

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

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 17 қыркүйектегі № ҚР ДСМ-104/2020 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 19 қыркүйекте № 21229 болып тіркелді.

      "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасы Кодексінің 10-бабының 15) тармақшасына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

      Ескерту. Кіріспе жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 98 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      1. осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме және бөлшек саудада өткізу қағидалары бекітілсін.

      2. осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес Денсаулық сақтау саласындағы кейбір бұйрықтардың күші жойылды деп танылсын.

      3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

      1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

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

      3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күнінің ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1), 2) 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 бастап күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

|  |  |
| --- | --- |
| *Қазақстан Республикасы*  *Денсаулық сақтау министрі* | *А. Цой* |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрі 2020 жылғы 17 қыркүйегі № ҚР ДСМ-104/2020 бұйрығына  1-қосымша |

**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" Қазақстан Республикасының Кодексінің (бұдан әрі – Кодекс) 10-бабының 15) тармақшасына сәйкес әзірленді және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды көтерме және бөлшек саудада өткізу тәртібін айқындайды.

      Ескерту. 1-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 98 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      2. Осы Қағидаларда мынадай ұғымдар пайдаланылады:

      1) 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;

      2) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілер - дәріхана, оның ішінде Интернет арқылы өткізуді жүзеге асыратын дәріхана, денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана пункті және ауылдық елді мекендерге арналған жылжымалы дәріхана пункті, дәріхана (дистрибьюторлық) қоймасы, дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды уақытша сақтау қоймасы, оптика дүкені, медициналық бұйымдар дүкені, медициналық бұйымдар қоймасы, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру жөніндегі ұйымдар;

      3) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілер (бұдан әрі - субъектілер) – фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын жеке немесе заңды тұлғалар;

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

      5) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізу – 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;

      6) медициналық бұйымдардың айналысы - тәжірибелік үлгілерді жобалау, әзірлеу, жасау, медициналық бұйымдарға техникалық сынақтар, олардың биологиялық әсерін бағалауды зерттеулер (сынақтар), медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер, олардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне сараптама жүргізу, медициналық бұйымдарды тіркеу, өндіру (дайындау), сақтау, тасымалдау, өткізу, монтаждау, жөнге келтіру, қолдану (пайдалану), оларға техникалық қызмет көрсету, жөндеу және кәдеге жарату;

      7) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік орган (бұдан әрі – мемлекеттік орган) - дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласында басшылықты, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысын бақылауды жүзеге асыратын мемлекеттік орган.

      Ескерту. 2-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 98 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

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

      Ескерту. 3-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 98 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

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

      5. Көтерме және бөлшек саудада өткізу субъектілері:

      1) фармацевтикалық қызмет субъектісінің атауы, оның ұйымдық-құқықтық нысаны мен жұмыс режимі көрсетілген қазақ 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;

      шағымдар 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;

      4) "Дәрілік заттарды таңбалау мен қадағалау және медициналық бұйымдарды таңбалау қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-11 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22146 болып тіркелген) Дәрілік заттарды таңбалау мен қадағалау және медициналық бұйымдарды таңбалау қағидаларын сақтау.

      Ескерту. 5-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 08.10.2024 № 80 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      6. Кодекстің 233-бабының 4 және 4-1-тармақтарында айқындалған жағдайларда дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды көтерме және бөлшек саудада өткізуге рұқсат етілмейді.

      Ескерту. 6-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 98 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      6-1. Кодекстің 233-бабының 4 және 4-1-тармақтарына сәйкес дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың келіп түсуінің алдын алу және сақтау мен өткізу кезінде олардың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасының төмендеуіне жол бермеу мақсатында:

      1) қабылдау және өткізу кезінде сапаны бақылау;

      2) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау қағидалары мен мерзімдерін сақтау, жарамдылық мерзімі шектеулі дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың есебін жүргізу;

      3) таразы-өлшеу аспаптарының жарамдылығы мен дәлдігі;

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

      5) өнімнің сапасын бағалау жөніндегі сәйкестік сертификаттарының қолданылу мерзімдерін есепке алуды жүргізу қамтамасыз етіледі;

      6) дәрілік заттарды дайындау құқығы бар дәріханаларда:

      дәріханаішілік бақылаудың барлық түрлері;

      дәрілік нысандарды дайындау технологиясын сақтау қосымша қамтамасыз етіледі.

