

**"Дайындалған дәрілік препараттарға дәріханаішілік бақылау жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 28 мамырдағы № 405 бұйрығына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы**

### *Күшін жойған*

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2017 жылғы 7 ақпандағы № 10 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2017 жылғы 9 наурызда № 14879 болып тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 20 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-287/2020 бұйрығымен

**Ескерту. Күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 20.12.2020 № ҚР ДСМ-287/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.**

2009 жылғы 18 қыркүйектегі "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасы Кодексінің 68-бабына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. "Дайындалған дәрілік препараттарға дәріханаішілік бақылау жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 28 мамырдағы № 405 бұйрығына ( Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11480 болып тіркелген, "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде 2015 жылғы 23 шілдеде жарияланған) мынадай өзгерістер мен толықтырулар енгізілсін:

көрсетілген бұйрықпен бекітілген Дайындалған дәрілік препараттарға дәріханаішілік бақылау жүргізу қағидаларында:

1-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"1-тарау. Жалпы ережелер";

6 және 7-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"6. Дәрілік препараттарды органолептикалық, ішінара физикалық бақылау, химиялық бақылау нәтижелері осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Органолептикалық, ішінара физикалық бақылау, дәріханаішілік дайындаманы, рецептілер (медициналық ұйымдардың талаптары) бойынша дайындалған дәрілік препараттарды, концентраттарды, жартылай фабрикаттарды , тритурацияларды, этил спирті мен өлшеп-орамды химиялық бақылау

нәтижелерін тіркеу журналында тіркеледі. Журнал парақтары нөмірленеді, тігіледі, дәріхана басшысының қолымен куәландырылады және дәріхана мөрімен бекітіледі (болған кезде).

7. Дәріханада дайындалған дәрілік препараттың сапасын бақылау 2009 жылғы 18 қыркүйектегі "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі 66-1-бабының 1-тармағына сәйкес көрсеткіштерге, әдістер мен әдістемелерге сәйкес жүргізіледі.

2-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"2-тарау. Дайындалатын дәрілік препараттардың сапасын қамтамасыз етуге және қателіктердің туындау қаупін төмендетуге бағытталған алдын алу (ескерту) іс-шаралары";

9-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"9. Штангластар (дәріханалық ыдыс) төмендегідей ресімделеді:

1) сақтау үй-жайларында ұсталатын дәрілік субстанциялар мен қосалқы заттары бар штангластарда атауы, елі және өндіруші зауыт, өндіруші зауыт сериясының нөмірі, өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытындының нөмірі және қолданылу мерзімі, дәрілік заттың жарамдылық мерзімі, толтыру күні, штангласты толтырған және дәрілік заттың түпнұсқалығын тексерген адамның қолы көрсетіледі;

2) ассистент бөлмесінде ұсталатын дәрілік субстанциялары және қосалқы заттары бар штангластарда штангластың толтырылған күні, штангласты толтырған және дәрілік субстанциялар мен қосалқы заттардың түпнұсқалығын тексерген адамның қолы көрсетіледі;

3) есірткі, психотроптық заттар, прекурсорлар, улы заттар бар штангластарда қосымша жоғары бір реттік және тәуліктік дозалары көрсетіледі;

4) құрамында жүрек гликозидтері бар дәрілік субстанциялар бар штангластарда дәрілік өсімдік шикізатының бір грамындағы немесе ерітіндінің бір миллилитріндегі әсер ету бірлігінің мөлшері көрсетіледі;

5) дайындаудың асептикалық жағдайларын талап ететін дәрілік препараттар дайындауға арналған дәрілік субстанциялары бар штангластарда "Стерильді дәрілік препараттар үшін" деген ескертпе жазба көрсетіледі;

6) құрамы ылғалды дәрілік субстанциялары бар штангластарда сұйықтықтары бар баллондарда ылғалдылық пайызы, (сутегі пероксиді ерітіндісі, аммиак ертіндісі, формальдегид) – әсер етуші заттардың нақты құрамы көрсетіледі;

7) ерітінділер, тұнбалар және сұйық жартылай фабрикаттары бар штангластар белгілі бір көлемде өлшеп-салу жолымен белгіленген тамшы санын белгілеумен тамшыны өлшеуішпен немесе тамшуырлармен қамтамасыз етіледі.

