

Об утверждении Правил лицензирования и квалификационных требований, предъявляемых при лицензировании фармацевтической деятельности

Утративший силу

Постановление Правительства Республики Казахстан от 5 июля 2005 года N 692. Утратило силу постановлением Правительства Республики Казахстан от 28 декабря 2007 года N 1341.

Сноска. Постановление Правительства РК от 5 июля 2005 года N 692 утратило силу постановлением Правительства РК от 28 декабря 2007 года N 1341 (вводится в действие по истечении 21 календарного дня после первого официального опубликования).

В соответствии с законами Республики Казахстан от 17 апреля 1995 года "О лицензировании", от 4 июня 2003 года "О системе здравоохранения" и от 13 января 2004 года "О лекарственных средствах" Правительство Республики Казахстан **ПОСТАНОВЛЯЕТ** :

1. Утвердить прилагаемые:

- 1) Правила лицензирования фармацевтической деятельности;
- 2) квалификационные требования, предъявляемые при лицензировании фармацевтической деятельности.

2. Признать утратившими силу некоторые решения Правительства Республики Казахстан согласно приложению.

3. Настоящее постановление вводится в действие по истечении десяти календарных дней после официального опубликования.

Премьер - Министр

Республики Казахстан

Утверждены
постановлением Правительства
Республики Казахстан
от 5 июля 2005 года N 692

П р а в и л а

лицензирования фармацевтической деятельности

1. Общие положения

1. Настоящие Правила лицензирования фармацевтической деятельности (далее - Правила) разработаны в соответствии с Законами Республики Казахстан

от 17 апреля 1995 года "О лицензировании" , от 4 июня 2003 года "О системе здравоохранения" и от 13 января 2004 года "О лекарственных средствах" .

2. Правила определяют порядок и условия выдачи лицензий на осуществление видов фармацевтической деятельности.

3. Лицензированию подлежат следующие виды фармацевтической деятельности :

- 1) производство лекарственных средств;
- 2) изготовление лекарственных средств;
- 3) оптовая реализация лекарственных средств;
- 4) розничная реализация лекарственных средств.

4. Лицензию на занятие определенным видом фармацевтической деятельности выдает государственный орган (далее - лицензиар).

5. Субъектами лицензирования являются физические или юридические лица в сфере обращения лекарственных средств, соответствующие квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании видов фармацевтической деятельности.

6. При отсутствии аптек, аптечных пунктов и аптечных киосков в отдаленных сельских местностях розничную реализацию лекарственных средств могут осуществлять юридические или физические лица на основе лицензии и приложения к ней через сельские (семейные) врачебные амбулатории, фельдшерско-акушерские пункты, фельдшерские пункты.

2. Порядок и условия выдачи лицензии

7. Для получения лицензии заявитель представляет следующие документы:

1) заявление по форме, утвержденной постановлением Правительства Республики Казахстан от 29 декабря 1995 года N 1894 "О реализации Закона Республики Казахстан "О лицензировании";

2) нотариально заверенную копию свидетельства о государственной регистрации юридического лица;

3) документ, подтверждающий уплату в бюджет лицензионного сбора за право занятия лицензируемым видом фармацевтической деятельности;

4) экспертное заключение о соответствии заявителя квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании вида фармацевтической деятельности, выданное физическими или юридическими лицами, аккредитованными в порядке, установленном Правительством Республики К а з а х с т а н .

< * >

Сноска. В пункт 7 внесены изменения - постановлением Правительства РК от 14 марта 2006 года N 163 (вводится в действие с 1 июля 2006 года).

8. Лицензиар рассматривает заявление и выдает лицензию и приложение к ней не позднее месячного срока, а для субъектов малого предпринимательства не

позднее десяти дней со дня подачи заявления со всеми необходимыми документами при условии соответствия заявителя предъявляемым квалификационным требованиям для заявленного вида фармацевтической деятельности.

