімі болады.

15. Дәріхана пунктiнiң персоналы "Медициналық және фармацевтикалық қызметке қойылатын бiлiктiлiк талаптарын бекiту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 23 қаңтардағы № 27 бұйрығына сәйкес (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізімінде 2015 жылы 1 сәуірде № 10600 тіркелген) фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын адамдарға қойылатын бiлiктiлiк талаптарына сәйкес келеді.

16. Дүкеннің персоналы өз қызметінің үдерісінде Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы қолданыстағы нормативтік құқықтық актілерді, ішкі еңбек тәртібі қағидаларын, санитариялық-эпидемиологиялық қағидалар мен нормалардың, еңбекті қорғаудың, қауіпсіздік техникасының талаптарын, лауазымдық нұсқаулықтарды басшылыққа алады.

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау және  
әлеуметтік даму министрінің  
2015 жылғы 29 маусымдағы  
№ 535 бұйрығына 8-қосымша

## **Медициналық техника және медициналық мақсаттағы бұйымдар қоймасы туралы үлгілік ереже**

### **1. Жалпы ережелер**



1. Осы Ереже "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің (бұдан әрі - Кодекс) 1-бабы 1-тармағының 23) тармақшасына сәйкес әзірленді және медициналық техника мен медициналық мақсаттағы

бұйымдар қоймасының (бұдан әрі – қойма) мәртебесі мен функцияларын айқындайды.

2. Медициналық техника және медициналық мақсаттағы бұйымдар қоймасы дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканың айналысы саласындағы объект болып табылады. Қойманың қызметі дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканың айналысы саласындағы субъектілерге және денсаулық сақтау ұйымдарына медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы көтерме саудада өткізу болып табылады.

3. Қойманың қызметін жеке және заңды тұлғалар осы Ережеге сәйкес және " Рұқсаттар мен хабарламалар туралы" Қазақстан Республикасының 2014 жылғы 16 мамырдағы заңына сәйкес (бұдан әрі – Рұқсаттар туралы заң) берілген фармацевтикалық қызметке лицензиясы және медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме саудада өткізуге арналған лицензияға қосымшасы немесе мемлекеттік органның немесе халыққа қызмет көрсету орталығының белгісі бар хабарламаны қабылдау туралы талоны немесе медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме саудада өткізуге электрондық құжат нысанындағы талоны болған кезде қамтамасыз етеді.

4. Қойма "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 735 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізімінде 2009 жылғы 26 қарашада № 5935 тіркелген), "Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалауды жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2014 жылғы 26 қарашадағы № 269 бұйрығына сәйкес (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізімінде 2014 жылы 25 желтоқсанда № 10003 тіркелген) Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден, қауіпсіздік пен сапаны бағалаудан өткен және "Қазақстан Республикасының өлшем бірліктерін қамтамасыз ету туралы" Қазақстан Республикасының 2000 жылғы 7 маусымдағы заңына (бұдан әрі – Өлшемдер туралы заң) сәйкес өлшем құралдарының метрологиялық

аттестаттаудан өткен дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сатып алады және өткізеді.

5. Қойма "Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалауды жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2014 жылғы 26 қарашадағы № 269 бұйрығына сәйкес (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізімінде 2014 жылы 25 желтоқсанда № 10003 тіркелген) Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден, қауіпсіздік пен сапаны бағалаудан өткен медициналық мақсаттағы бұйымдарды өткізуді жүзеге асырады.

## **2. Міндеттер мен функциялар**

6. Қойманың негізгі міндеті дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканың айналысы саласындағы субъектілерді, денсаулық сақтау ұйымдарын қауіпсіз, тиімді және сапалы медициналық техникамен және медициналық мақсаттағы бұйымдармен қамтамасыз ету болып табылды.