      Ескерту. 6-1-тармақпен толықтырылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 98 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      7. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар өткізілгенге дейін қаптауға, сұрыптауға, сыртқы тексеруге, тазалануға, жинақталуын тексеруге, құрастыруға, баптауға жатады.

      Ескерту. 7-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 98 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      7-1. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар саны мен сапасы бойынша қабылдауды көтерме және бөлшек саудада өткізу объектілерінің мамандары өнім берушінің ілеспе құжаттарының негізінде жүзеге асырады.

      Ескерту. 7-1-тармақпен толықтырылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 98 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      7-2. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қабылдау кезінде:

      1) ыдыстың саны, жинақтылығы, тұтастығы, қаптаманың, таңбалаудың нормативтік құжаттарға сәйкестігі, дәрілік зат пен медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі қазақ 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 өнімге сәйкестік сертификатының немесе тауар босатуға арналған жүкқұжатта оған сілтеменің болуы тексеріледі.

      Ескерту. 7-2-тармақпен толықтырылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 98 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

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

      8. 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 жузеге асыратын медициналық бұйымдар қоймасы жатады.

      9. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізу мынадай шарттар сақтала 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 тәртіппен медициналық бұйымдар қоймасы арқылы қызметінің 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 оптика және медициналық бұйымдар дүкендері арқылы қызметінің басталғаны туралы хабарламасы бар субъектілерге өткізіледі;

      3) дәрігердің рецептісіз босатуға жататын дәрілік заттар өз қызметінің басталғаны туралы хабарлаған, Рұқсаттар және хабарламалар туралы заңда белгіленген тәртіппен ветеринария саласындағы субъектілер өткізеді;

      4) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар Кодекстің 7-бабының 44) тармақшасына сәйкес сәйкестік сертификаты алынғаннан кейін өткізіледі;

      5) "Өлшем бірлігін қамтамасыз ету туралы" 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) Кодекстің 7-бабының 80) тармақшасына сәйкес белгіленген тәртіппен Біліктілік талаптарына сәйкес келетін үй-жай, алаңдар мен жабдықтар;

      7) Кодекстің 250-бабының 1-тармағына сәйкес дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар олардың тиімділігі мен сапасының сақталуын қамтамасыз ететін жағдайларда сақталады және тасымалданады;

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

      9) Кодекстің 233-бабының 4 және 4-1-тармақтарына сәйкес дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды анықтау фактілерінің құжаттамалық бекітілуін, олар туралы хабардар ету, нарықтан алып қою және мемлекеттік органды немесе оның аумақтық бөлімшелерін хабардар ету қамтамасыз етіледі;

      10) Дәрілік заттар көтерме саудасы "Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушысының 2021 жылғы 4 ақпандағы № ҚР ДСМ-15 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22167 болып тіркелген) тиісті дистрибьюторлық практика (GDP) талаптарын сақтала отырып жүзеге асырылады.

      Ескерту. 9-тармаққа өзгерістер енгізілді – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 98 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі); 08.10.2024 № 80 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрықтарымен.

      10. "Салық және бюджетке төленетін басқа да міндетті төлемдер туралы (Салық кодексі)" 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 бірге жүреді.

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

      атауы;

      дозасы (дәрілік зат үшін);

      өлшеп-орамы;

      саны,

      бірлік бағасы;

      сомасы;

      сериясы;

      жарамдылық мерзімі;

      өнімнің сәйкестік сертификатының нөмірі мен қолданылу мерзімі (дәрілік зат немесе медициналық бұйым үшін) көрсетіледі.