9. Лицензия выдается без ограничения срока действия. При этом на объект фармацевтической деятельности выдается приложение к лицензии с указанием осуществляемого вида фармацевтической деятельности согласно приложению к **н а с т о я щ и м** **П р а в и л а м .**

В приложении к лицензии на производство лекарственных средств также указываются наименования производимых лекарственных средств.

10. Приложение к лицензии не действительно без лицензии на фармацевтическую деятельность.

11. Лицензия заверяется печатью и подписью руководителя лицензиара.

12. Лицензия является неотчуждаемой и не может быть передана лицензиатом другому юридическому или физическому лицу.

13. При утере лицензии и/или приложения к ней лицензиат имеет право на получение дубликата. Лицензиар в течение десяти дней производит выдачу дубликата лицензии и/или приложения к ней по письменному заявлению **л и ц е н з и а т а .**

Для получения дубликата лицензии лицензиат уплачивает сбор на право занятия заявленным видом фармацевтической деятельности.

Дубликат утерянного приложения к лицензии выдается без уплаты лицензионного сбора.

14. Отказ в выдаче лицензии, обжалование отказа в выдаче лицензии, приостановление и прекращение действия лицензии, отзыв лицензии осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области лицензирования.

П р и л о ж е н и е
к **П р а в и л а м** лицензирования
фармацевтической деятельности

П р и л о ж е н и е **№** **___**
к **лицензии** на **фармацевтическую** **деятельность**
от " **___** " **___** года **№** **___**

Выдано _____

(полное наименование лицензиата, юридический адрес)

на объект фармацевтической деятельности _____

расположенный по адресу _____

на осуществление: _____
(указать вид фармацевтической деятельности,
наименования производимых лекарственных средств)

Лицензиар _____
(полное наименование государственного органа лицензирования)

Руководитель _____
(Ф.И.О. руководителя органа, выдавшего (подпись) (лицензию)

Дата выдачи " ____ " _____ 200__ года

Г о р о д _____

Место печати

У т в е р ж д е н ы

постановлением Правительства

Республики Казахстан

от 5 июля 2005 года N 692

**К в а л и ф и к а ц и о н н ы е т р е б о в а н и я ,
п р е д њ я в л я е м ы е п р и л и ц е н з и р о в а н и и ф а р м а ц е в т и ч е с к о й д е я т е л ь н о с т и**

1. Квалификационные требования, предъявляемые при лицензировании фармацевтической деятельности, связанной с производством лекарственных средств, включают наличие:

1) производственных помещений и площадей с отдельным входом, подтвержденных правоустанавливающими документами имущественных прав на объект или на его аренду, соответствующих санитарно-эпидемиологическим правилам и нормам;

2) технологического регламента и технических условий, согласованных с государственным органом в сфере обращения лекарственных средств, на производство каждого наименования продукции;

3) санитарно-гигиенической одежды, противопожарного инвентаря и инструкций по обучению персонала технике безопасности и противопожарной безопасности;

4) условий для хранения, обеспечивающих безопасность и качество сырья, полуфабрикатов, вспомогательных материалов и изготовленной продукции;

5) высшего фармацевтического образования у лиц, осуществляющих

контроль качества лекарственных средств;

б) высшего фармацевтического или химико-технологического, химического образования (при наличии стажа работы по специальности не менее трех лет) у руководителей подразделений, непосредственно занятых на производстве лекарственных средств. При этом лица, имеющие химико-технологическое или химическое образование, в установленном порядке аттестуются лицензиаром;

7) инженера по обслуживанию оборудования, используемого в технологическом процессе производства.