7. Қойма мынадай функцияларды жүзеге асырады:

1) Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес берілген фармацевтикалық қызметке лицензиясы және медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндіруге және (немесе) көтерме саудада өткізуге арналған лицензияға қосымшасы немесе мемлекеттік органның немесе халыққа қызмет көрсету орталығының белгісі бар хабарламаны қабылдау туралы талоны немесе медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме саудада өткізуге электрондық құжат нысанындағы талоны бар өнім берушілерден медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу (Қазақстан Республикасының аумағына әкелуден басқа);

2) медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды тауардың сапасын сақтауды, қауіпсіздігі мен тиімділігін қамтамасыз ететін жағдайларда сақтау;

3) Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес берілген фармацевтикалық қызметке лицензиясы және медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды көтерме және (немесе) бөлшек саудада өткізуге арналған лицензияға қосымшасы немесе мемлекеттік органның немесе халыққа қызмет көрсету орталығының белгісі бар хабарламаны қабылдау туралы талоны немесе медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы көтерме және (немесе) бөлшек саудада өткізуге электрондық құжат нысанындағы талоны бар фармацевтикалық қызмет субъектілерінің,

медициналық қызметке лицензиясы бар денсаулық сақтау ұйымдарына медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме саудада өткізуі, олардың сапасын бақылау, өнімді сақтау мен жою;

4) өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз медициналық техниканы және медициналық мақсаттағы бұйымдарды жою;

5) орамаларды шолып қарау жолымен өнімді қабылдауды жүзеге асыру және дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың таңбалануы мен қаптамасының Қазақстан Республикасының заңнамасының талаптарына сәйкестігін, Кодексінің 75-бабында белгіленген ілеспе құжаттарының бар-жоғын, жарамдылық мерзімінің қолданысын, тасымалдау шарттарын анықтау;

6) жалған фармацевтикалық өнім табылған жағдайда денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға хабарлау, сондай-ақ олардың таралуының алдын алуға ықпал ету;

7) фармацевтикалық қызмет субъектілері мен денсаулық сақтау ұйымдарына дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қолдану мен сақтау жөнінде консультациялық және ақпараттық көмек беру.

### **3. Қызметті ұйымдастыру тәртібі**

7. Қойманың үй-жайы, оның құрамы мен көлемдері дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілерге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптарға сәйкес келеді.

8. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника қоймасын жарақтандыру жүзеге асырылатын фармацевтикалық қызметтің көлемі мен сипатына сәйкес келеді және медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың сапасын, қауіпсіздігі мен тиімділігін қамтамасыз етеді.

### **4. Жарақтандырылу**

9. Орындалатын функцияларына сәйкес қоймада:

1) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сақтауға арналған сөрелер, шкафтар, паллеттер, тұғырлар, тоңазытқыш жабдықтар (қажет болған жағдайда);

2) Қажетті тиеу-тусіру техникасы;

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

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

5) электрмен жабдықтау, жылыту, сумен жабдықтау, ауаны баптау, желдету және кәріз жүйелері;

6) өрт сөндіру жүйелері мен құралдары;

7) Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес калибрлеу мен тексеруден өткен сақтау үй-жайларындағы ауа параметрлерін өлшемге арналған құрылғы (термометр, гигрометр немесе психрометр) болады.

## **5. Персонал**

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

11. Қойманың персоналы "Медициналық және фармацевтикалық қызметке қойылатын біліктілік талаптарын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 23 қаңтардағы № 27 бұйрығына сәйкес (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізімінде 2015 жылы 1 сәуірде № 10600 тіркелген) фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын адамдарға қойылатын біліктілік талаптарына сәйкес келеді.

12. Қойманың персоналы өз қызметінің үдерісінде Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы қолданыстағы нормативтік құқықтық актілерді, ішкі еңбек тәртібі қағидаларын, санитариялық-эпидемиологиялық қағидалар мен нормалардың, еңбекті қорғаудың, қауіпсіздік техникасының талаптарын, лауазымдық нұсқаулықтарды басшылыққа алады.

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау және  
әлеуметтік даму министрінің  
2015 жылғы 29 маусымдағы  
№ 535 бұйрығына 9-қосымша

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

### **1. Жалпы ережелер**

1. Осы Ереже "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің (бұдан әрі – Кодекс) 1-бабы 1-тармағының 23) тармақшасына сәйкес әзірленді және дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіретін ұйымның (бұдан әрі – өндіруші ұйым) мәртебесі мен функцияларын айқындайды.

2. Өндіруші ұйым дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объект болып табылады. Өндіруші ұйымның қызметі дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіру болып табылады.