Штангласты толтыру және бюреткалық қондырғы мен пипеткалары бар штангластардағы титрленген ерітінділердің түпнұсқалығына бақылау жүргізу

туралы ақпарат осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Дәрілік субстанциялардың түпнұсқалығын бақылау нәтижелерін тіркеу журналына енгізіледі. Журнал беттері нөмірленеді, тігіледі, дәріхана басшысының қолымен куәландырылады және дәріхана мөрімен бекітіледі (болған кезде).

Штанглар және бюреткалық қондырғыдағы бюреткаларды толтыру оның ішіндегі заттар толық пайдаланылғаннан кейін және олар өңделгеннен кейін жүргізіледі.";

3-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"3-тарау. Дәрілік препараттарды дайындау үшін пайдаланылатын бастапқы материалдарды (дәрілік субстанция, қосалқы зат) қабылдау кезіндегі бақылауды жүргізу";

10-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"10. Дәрілік заттарды дайындауға пайдаланылатын бастапқы материалдарды (дәрілік субстанция, қосалқы зат) қабылдауды бақылау өнім партиясын сипаттайтын құжаттарды (тауарлық жүкқұжат, өндіруші зауыттың сапа сертификаты), ілеспе құжаттарда көрсетілген сериялармен дәрілік субстанция және қосалқы материалдардың үлгілеріндегі серияның сәйкестігін, сондай-ақ "Қаптама", "Таңбалау" және "Сипаттама" көрсеткіштері бойынша дәрілік субстанцияларды және қосалқы материалдарды сәйкестендіруді тексеруден тұрады".

"Қаптама" көрсеткіші бойынша дәрілік субстанциялар мен қосалқы заттардың тұтастығы мен физикалық-химиялық қасиеттеріне сәйкестігі тексеріледі;

"Таңбалау" көрсеткіші бойынша заттаңбасында өндірушінің соңғы өлшеп-салуды жасаған кәсіпорынның атауы, дәрілік субстанцияның, қосалқы заттың атауы, оның салмағы (көлемі) көрсетіліп, олардың саны, салмақ немесе көлемінің бірлігіне құрамы, сериялық нөмірі, жарамдылық мерзімі, өлшеп-орау күні көрсетіліп, тексеріледі.

"Сипаттама" көрсеткіші бойынша сыртқы түрі, түсі, иісі, біртектілігі, ерітінділердегі көрінетін механикалық қоспалардың болмауына тексеріледі.";

4-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"4-тарау. Жазбаша бақылау";

5-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"5-тарау. Ішінара сауал жүргізуді бақылау";

19-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"19. Егер сауал жүргізуді арқылы бақылау барысында дәрілік препаратты дайындау кезінде қателік жіберілгені анықталса, онда ол физикалық және химиялық бақылауға жатады. Физикалық және химиялық бақылауды жүргізу мүмкін болмаған жағдайда дәрілік препарат Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 26 тамыздағы № 687

бұйрығымен бекітілген Жарамсыз күйге түскен, жалған, жарамдылық мерзімі өтіп кеткен дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жою қағидаларына сәйкес жоюға жатады (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 12122 болып тіркелген).";

6-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"6-тарау. Органолептикалық бақылау";

7-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"7-тарау. Ішінара физикалық бақылау";

22-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"22. Ішінара физикалық бақылау дәрілік препараттың жалпы салмағын немесе көлемін, осы дәрілік препаратқа кіретін жеке дозалардың мөлшері мен салмағын (бірақ үш дозадан кем емес) және тығындау сапасын тексеруден тұрады.

Ішінара физикалық бақылауға:

1) дәріханада дәрілік препараттарды (оның ішінде гомеопатиялық) дайындау кезінде жіберілетін ауытқу нормаларын және өнеркәсіптік өнімдерді өлшеп-орау кезінде жіберілетін ауытқу нормаларын сақтау үшін өнеркәсіптік өнім мен дәріханаішілік дайындаудың үш-бес қаптамасы көлемінде өлшеп-орамның әрбір сериясы, оның ішінде гомеопатиялық дәрілік препараттар өлшеп-орамы;

2) бір жұмыс күні ішінде рецептілер бойынша дайындалған, дәрілік препараттардың кемінде үш пайызы;

3) белгілі бір салмақтағы гомеопатиялық түйіршіктердің саны;

4) механикалық қоспаларға арналған (ерітінділерде кездейсоқ болатын газ көпіршіктерінен басқа қозғалыстағы ерімейтін заттар) кемінде бес құты ( бөтелкеден) көлемінде оларды стерильдеуге дейінгі өлшеп-салудан кейін стерильдеуді талап ететін дәрілік препараттардың әрбір сериясы ұшырайды.";

8-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"8-тарау. Химиялық бақылау";

9-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"9-тарау. Босату кезіндегі бақылау";

мынадай мазмұндағы 10-тараумен толықтырылсын:

"10-тарау. Дәріханаларға бақылау-талдау қызметін көрсету бойынша жұмыстарды ұйымдастыру.