2. Квалификационные требования, предъявляемые при лицензировании фармацевтической деятельности, связанной с изготовлением лекарственных средств в аптеке, включают наличие:

1) помещений и площадей для аптеки с отдельным входом, соответствующих санитарно-эпидемиологическим правилам и нормам, подтвержденных правоустанавливающими документами имущественных прав собственника на объект или на его аренду, в том числе:

зала обслуживания населения, включающего зону обслуживания населения и зону размещения аптечного оборудования и рабочих мест персонала;

материальной комнаты для хранения лекарственных субстанций, полуфабрикатов и для хранения лекарственного растительного сырья;

ассистентской комнаты для изготовления лекарственных форм и контроля их качества;

комнаты для изготовления стерильных лекарственных форм (со шлюзом), в случае их изготовления;

стерилизационной, в случае изготовления стерильных лекарственных форм, а также дистилляционной;

моечной;

кабинета заведующего;

комнаты персонала с гардеробной;

кладовой для хранения уборочного инвентаря;

санузла;

2) аптечного оборудования и мебели, инвентаря, приборов и аппаратуры для обеспечения контроля качества и соблюдения условий изготовления, хранения и реализации в соответствии с нормативными документами в сфере обращения лекарственных средств;

3) санитарно-гигиенической одежды, противопожарного инвентаря и инструкций по обучению персонала технике безопасности и противопожарной безопасности;

4) высшего фармацевтического образования и стажа работы не менее трех лет по специальности у руководителей аптеки и ее производственных отделов, а

также лиц, осуществляющих контроль качества лекарственных средств;

5) высшего или среднего фармацевтического образования для работника, осуществляющего непосредственное изготовление лекарственных средств, прием требований и отпуск изготовленных лекарственных средств;

6) специальной литературы, действующих нормативных правовых актов, регламентирующих обращение лекарственных средств в Республике Казахстан.

При отсутствии специалиста с высшим фармацевтическим образованием в сельских районных центрах и в сельской местности для руководства аптекой и ее производственных отделов допускаются аттестованные лицензиаром специалисты со средним фармацевтическим образованием, имеющие стаж работы не менее трех лет работы по специальности.

В аптеках государственных организаций здравоохранения вместо зоны обслуживания населения требуется наличие приемно-экспедиционного помещения для приема требований и распределения изготовленных лекарственных средств структурным подразделениям.

3. Квалификационные требования, предъявляемые при лицензировании фармацевтической деятельности, связанной с розничной реализацией лекарственных средств, включает наличие:

для реализации лекарственных средств, кроме приравненных к ним медицинской техники и изделий медицинского назначения, в аптеке:

1) помещений и площадей для аптеки, соответствующих санитарно-эпидемиологическим правилам и нормам, подтвержденных правоустанавливающими документами имущественных прав собственника на объект или на его аренду, в том числе:

зала обслуживания населения, включающего зону обслуживания населения и зону размещения аптечного оборудования и рабочих мест персонала;

комнаты для хранения запаса лекарственных средств и лекарственного растительного сырья;

помещения для хранения дезинфицирующих средств;

кабинета заведующего;

гардеробной для персонала;

кладовой хранения уборочного инвентаря;

санузла;

2) аптечного оборудования и мебели, инвентаря, санитарно-гигиенической одежды, противопожарного оборудования, приборов для соблюдения условий хранения и реализации в соответствии с нормативными документами в сфере обращения лекарственных средств;

3) специальной литературы, действующих нормативных правовых актов, регламентирующих обращение лекарственных средств в Республике Казахстан;

4) высшего фармацевтического образования у специалистов, осуществляющих контроль качества лекарственных средств;

5) высшего фармацевтического образования или среднего фармацевтического образования (при наличии стажа работы не менее трех лет работы по специальности и при условии аттестации лицензиаром) у руководителя аптеки или отделов;

6) фармацевтического образования у специалистов, осуществляющих реализацию лекарственных и приравненных к ним средств.

Для осуществления реализации аптекой линз контактных и для коррекции зрения и других изделий медицинского назначения (кроме медицинской техники) дополнительно требуется наличие:

1) помещения (площади) для организации хранения линз контактных и для коррекции зрения, изделий медицинского назначения, обеспечивающие их качество;

2) отдельной витрины в торговом зале для реализации линз контактных и для коррекции зрения, изделий медицинского назначения.