3. Өндіруші ұйымның қызметі осы Ережеге сәйкес осы және "Рұқсаттар мен хабарламалар туралы" Қазақстан Республикасының 2014 жылғы 16 мамырдағы заңына сәйкес (бұдан әрі – Рұқсаттар туралы заң) берілген фармацевтикалық қызметке лицензиясы және медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме саудада өткізуге арналған лицензияға қосымшасы болған кезде, "Медициналық және фармацевтикалық қызметке қойылатын біліктілік талаптарын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 23 қаңтардағы № 27 бұйрығына сәйкес (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізімінде 2015 жылы 1 сәуірде № 10600 тіркелген) қамтамасыз етеді.

## **2. Міндеттер мен функциялар**

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

5. Өндіруші ұйым мынадай функцияларды жүзеге асырады:

1) Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес берілген дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіруге және (немесе) көтерме саудада өткізуге арналған лицензиясы немесе мемлекеттік органның немесе халыққа қызмет көрсету орталығының белгісі бар хабарламаны қабылдау туралы талоны немесе медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме саудада өткізуге электрондық құжат нысанындағы талоны бар өнім берушілерден дәрілік заттарды өндіру үшін қажетті дәрілік субстанцияларды сатып алу;

2) өндірістің технологиялық үдерісін жүзеге асыру;

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

4) өндірілген өнімді Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес берілген дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме және (немесе) бөлшек саудада өткізуге арналған лицензиясы немесе мемлекеттік органның немесе халыққа қызмет көрсету орталығының белгісі бар хабарламаны қабылдау туралы талоны немесе медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды көтерме және (немесе) бөлшек саудада өткізуге электрондық құжат нысанындағы талоны бар дәрілік заттардың,

медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы субъектілерге өткізу;

5) өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттарды, медициналық техниканы және медициналық мақсаттағы бұйымдарды жою;

6) жалған фармацевтикалық өнім табылған жағдайда денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға хабарлау, сондай-ақ олардың таралуының алдын алуға ықпал ету.

### **3. Қызметті ұйымдастыру тәртібі**

6. Өндіруші ұйымның үй-жайлары, оның құрамы мен көлемдері "Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілерге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар" санитариялық қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Ұлттық экономика министрінің 2015 жылғы 19 наурыздағы № 232 бұйрығына сәйкес (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізімінде 2015 жылы 13 мамырда № 11037 тіркелген) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілерге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптарға сәйкес келеді.

7. Өндіруші ұйымды жарақтандыру жүзеге асырылатын фармацевтикалық қызметтің көлемі мен сипатына сәйкес келеді және дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың сапасын, қауіпсіздігі мен тиімділігін қамтамасыз етеді.

### **4. Жарақтандырылу**

8. Орындалатын функцияларына сәйкес өндіруші ұйымда:

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

2) дәрілік субстанцияларды, қосалқы заттарды, дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сақтауға арналған сөрелер, тоңазытқыш жабдықтар, тұғырлар, шкафтар;

3) қажетті тиеу-түсіру техникасы;

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

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

б) электрмен жабдықтау, жылыту, сумен жабдықтау, ауаны баптау, желдету және кәріз жүйелері;

7) өрт сөндіру жүйелері мен құралдары;

8) "Қазақстан Республикасының өлшем бірліктерін қамтамасыз ету туралы" Қазақстан Республикасының 2000 жылғы 7 маусымдағы Заңының талаптарына сәйкес калибрлеу мен тексеруден өткен сақтау үй-жайларындағы ауа параметрлерін өлшемге арналған құрылғы (термометр, гигрометр немесе психрометр) болады.

## **5. Персонал**

9. Өндіруші ұйымның персоналы "Медициналық және фармацевтикалық қызметке қойылатын біліктілік талаптарын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 23 қаңтардағы № 27 бұйрығына сәйкес (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізімінде 2015 жылы 1 сәуірде № 10600 тіркелген фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын адамдарға қойылатын біліктілік талаптарына сәйкес келеді.

10. Қойманың персоналы өз қызметінің үдерісінде Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы қолданыстағы нормативтік құқықтық актілерді, ішкі еңбек тәртібі қағидаларын, санитариялық-эпидемиологиялық қағидалар мен нормалардың, еңбекті қорғаудың, қауіпсіздік техникасының талаптарын, лауазымдық нұсқаулықтарды басшылыққа алады.