

"Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме және бөлшек саудада өткізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 14 қыркүйектегі № 713 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 25 сәуірдегі № ҚР ДСМ-53 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2019 жылғы 2 мамырда № 18612 болып тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 17 қыркүйектегі № ҚР ДСМ-104/2020 бұйрығымен

Ескерту. Күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 17.09.2020 № ҚР ДСМ-104/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасы Кодексінің 69-бабына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

"Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме және бөлшек саудада өткізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 14 қыркүйектегі № 713 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 91262 болып тіркелген, "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде 2015 жылғы 9 шілдеде жарияланған) мынадай өзгерістер енгізілсін:

тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды көтерме және бөлшек саудада өткізу қағидаларын бекіту туралы";

көрсетілген бұйрықпен бекітілген Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме және бөлшек саудада өткізу қағидалары осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты мемлекеттік тіркеген күнінен бастап күнтізбелік он күн ішінде қазақ және орыс тілдеріндегі қағаз және электрондық түрдегі оның

көшірмесін ресми жариялау және Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің эталондық бақылау банкіне қосу үшін Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің "Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнына жіберуді;

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

4) осы бұйрық мемлекеттік тіркелгеннен 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.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

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

6. Осы бұйрық 2021 жылғы 1 қаңтардан бастап қолданысқа енгізілетін Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды көтерме және бөлшек саудада өткізу қағидаларының 6-тармағын, 2023 жылғы 1 қаңтардан бастап қолданысқа енгізілетін Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды көтерме және бөлшек саудада өткізу қағидаларының 7-тармағын қоспағанда, алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2019 жылғы 25 сәуірдегі
№ ҚР ДСМ-53 бұйрығына
қосымша

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2015 жылғы 14 қыркүйектегі
№ 713 бұйрығымен
бекітілген

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды көтерме және бөлшек саудада өткізу қағидалары

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды көтерме және бөлшек саудада өткізу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан

Республикасы Кодексінің 69-бабына сәйкес әзірленді (бұдан әрі – Кодекс) және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды көтерме және бөлшек саудада өткізу тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидаларда мынадай ұғымдар пайдаланылады:

1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды бөлшек саудада өткізу – Қағидаларға сәйкес жүзеге асырылатын, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алуға (әкелуден басқа), сақтауға, бөлуге, түпкі тұтынушыға өткізуге (әкетуден басқа), жоюға байланысты фармацевтикалық қызмет;

2) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізу (дистрибуция) – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды көлемін шектемей сатып алуға (сатып алуға), сақтауға, әкелуге (импорттауға), әкетуге (экспортқа), өткізуге (халыққа сатуды қоспағанда), тасымалдауға және жоюға байланысты фармацевтикалық қызмет;

3) дәрілік заттардың айналысы – дәрілік заттарды әзірлеу, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер, сынақтар, клиникалық зерттеулер, сараптама, тіркеу, фармакологиялық қадағалау, сапасын бақылау, өндіру, дайындау, сақтау, тасымалдау, әкелу және әкету, босату, өткізу, беру, қолдану, жою процестерін қамтитын қызмет;

4) медициналық бұйымдардың айналысы – медициналық бұйымдардың тәжірибелік үлгілерін жобалау, әзірлеу, жасау, оларды техникалық жағынан сынау, олардың биологиялық әсерін бағалауға зерттеулер (сынаулар), медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер жүргізу, олардың қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне сараптама жүргізу, медициналық бұйымдарды тіркеу, өндіру (дайындау), сақтау, тасымалдау, өткізу, монтаждау, баптау, қолдану (пайдалану), оларға техникалық қызмет көрсету, жөндеу және кәдеге жарату;

5) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілер – фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын жеке немесе заңды тұлғалар;

6) дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізу объектілері – дәріхана (дистрибьюторлық) қоймасы, медициналық бұйымдар қоймасы;

7) дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды бөлшек саудада өткізу объектілері – дәріханадан ұйымдастырылған дәріхана, алғашқы медициналық-санитариялық және (немесе) консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана пункті, шалғайдағы ауылдық жерлерге арналған жылжымалы дәріхана пункті, оптика дүкені, медициналық бұйымдар дүкені.