Для осуществления розничной реализации лекарственных средств, а также изделий медицинского назначения, в аптечном пункте необходимо наличие:

1) помещения или площади для аптечного пункта, соответствующих санитарно-эпидемиологическим правилам и нормам, подтвержденных правоустанавливающими документами имущественных прав собственника на объект или на его аренду, в том числе:

помещения для хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения;

зала обслуживания населения, включающего зону размещения аптечного оборудования и рабочих мест персонала, зону обслуживания населения;

2) аптечного оборудования и мебели, инвентаря, санитарно-гигиенической одежды, противопожарного оборудования, приборов для соблюдения условий хранения и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения в соответствии с нормативными документами в сфере обращения лекарственных средств;

3) специальной литературы, действующих нормативных правовых актов, регламентирующих обращение лекарственных средств в Республике Казахстан;

4) фармацевтического образования у руководителя аптечного пункта и специалистов, осуществляющих реализацию лекарственных и приравненных к ним средств.

Для осуществления розничной реализации лекарственных средств, подлежащих отпуску населению без рецепта врача, а также изделий

медицинского назначения в аптечном киоске необходимо наличие:

1) помещения или площади для аптечного киоска, соответствующих санитарно-эпидемиологическим правилам и нормам, подтвержденных правоустанавливающими документами имущественных прав собственника на объект или на его аренду, в том числе:

зоны размещения аптечного оборудования и рабочих мест персонала;
зоны обслуживания населения;

2) аптечного оборудования и мебели, инвентаря, санитарно-гигиенической одежды, противопожарного оборудования, приборов для соблюдения условий хранения и реализации лекарственных средств, подлежащих отпуску населению без рецепта врача, а также изделий медицинского назначения в соответствии с нормативными документами в сфере обращения лекарственных средств;

3) специальной литературы, действующих нормативных правовых актов, регламентирующих обращение лекарственных средств в Республике Казахстан;

4) фармацевтического образования у руководителя аптечного киоска и лица, осуществляющего реализацию лекарственных и приравненных к ним средств.

В аптечных киосках, а также в сельских (семейных) врачебных амбулаториях, фельдшерско-акушерских пунктах, фельдшерских пунктах, указанных в пункте 6 Правил лицензирования фармацевтической деятельности, утвержденных настоящим постановлением Правительства Республики Казахстан, для осуществления розничной реализации лекарственных средств допускаются также аттестованные лицензиаром специалисты с медицинским образованием.

Для осуществления розничной реализации медицинской техники и изделий медицинского назначения в магазине медицинской техники и изделий медицинского назначения необходимо наличие:

1) помещения и площадей для магазина медицинской техники и изделий медицинского назначения, соответствующих санитарно-эпидемиологическим правилам и нормам, подтвержденных правоустанавливающими документами имущественных прав собственника на объект или на его аренду, в том числе:

зала обслуживания населения, включающего зону размещения специального оборудования и рабочих мест персонала и зону обслуживания населения;

помещения для хранения медицинской техники и изделий медицинского назначения ;

кабинета заведующего ;

комнаты персонала с гардеробной;

кладовой хранения уборочного инвентаря;

санузла ;

2) оборудования, соответствующей мебели, приборов,

санитарно-гигиенической одежды и противопожарного инвентаря для обеспечения сохранности, качества медицинской техники и изделий медицинского назначения;

3) справочной литературы, проспектов, каталогов, инструкций по эксплуатации и обеспечению качества медицинской техники и изделий медицинского назначения, действующих нормативных правовых актов, регламентирующих обращение лекарственных средств в Республике Казахстан;

4) фармацевтического образования у работников, обеспечивающих сохранность качества и реализацию изделий медицинского назначения;

5) фармацевтического, медицинского или технического образования у работников, обеспечивающих сохранность качества и реализацию медицинской техники.

Для осуществления реализации лекарственных средств в магазине медицинской техники и изделий медицинского назначения дополнительно требуется наличие:

1) соответствующего помещения для организации хранения лекарственных средств и обеспечения их качества;

2) отдельной витрины в торговом зале для реализации лекарственных средств.