      Тауарға ілеспе құжаттарда түзетуге, қосып жазуға, таңбалауға жол берілмейді.

      Ескерту. 10-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 98 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      11. Субъектілердің өтініші бойынша Кодекстің 7-бабының 44) тармақшасына сәйкес белгіленген нысан бойынша дәрілік зат пен медициналық бұйымға өнімнің сәйкестік сертификатының көшірмесі ұсынылады.

      Ескерту. 11-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 98 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

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

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

      1) дәріхана, оның ішінде Интернет арқылы өткізуді жүзеге асыратын дәріхана;

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

      3) ауылдық елді мекендерге арналған жылжымалы дәріхана пункті жатады.

      Ескерту. 12-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 98 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      13. 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.

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

      "Дәрілік заттар және медициналық бұйымдар 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).

      15. Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі (бұдан әрі – ТМККК) шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде (бұдан әрі – МӘМС) халықты дәрілік заттармен және медициналық бұйымдармен қамтамасыз ету жөніндегі фармацевтикалық көрсетілетін қызметті жүзеге асыратын бөлшек саудада өткізу объектілері халықтың белгілі бір аурулары (жай-күйі) бар Қазақстан Республикасы азаматтарының жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікпен амбулаториялық қамтамасыз ету үшін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесі туралы ақпаратқа қол жеткізуін қамтамасыз етеді.

      Ескерту. 15-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 98 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

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

      16-1. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар "Тұтынушылардың құқықтарын қорғау туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 30-бабы 1-тармағының 1-тармақшасына сәйкес айырбастауға және қайтаруға жатпайды.

      Ескерту. 16-1-тармақпен толықтырылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 98 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен; жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 08.10.2024 № 80 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      16-2. Балаларға дәрілік заттар босатылмайды.

      Ескерту. 16-2-тармақпен толықтырылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 98 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      17. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды бөлшек саудада өткізу кезінде оларды тұтынушының (тапсырыс берушінің) орналасқан жері бойынша жеткізу Кодекстің 250-бабының 1-тармағына сәйкес тасымалдау процесінде олардың қасиеттерінің өзгеруіне жол бермейтін тәсілмен жүзеге асырылады.

      18. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды бөлшек саудада өткізу мынадай шарттар сақтала отырып жүзеге асырылады:

      1) тиісті үй-жайлары, жабдықтардың болуы;

      2) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар Кодекстің 250-бабының 1-тармағына сәйкес олардың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасының сақталуын қамтамасыз ететін жағдайларда сақталады және тасымалданады;

      3) Кодекстің 241-бабына сәйкес белгіленген тәртіппен сапасы бағалаудан өткен тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды фармацевтикалық қызметке лицензиясы бар не Рұқсаттар және хабарламалар туралы заңда белгіленген тәртіппен қызметінің басталғаны туралы хабарлаған субъектілерден сатып алу;

      4) Кодекстің 7-бабының 44) тармақшасына сәйкес белгіленген тәртіппен сапасы 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 қызметінің басталғаны туралы хабарлаған жеке тұлғаларға, сондай-ақ рецептісіз босатылатын дәрілік заттарды мен 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;

      болуы мүмкін 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.

      Ескерту. 18-тармаққа өзгеріс енгізілді – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 98 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.  
      19. Алып тасталды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 98 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.  
      20. Алып тасталды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 98 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.  
      21. Алып тасталды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 98 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.  
      22. Алып тасталды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 98 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      23. Блистерлік (бастапқы) қаптаманы қоспағанда, тұтыну (қайталама) қаптамасының тұтастығы бұзылған дәрілік заттар сатылған жағдайда, тұтынушы медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен (нұсқаулықтың көшірмесімен) қамтамасыз етіледі.

      24. Дәріхананың сауда залында, дәріхана пунктінің халыққа қызмет көрсету аймағында сөрелерге дәрігердің рецептінсіз сатылатын дәрілік заттар қойылады.