2-тарау. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды көтерме және бөлшек саудада өткізу тәртібі

3. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізуді дәріхана қоймаларында көтерме саудада өткізуге тиісті лицензияны алған не " Рұқсаттар және хабарламалар туралы" 2014 жылғы 16 мамырдағы Қазақстан Республикасының Заңында (бұдан әрі – Рұқсаттар және хабарламалар туралы заңы) белгіленген тәртіппен медициналық бұйымдар қоймасы арқылы қызметтің басталуы туралы хабарлаған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілер жүзеге асырады.

4. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды бөлшек саудада өткізуді дәріханаларда, дәріхана пункттерінде, жылжымалы дәріхана пункттерінде бөлшек саудада өткізуге тиісті лицензияны алған не Рұқсаттар және хабарламалар туралы заңда белгіленген тәртіппен оптика және медициналық бұйымдар дүкендері арқылы қызметтің басталуы туралы хабарлаған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілер жүзеге асырады.

5. Дәрілік заттарды көтерме саудада өткізуді жүзеге асыратын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілер тиісті дистрибьюторлық практика (GDP) талаптарын сақтауға міндетті.

6. Дәрілік заттарды көтерме саудада өткізуді жүзеге асыратын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілер тиісті дистрибьюторлық практика (GDP) талаптарын сақтайды.

Ескерту. 6-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 16.03.2020 № ҚР ДСМ-17/2020 (алғаш ресми жарияланған күнінен кейін он күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

7. Дәрілік заттарды бөлшек саудада өткізуді жүзеге асыратын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілер тиісті дәріханалық практика (GPP) талаптарын сақтайды.

Ескерту. 7-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 16.03.2020 № ҚР ДСМ-17/2020 (алғаш ресми жарияланған күнінен кейін он күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

8. Көтерме және бөлшек саудада өткізу субъектілері:

1) фармацевтикалық қызмет субъектісінің атауы, оның ұйымдық-құқықтық нысаны мен жұмыс режимі көрсетілген мемлекеттік және орыс тілдерінде маңдайша жазуының болуы;

2) танысу үшін ыңғайлы жерде орналастыру:

фармацевтикалық қызметке лицензияның және оған қосымшаның немесе қызметті немесе белгілі бір іс-қимылды жүзеге асырудың басталғаны немесе

тоқтатылғаны туралы хабардар ететін құжаттың (оның ішінде электрондық құжаттың басып шығарылған көшірмесінің) көшірмелері;

дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы мемлекеттік органның аумақтық бөлімшесінің телефон нөмірі және мекенжайы туралы ақпарат;

пікірлер мен ұсыныстар кітабы;

фармацевтикалық анықтамалық қызметтің телефон нөмірлері туралы ақпарат;

3) персоналды жүйелі оқыту, кемінде бес жылда бір рет фармацевтика (медицина) кадрларының біліктілігін арттыру және қайта даярлауды қамтамасыз етеді.

9. Кодекстің 69-бабының 4-тармағында айқындалған жағдайларда дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды көтерме және бөлшек саудада өткізуге рұқсат етілмейді.

10. Аудан орталығынан шалғайдағы, дәріханалар жоқ елді мекендерде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өткізуді жеке және заңды тұлғалар алғашқы медициналық-санитариялық, консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана пункттері және жылжымалы дәріхана пункттері арқылы жүзеге асыра алады. Дәріхана пункттері болмаған кезде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды бөлшек саудада өткізу алғашқы медициналық-санитариялық, консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдары арқылы жүзеге асырылуы мүмкін. Фармацевтикалық білімі бар мамандар болмаған жағдайда, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өткізу үшін оқытылған медициналық білімі бар мамандарға оларды бөлшек саудада өткізуді жүзеге асыруға рұқсат етіледі.

11. Ілеспе құжаттарға сәйкес келмейтін, жарамдылық мерзімі өткен, Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден, қауіпсіздігі мен сапасын бағалаудан өтпеген, жалған, Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес келмейтін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар көтерме және бөлшек саудада өткізу объектілерінде басқа дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардан бөлек сақталады және "Тиісті шаралар қабылданғанға дейін өткізуге жатпайды" деген заттаңбамен жабдықталады.

3-тарау. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізу тәртібі

12. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізу объектілеріне:

дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізуді жүзеге асыратын дәріхана қоймасы;

медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізуді жүзеге асыратын медициналық бұйымдар қоймасы жатады.

13. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізу мынадай талаптарды сақтай отырып жүзеге асырылады:

1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар фармацевтикалық қызметке лицензиясы және дәрілік заттарды көтерме саудада өткізуге лицензияға қосымшасы не Рұқсаттар және хабарламалар туралы заңында белгіленген тәртіпте қызметтің басталғаны туралы хабарламасы бар өндірушілер мен субъектілерден ғана сатып алынады;

2) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар фармацевтикалық немесе медициналық қызметке лицензиясы не рұқсаттар және хабарламалар туралы заңда белгіленген тәртіппен қызметтің басталғаны туралы хабарламасы бар субъектілерге өткізіледі;

3) дәрігердің рецептісіз босатуға жататын дәрілік заттар өз қызметінің басталғаны туралы хабарлаған Рұқсаттар және хабарламалар туралы Заңында белгіленген тәртіппен ветеринария саласындағы субъектілерге өткізіледі;

4) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2014 жылғы 26 қарашадағы № 269 бұйрығымен бекітілген Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалауды жүргізу қағидаларына (бұдан әрі - Қауіпсіздік пен сапаны бағалау қағидалары) (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 10003 болып тіркелген) сәйкес қауіпсіздік пен сапа туралы қорытынды алынғаннан кейін өткізіледі;

5) "Өлшем бірлігін қамтамасыз ету туралы" 2000 жылғы 7 маусымдағы Қазақстан Республикасының Заңына (бұдан әрі – Өлшем бірлігін қамтамасыз ету туралы заң) сәйкес өлшем құралдарына жататын медициналық бұйымдар Қазақстан Республикасының Техникалық реттеу туралы заңнамасына сәйкес өлшем құралдарының типін бекіту туралы сертификат не медициналық бұйымдарды метрологиялық аттестаттау туралы сертификат болған кезде іске асырылады;

6) үй-жай, алаңдар мен жабдықтар Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 23 қаңтардағы № 27 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 10600 болып тіркелген) Фармацевтикалық қызметке қойылатын біліктілік талаптарына сәйкес келеді;

7) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 24 сәуірдегі № 262 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11191 болып тіркелген) Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен

медициналық техниканы сақтау мен тасымалдау қағидаларына (бұдан әрі - Сақтау және тасымалдау қағидалары) сәйкес дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар олардың қауіпсіздігінің, тиімділігі мен сапасының сақталуын қамтамасыз ететін жағдайларда сақталады және тасымалданады;

8) өнім берушіден сатып алушыға дейін алынған және жөнелтілген өнімнің кез келген сериясына (партиясына) қатысты орындалған іс-әрекеттерді қадағалауға және осы Қағидалардың 9-тармағында көрсетілген дәрілік заттың, медициналық бұйымдардың орналасқан жерін анықтауға мүмкіндік беретін құжаттама жүйесінің болуын және жұмыс істеуін қамтамасыз етеді;

9) осы Қағидалардың 9-тармағында көрсетілген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды табу фактілерінің құжаттамалық тіркелуін, олар туралы құлақтандыруды, нарықтан алып қоюды және уәкілетті органды немесе оның аумақтық бөлімшелерін хабардар етуді қамтамасыз етеді.

14. "Салық және бюджетке төленетін басқа да міндетті төлемдер туралы (Салық кодексі)" 2017 жылғы 25 желтоқсандағы Қазақстан Республикасы Кодексінің 443-бабының 3-тармағына сәйкес дәріхана (дистрибьюторлық) қоймасынан, медициналық бұйымдар қоймасынан дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өткізу басшының немесе ол уәкілеттік берген адамның, бас бухгалтердің қолымен, сондай-ақ дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды берген адамның қолымен расталған тауарға ілеспе құжаттармен сүйемелденеді.

Тауардың ілеспе құжатында өнімнің әрбір атауына, партиясына (сериясына) көрсетіледі:

атауы;

дозасы (дәрілік зат үшін);

өлшеп-орамы;

саны, бірлік бағасы;

сомасы;

сериясы;

жарамдылық мерзімі;

қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындының нөмірі мен қолданылу мерзімі (дәрілік зат немесе медициналық бұйым үшін).