41. Бақылау-талдау қызметін көрсетуді жүзеге асыру, дәріхана жағдайында дайындалған дәрі түрлерінің сапасына бақылауды жүзеге асыру, химиялық реактивтермен, титрленген ерітінділермен қамтамасыз ету үшін 1994 жылғы 27 желтоқсандағы Қазақстан Республикасының Азаматтық кодексіне сәйкес (бұдан әрі – Азаматтық кодекс) дәріхана дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы болып табылатын Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау

министрлігінің "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнымен (бұдан әрі - Орталық) немесе оның аумақтық филиалдарымен бақылау-талдау қызметін көрсету және химиялық реактивтермен, титрленген ерітінділермен қамтамасыз ету туралы шарт жасасады (бұдан әрі – шарт).

Орталық және оның аумақтық филиалдарының Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 мамырдағы № 412 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын сараптау және бағалау жөніндегі монополиялық қызметті жүзеге асыратын сынақ зертханаларын аккредиттеу қағидаларына сәйкес аккредиттелген сынақ зертханалары бар (бұдан әрі – сынақ зертханалары) (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде №11487 болып тіркелген).

Сынақ зертханасын таңдау дәріхананың таңдауымен іске асырылады.

Дәріхананың химиялық реактивтерді және титрленген ерітінділерді сатып алу осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша химиялық реактивтерге және титрленген ерітінділерге қойылатын талаптарға сынақ зертханасына ұсынылғандардың негізінде жүргізіледі.

Бақылау- талдау қызметін көрсету, дәріхана жағдайында дайындалған дәрілердің түрлеріне сапасына бақылау жүргізу және химиялық реактивтермен, титрленген ерітінділермен қамтамасыз етудің құнын төлеуді дәріхана Азаматтық кодекске сәйкес жасалған шарт негізінде жүргізеді.

42. Дәріханада дайындалатын концентраттардың, жартылай фабрикаттардың және дәрілік препараттарды дәріханаішілік дайындамасының тізбесін Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2012 жылғы 16 қаңтардағы № 60 қаулысымен бекітілген Дәрілік препараттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды дайындау қағидаларына сәйкес бақылау-талдау қызметін көрсету туралы шарт жасалған сынақ зертханасы бекітеді. Бұл тізбеге жарамдылық мерзімі белгіленген толық химиялық бақылауға арналған талдау әдістемесі бар үйлесімді дәрілік заттардан тұратын дәрілердің түрлері кіреді.

43. Сынақ зертханасы тоқсанына бір рет дәріханаға баруды жүзеге асырады, дәріханаға барған күні қолда бар дәрілік препараттардың дайындалған түрінің бір пайызына, бірақ тазартылған суды, инъекцияға арналған суды, жаңа туған нәрестелерге арналған препараттарды, 1 жасқа дейінгі балаларға арналған дәрілік препараттарды, стерильді және стерильді емес дәрілік препараттарды, ұзақ сақталмайтын және тез бұзылатын дәрілік препараттарды (аммиак ерітіндісі,

сутек пироксиді, йод және формальдегид) және дәріханаішілік дайындамаларды қоса алғанда кемінде бес дәрілік препарат ішінара толық физика-химиялық бақылауға ұшырайды.

Дайындалған дәрілік препараттарға талдауды сынақ зертханасының мамандары тікелей дәріханада жүргізеді. Дәріхана жағдайында дәрі түрлерінің сапасын бақылау мүмкін болмаған жағдайда мұндай препараттар алынып тасталуға тиіс, бұл ретте осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сараптама ұйымының (аумақтық филиалдың) сынақ зертханасы сапасын бақылауға алынған дәрілік препараттарды алып тастау актісін жасайды.