      Сөреге рецепт бойынша босатылуға жататын дәрілік заттарды орналастыруға жол берілмейді.

      Ескерту. 24-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 08.10.2024 № 80 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      25. Ветеринариялық дәрігерлердің рецептілері бойынша берілген дәрілік заттар бөлшек саудада өткізуге жатпайды.

      26. Халыққа ТМККК және (немесе) МӘМС шеңберінде дәрілік заттарды бөлшек саудада өткізу, Кодекстің 233-бабының 5-тармағына сәйкес тегін және (немесе) жеңілдікпен босатуға арналған рецептілік бланкілерде жазып берілетін рецепт бойынша жүзеге асырылады.

      Ескерту. 26-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 98 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      27. 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.

      28. Дәрілік затты бір реттік жоғары дозада жазып берген кезде дәрігер рецептіде дәрілік заттың дозасын жазумен және леп белгісі арқылы белгілейді. Дәрігер бұл талапты сақтамаған жағдайда, бөлшек сауда объектісінің маманы тағайындалған дәрілік затты белгіленген жоғары бір реттік дозаның жартысында босатады.

      Ескерту. 28-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 98 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

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

      Бұл ретте рецептінің келесі бетінде босатылған дәрілік заттың саудалық атауын көрсетіледі, қолы мен босатылу күні қойылады.

      Ескерту. 29-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 98 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      30. Ресімдеу талаптарына сәйкес келмейтін және (немесе) дәрілік препаратты жеке дайындауға арналған үйлеспейтін компоненттері бар рецепт жарамсыз деп саналады және дәріханада, дәріхана пунктінде, жылжымалы дәріханалық пунктіде қалдырылады.

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

      Ескерту. 30-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 98 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      31. Жарамсыз рецептілер "Рецепт жарамсыз" деген мөртабанмен мөрленеді, осы Қағидаларға қосымшаға сәйкес нысан бойынша нөмірленген, тігілген және басшының қолымен және дәріхананың, дәріхана пунктінің, жылжымалы дәріханалық пунктінің мөрімен (бар болған жағдайда) бекітілген Дұрыс жазып берілмеген рецептілерді есепке алу журналында тіркеледі.

      Дұрыс жазып берілмеген рецепттер туралы ақпарат дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік органның аумақтық бөлімшелеріне және тиісті медициналық ұйымның басшысына мәлімет үшін беріледі.

      Ескерту. 31-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 08.10.2024 № 80 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      32. Төтенше жағдайдың, шектеу іс-шараларының, оның ішінде карантиннің әрекеті кезеңінде рецептімен босатуға жататын дәрілік заттарды бөлшек саудада өткізу Кодекстің 233-бабының 5-тармағына сәйкес жүзеге асырылады.

      33. Алып тасталды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 08.10.2024 № 80 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      34. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды дәріханалар жоқ елді мекендерде өткізу Кодекстің 233-бабының 6-тармағына сәйкес жүзеге асырылады.

      Ескерту. 34-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 98 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды көтерме және бөлшек саудада өткізу қағидаларына қосымша |
|  | Нысан |

      Ескерту. Қосымша жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 98 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрі 2020 жылғы 17 қыркүйегі № ҚР ДСМ-104/2020 бұйрығына  2-қосымша |

**Денсаулық сақтау саласындағы күші жойылған кейбір бұйрықтардың тізбесі**

      1) "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды көтерме және бөлшек саудада өткізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 14 қыркүйектегі № 713 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 12169 болып тіркелген, "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде 2015 жылғы 26 қазанда жарияланған);

      2) "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" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 25 сәуірдегі № ҚР ДСМ-53 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 18612 болып тіркелген, 2019 жылғы 13 мамырда Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерінің эталондық бақылау банкінде жарияланған);

      3) "Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің және Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің кейбір бұйрықтарына өзгерістер енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 16 наурыздағы № ҚР ДСМ-17/2020 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 20130 болып тіркелген, 2020 жылғы 18 наурызда Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерінің эталондық бақылау банкінде жарияланған).

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