Тауарға ілеспе құжаттарда түзетуге, қосып жазуға, таңбалауға жол берілмейді

15. Субъектінің өтініші бойынша қауіпсіздік пен сапаны бағалау қағидаларында белгіленген нысан бойынша өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытындының көшірмесі ұсынылады.

Қауіпсіздік пен сапаны бағалау қағидаларына сәйкес берілген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытындылар

оның қолданылу мерзімі қосымша бір жыл бойы сақталады және тұтынушылар және (немесе) мемлекеттік бақылаушы органдар үшін қолжетімді.

16. Дәрілік субстанцияларды көтерме саудада өткізу дайындау құқығымен фармацевтикалық қызметке лицензиясы бар дәріханалар, сондай-ақ Рұқсаттар және хабарламалар туралы заңға сәйкес дәрілік заттарды өндіру құқығымен фармацевтикалық қызметке лицензиясы бар дәрілік заттарды өндіру жөніндегі ұйымдар жүзеге асырады.

4-тарау. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды бөлшек саудада өткізу тәртібі

17. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды бөлшек саудада өткізу объектілеріне:

1) дәріхана;

2) алғашқы медициналық-санитариялық және (немесе) консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана пункті;

3) дәріханадан ұйымдастырылған шалғайдағы ауылдық жерлердегі жылжымалы дәріхана пункті жатады.

18. Медициналық бұйымдарды, оның ішінде көруді түзетуге арналған көзілдірік оптикасын, көруді түзетуге арналған көзілдіріктерді, сондай-ақ оларды күту және жөндеу жөніндегі ілеспе тауарларды бөлшек саудада өткізу объектілеріне:

1) оптика дүкені;

2) медициналық бұйымдар дүкені жатады.

19. Бөлшек саудада өткізу объектілері келушілер үшін көрнекі орында мынадай сипаттағы ақпаратты орналастырады:

"Дәрілік заттар қайтаруға және айырбастауға жатпайды",

"Балаларға дәрілік заттар босатылмайды";

"Дәрігердің рецептісі бойынша босатуға арналған дәрілік заттарды рецептісіз өткізуге тыйым салынады";

"Дәріханада дайындалатын дәрілік препараттарды сақтау мерзімдері" (дайындау құқығы бар дәріханалар үшін).

20. Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі (бұдан әрі - ТМККК) шеңберінде халықты дәрілік заттармен және медициналық бұйымдармен қамтамасыз ету жөніндегі мемлекеттік қызметті жүзеге асыратын бөлшек саудада өткізу объектілері белгілі бір аурулары бар азаматтардың жекелеген санаттарын амбулаториялық деңгейде тегін қамтамасыз етуге арналған дәрілік заттардың тізбесі туралы ақпаратқа халықтың қол жеткізуін қамтамасыз етеді.

21. Дәрігердің рецептісі бойынша босатуға жататын дәрілік заттар рецептісіз өткізуге жатпайды.

22. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды бөлшек саудада өткізу кезінде оларды тұтынушының (тапсырыс берушінің) орналасқан жері бойынша жеткізуге жол беріледі.

Тұтынушыға дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жеткізу Сақтау және тасымалдау қағидаларына сәйкес тасымалдау процесінде олардың қасиеттерінің өзгеруіне жол бермейтін тәсілмен жүзеге асырылады.

23. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды бөлшек саудада өткізу мынадай талаптар сақтала отырып жүзеге асырылады:

1) тиісті үй-жайлары, жабдықтардың болуы;

2) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар Сақтау және тасымалдау қағидаларына сәйкес олардың қауіпсіздігінің, тиімділігі мен сапасының сақталуын қамтамасыз ететін жағдайларда сақталады және тасымалданады;

3) Қауіпсіздік пен сапаны бағалау қағидаларында белгіленген тәртіппен қауіпсіздік пен сапаны бағалаудан өткен тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды фармацевтикалық қызметке лицензиясы бар не рұқсаттар және хабарламалар туралы заңда белгіленген тәртіппен қызметтің басталғаны туралы хабарлаған субъектілерден сатып алу;

4) Қауіпсіздік пен сапаны бағалау қағидаларында белгіленген тәртіппен қауіпсіздік пен сапаны бағалаудан өткен тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды халыққа, сондай-ақ жеке медициналық практикамен айналысатын, медициналық қызметке лицензиясы бар не рұқсаттар және хабарламалар туралы заңда белгіленген тәртіппен қызметтің басталғаны туралы хабарлаған жеке тұлғаларға, сондай-ақ рецептісіз босатылатын дәрілік заттарды және бөгде ұйымдарға медициналық бұйымдарды өткізу;

