

"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 бұйрығына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2023 жылғы 2 маусымдағы № 98 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2023 жылғы 5 маусымда № 32688 болып тіркелді

БҰЙЫРАМЫН:

1. "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 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді тіркеудің мемлекеттік реестрінде № 21229 тіркелген) келесі өзгерістер мен толықтырулар енгізілсін:

кіріспе мынадай редакцияда жазылсын:

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

жоғарыда көрсетілген бұйрықпен бекітілген Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды көтерме және бөлшек саудада өткізу қағидаларында:

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"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.";

2-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"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";

3-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"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.";

6-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

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

мынадай мазмұндағы 6-1-тармақпен толықтырылсын:

"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 рецептiнiң 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;

б) дәрілік заттарды дайындау құқығы бар дәріханаларда:

дәріханаішілік бақылаудың барлық түрлері;

дәрілік нысандарды дайындау технологиясын сақтау қосымша қамтамасыз етіледі.";

7-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

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

мынадай мазмұндағы 7-1 және 7-2-тармақтармен толықтырылсын:

"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.

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.";

9-тармақтың 5) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"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.";

9-тармақтың 9) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"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-тармақ мына редакцияда жазылсын:

"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.";

11 және 12-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"11. Субъектілердің өтініші бойынша Кодекстің 7-бабының 4) тармақшасына сәйкес белгіленген нысан бойынша дәрілік зат пен медициналық бұйымға өнімнің сәйкестік сертификатының көшірмесі ұсынылады.

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.";

15-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"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.";

мынадай мазмұндағы 16-1 және 16-2 тармақтармен толықтырылсын:

"16-1. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар "Тұтынушылардың құқықтарын қорғау туралы" Қазақстан Республикасының Заңының 30-бабының 1-тармағының 1) тармақшасына сәйкес жарамдылық мерзімі өткен немесе дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өткізу тұтынушы жетіспеушілікті анықтау жағдайларын қоспағанда, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айырбастауға және қайтаруға жатпайды.

16-2. Балаларға дәрілік заттар босатылмайды.";

18-тармақтың 2) және 3) тармақшалары мынадай редакцияда жазылсын:

"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;"

19, 20, 21, 22-тармақтар алып тасталсын;

26-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"26. Халыққа ТМҚКК 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.";

28, 29, 30, 31-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"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.

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.

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 пунктінде қалдырылады.

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

31. Жарамсыз рецептілер "Рецепт жарамсыз" деген мөртабанмен жабылады, нөмірленген, тігілген және басшының қолымен және дәріхананың, дәріхана пунктінің, жылжымалы дәріханалық пунктінің 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.";

34-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

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

көрсетілген Қағидаларға қосымша осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықтың Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелуін;

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

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

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

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

*Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі*

А. Ғиният

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі
2023 жылғы 2 маусымдағы

№ 98 Бұйрыққа

қосымша

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

Нысан

№ 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

)