44. Дәріханаға бару және дайындалған препараттардың сапасын бақылауға жүргізілген талдау нәтижелерін осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сараптама ұйымы сынақ зертханасының мамандары дәріханаға келу журналына енгізеді. Журнал беттері нөмірленеді, тігіледі және басшының қолымен және дәріхана ұйымының (бар болса) мөрімен куәландырылады және сынақ зертханасы дәйектейді."

5-қосымша осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын:  
осы бұйрыққа 2 және 3-қосымшаларға сәйкес 6 және 7-қосымшалармен толықтырылсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті заңнамада 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 оның көшірмелерін баспа және электрондық түрде мерзімді баспа басылымдарында ресми жариялауға, сондай-ақ ресми жариялау және Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің эталондық бақылау банкіне қосу үшін "Республикалық құқықтық ақпарат орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнына жіберуді;

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

4) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау 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 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 министрі

Е. Біртанов

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрінің  
2017 жылғы 7 ақпандағы  
№ 10 бұйрығына  
1-қосымша  
Дайындалған дәрілік  
препараттарға  
дәріханаішілік бақылау жүргізу  
қағидаларына 5-қосымша  
Нысан

**Химиялық реактивтер мен титрленген ерітінділерге қойылатын талаптар**  
20 \_\_\_\_ жылғы " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_

Дәріхана ұйымының атауы \_\_\_\_\_  
Бақылау-талдау қызметін көрсетудің  
\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_ шартына сәйкес

Дайындалған дәрілік препараттарға дәріханаішілік бақылау жүргізу үшін  
мына реактивтер мен титрленген ерітінділер қажет:

р/с №	Реактивтің/ титрленген ерітіндінің атауы	Өлшем бірлігі	Талап етілгендердің саны	Босатылғандар саны
1	2	3	4	5

\_\_\_\_\_ қолы  
Дәріхана ұйымы басшысының  
тегі, аты, әкесінің аты (бар болса),  
М.О. (бар болса)

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрінің  
2017 жылғы 7 ақпандағы  
№ 10 бұйрығына  
2-қосымша  
Дайындалған дәрілік  
препараттарға  
дәріханаішілік бақылау жүргізу  
қағидаларына 6-қосымша  
Нысан

**Сараптама ұйымы сынақ зертханасының (аумақтық филиалының)  
сапасын бақылау үшін алынған дәрілік препараттарды алу актісі \_\_\_\_\_**

дәріханадан (\_\_\_\_\_  
дәріхананың атауы)

(сараптама ұйымының сынақ зертханасының (аумақтық филиалдың)) атауы

20\_\_ ж. " \_\_ " \_\_\_\_\_

Дәрілік препараттарды талдауға алған маманның тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

катысуымен

(дәріхана маманының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса))

р/с №	Рецептінің № талаптар)	Дәрілік (препараттың құрамы	Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)			Дәрілік препараттың құны	Дәрілік препараттың сапасын бағалау	
			дайындаған тұлғаның	өлшеп-ораған тұлғаның	тексерген тұлғаның		қанағаттанарлық	қанағаттанарлық
2		3	4	5	6	7	8	9

Сараптама ұйымының сынақ зертханасы (қолы)

(аумақтық филиалдың) маманының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), лауазымы

Дәріхана басшысының тегі, аты, (қолы)  
әкесінің аты (бар болса)

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрінің  
2017 жылғы 7 ақпандағы  
№ 10 бұйрығына  
3-қосымша  
Дайындалған дәрілік  
препараттарға  
дәріханаішілік бақылау жүргізу  
қағидаларына 7-қосымша  
Нысан

**Сараптама ұйымының сынақ зертханасы мамандарының дәріханаға бару журналы**

Дәріханада сынақ жүргізілді							2	3	4	5
р/с №	Күні	Сынақ зертханасының іс-шаралары	рецептінің талаптар)	№	( Дәрілік препараттың құрамы					

Дәрілік препараттың сапасын бақылау									
-------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--



Бақылау нәтижелері		Сапаны бағалау		Олардың сапасын бақылау үшін алынған дәрілік препараттарды есепке алу күні	Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) және қолдары	
Сапалы (+) немесе (-)	Сандық (есептеу формуласы, сындыру көрсеткіші)	қанағаттанарлық	қанағаттанарлықсыз		Сынақ зертханасының маманы	Дәріхана басшысы
6	7	8	9	10	11	12

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