5) Өлшем бірлігін қамтамасыз ету туралы заңға сәйкес өлшем құралдарына жататын медициналық бұйымдарды оны Қазақстан Республикасының техникалық реттеу туралы заңнамасына сәйкес өлшем құралдарының типін бекіту туралы сертификат не медициналық бұйымдарды метрологиялық аттестаттау туралы сертификат болған кезде өткізу;

6) фармакотерапияға, денсаулықты нығайтуға, халық ауруларының профилактикасына және фармакологиялық қадағалауға жататын мәселелер бойынша денсаулық сақтау субъектілерімен өзара іс-қимылды жүзеге асыру;

7) дәрілік препараттарды ұтымды тағайындауды насихаттауға қатысу;

8) мамандардың:

дұрыс және ұтымды қолдану немесе пайдалану;

ықтимал жанама әсерлері мен қарсы көрсетілімдерге;

басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі, оларды қолдану немесе пайдалану кезіндегі сақтық шаралары;

жарамдылық мерзімдері мен үй жағдайында сақтау қағидалары;

медициналық бұйымдарды пайдалану, жинақтау қағидаларына қатысты дұрыс ақпаратты ұсынуы;

9) шұғыл жағдайларда халыққа кезек күттірмейтін медициналық көмек көрсету.

24. Осы Қағидалардың 9-тармағында көрсетілген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың түсуінің алдын алу және сақтау мен өткізу кезінде олардың сапасының төмендеуіне жол бермеу мақсатында:

1) қабылдау және өткізу кезінде сапаны бақылауды;

2) дәрілік заттарды сақтау ережелері мен мерзімдерін сақтау, жарамдылық мерзімі шектеулі дәрілік заттардың есебін жүргізуді;

3) таразы-өлшеу аспаптарының жарамдылығы мен дәлдігін;

4) жазылған рецептінің дұрыстығын, оның қолданылу мерзімін, жазылған дозалардың науқастың жасына сәйкестігін, ингредиенттердің үйлесімділігін, бір жолғы босату нормаларын тексеруді;

5) қауіпсіздік пен сапаны бағалау қорытындыларының қолданылу мерзімдерін есепке алуды жүргізуді;

6) дәрілік заттарды дайындау құқығы бар дәріханаларда қосымша қамтамасыз етеді:

дәріханаішілік бақылаудың барлық түрлері;

дәрілік нысандарды дайындау технологиясын сақтау.

25. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар оларды сатқанға дейін қаптауға, сұрыптауға, сыртқы тексеруге, қажет болған жағдайда тазалануға, жинақталуын тексеруге, құрастыруға, баптауға жатады.

26. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды саны мен сапасы бойынша қабылдауды бөлшек саудада өткізу объектілерінің мамандары жеткізушінің ілеспе құжаттары негізінде жүзеге асырады.

27. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қабылдау кезінде:

1) ыдыстың саны, жинақтылығы, тұтастығы, ораманың, таңбалаудың нормативтік құжаттарға сәйкестігі, дәрілік зат пен медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықтың болуы; медициналық бұйымдарға арналған пайдалану құжатының болуы;

2) ілеспе құжаттарда көрсетілген өнімнің атауына, дозасына, өлшеп-орауына, санына, партиясына (сериясына) сәйкестігі;

3) ілеспе құжаттарда қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындының немесе тауар босатуға арналған жүкқұжатта оған сілтеменің болуы.

28. Тұтынушы медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен (нұсқаулықтың көшірмесімен) қамтамасыз етілген жағдайда блистерлік (бастапқы) қаптаманы қоспағанда, тұтыну (қайталама) қаптамасының тұтастығы бұзылған дәрілік заттарды сатуға жол беріледі.

29. Дәріхананың сауда залында, дәріхана пунктiнiң Халыққа қызмет көрсету аймағында витринаға дәрігердің рецептісіз сатылатын дәрілік заттар қойылады.

30. Ветеринариялық дәрігерлердің рецептілері бойынша дәрілік заттар бөлшек саудада өткізуге жатпайды.

31. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 22 мамырдағы № 373 бұйрығымен бекітілген (бұдан әрі – Рецептілерді жазу және сақтау қағидалары) (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11465 болып тіркелген) Рецептілерді жазу, есепке алу және сақтау қағидаларына сәйкес оларды жазып берген күннен бастап 3 ай ішінде республиканың (аудан, қала, облыс) әкімшілік-аумақтық бірлігі шегінде жарамды болатын тегін босатуға арналған рецептілік бланкілерде жазып берілетін рецепт бойынша жүзеге асырылады.

32. Халыққа бақылауға жататын құрамында есірткі құралдары мен психотроптық заттар бар дәрілік заттарды бөлшек саудада өткізу Қазақстан Республикасында бақылауға жататын есірткі құралдары, психотроптық заттар, олардың аналогтары мен прекурсорлары туралы Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес жүзеге асырылады.

33. Дәрілік затты бір реттік жоғары дозада жазып берген кезде дәрігер рецептіде дәрілік заттың дозасын жазумен және леп белгісі арқылы белгілейді. Дәрігер осы талапты сақтамаған жағдайда, фармацевтикалық қызметкер тіркелген дәрілік затты белгіленген жоғары бір реттік дозаның жартысына босатады.

34. Дәрігер жазып берген дәрілік зат болмаған жағдайда бөлшек саудада өткізу объектісінің маманы пациентке дәрігердің келісімінсіз дәрілік заттан бастап ең аз баға бойынша ассортиментте бар халықаралық патенттелмеген атаумен дәрілік заттың синонимін ұсынады немесе емдеуші дәрігермен келісім бойынша оны фармакологиялық аналогпен ауыстыруды жүзеге асырады.

Бұл ретте рецептінің сыртқы жағында босатылған дәрілік заттың саудалық атауын көрсету, қолы мен босатылу күнін қою керек.

35. Оны ресімдеу талаптарына жауап бермейтін және (немесе) дәрілік препаратты жеке дайындауға арналған үйлеспейтін компоненттері бар Рецепт жарамсыз деп саналады және дәріханада, дәріхана пунктінде қалдырылады.

Бұл ретте бөлшек саудада өткізу объектісінің маманы, құрамында сыйыспайтын компоненттері бар жеке дайындалған дәрілік препаратты қоспағанда, науқасқа жазып берілген дәрілік затты береді.

36. Жарамсыз рецептілер "Рецепт жарамсыз" деген мөртабанмен жабылады, нөмірленген, тігілген және басшының қолымен және дәріхананың, дәріхана пунктiнiң мөрімен (болған жағдайда) бекітілген осы Қағидаларға қосымшаға сәйкес нысан бойынша дұрыс жазылмаған рецептілерді есепке алу журналында тіркеледі.

Дұрыс жазылмаған рецептілер туралы ақпарат тиісті медициналық ұйымның басшысына және (немесе) денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың тиісті жергілікті органдарына мәлімет үшін беріледі.

37. Дәріханада, дәріханалық пункттерде рецептілерді сақтау мерзімдері рецептілерді жазу және сақтау қағидаларына сәйкес сақталады.

38. Сақтау мерзімі өткеннен кейін рецептілер жоюға жатады.

39. Рецептілерді жою үшін құрамында дәріхананың, дәріхана пунктiнiң басшысы мен материалдық-жауапты адамдары бар комиссия құрылады.

Комиссия жою туралы акт жасайды, онда жойылған рецептілердің кезеңі мен саны жазбаша көрсетіледі.

40. Бөлшек саудада өткізу объектілері құрамы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 22 мамырдағы № 380 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11421 болып тіркелген), алғашқы медициналық көмек көрсетуге арналған қобдишамен жарақтандырылады.

41. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды аудан орталығынан шалғайдағы дәріханалары жоқ елді мекендерде өткізу Кодекстің 69-бабының 6-тармағына сәйкес жүзеге асырылады.

Дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды көтерме және
бөлшек саудада өткізу
қағидаларына
қосымша
үлгі

Дұрыс жазылмаған рецептілерді есепке алу журнал

№ р/с	Күні	Денсаулық сақтау ұйымның атауы	Дәрігердің тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)	Рецептінің құрамы	Анықталған бұзушылықтар	Қолданған шаралар	Дәріхананың, дәріхана пунктi маманының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)
1	2	3	4	5	6	7	8