Для осуществления розничной реализации линз контактных и для коррекции зрения в магазине оптики необходимо наличие:

1) помещения и площади, соответствующих санитарно-эпидемиологическим правилам и нормам, подтвержденных правоустанавливающими документами имущественных прав собственника на объект или на его аренду, в том числе:

помещения для хранения линз контактных и для коррекции зрения;
зала обслуживания населения, включающего зону размещения аптечного оборудования и рабочих мест персонала и зону обслуживания населения;

гардеробной для персонала;
кладовой хранения уборочного инвентаря;
санузла;

2) санитарно-гигиенической одежды, противопожарного инвентаря и инструкций по обучению персонала технике безопасности.

4. Квалификационные требования, предъявляемые при лицензировании фармацевтической деятельности, связанной с оптовой реализацией лекарственных средств, включает наличие:

для оптовой реализации лекарственных средств, кроме приравненных к ним медицинской техники и изделий медицинского назначения, в аптечном складе:

1) помещений и площадей под аптечный склад, соответствующих санитарно-эпидемиологическим правилам и нормам, подтвержденных

правоустанавливающими документами имущественных прав собственника на объект или на его аренду, в том числе:

комнаты для приема и экспедиции лекарственных средств;
комнаты для хранения лекарственных средств, в том числе субстанций и полуфабрикатов;

помещений для хранения:
горючих и легко воспламеняющихся жидкостей (если имеется);
лекарственного растительного сырья (если имеется);
дезинфицирующих средств (если имеется);
кислот и щелочей (если имеется);
кабинета заведующего;
комнаты персонала с гардеробной;
кладовой хранения уборочного инвентаря;
санузла;

2) специального оборудования и мебели, инвентаря, санитарно-гигиенической одежды, противопожарного оборудования, приборов для обеспечения и соблюдения условий хранения и оптовой реализации в соответствии нормативными документами в сфере обращения лекарственных средств

3) высшего фармацевтического образования, стажа работы по специальности не менее трех лет у руководителя аптечного склада и у лица, обеспечивающего качество лекарственных средств;

4) высшего или среднего фармацевтического образования у руководителей отделов аптечного склада, у специалистов, осуществляющих приемку, хранение и отпуск лекарственных средств;

5) справочной литературы, действующих нормативных правовых актов, регламентирующих оборот лекарственных средств в Республике Казахстан.

Для осуществления фармацевтической деятельности, связанной с оптовой реализацией медицинской техники и изделий медицинского назначения на складе медицинской техники и изделий медицинского назначения, необходимо наличие:

1) помещений и площадей под склад медицинской техники и изделий медицинского назначения, соответствующих санитарно-эпидемиологическим правилам и нормам, подтвержденных правоустанавливающими документами имущественных прав собственника на объект или на его аренду, в том числе:

помещений для приема и хранения медицинской техники и изделий медицинского назначения;

помещений для сборки и реализации медицинской техники и изделий медицинского назначения;

кабинета заведующего;
комнаты персонала с гардеробной;
кладовой хранения уборочного инвентаря;
санузла;

2) специального оборудования, соответствующей мебели и приборов, санитарно-гигиенической одежды и противопожарного инвентаря для обеспечения сохранности и качества медицинской техники и изделий медицинского назначения;

3) высшего фармацевтического или медицинского образования и стажа работы не менее трех лет у руководителя склада медицинской техники и изделий медицинского назначения,

4) фармацевтического образования у работников, обеспечивающих сохранность качества и реализацию изделий медицинского назначения;

5) фармацевтического, медицинского или технического образования у работников, обеспечивающих сохранность качества и реализацию медицинской техники;

6) справочной литературы, каталогов, проспектов, инструкций по эксплуатации и обеспечению качества медицинской техники и изделий медицинского назначения, действующих нормативных правовых актов, регламентирующих оборот лекарственных средств в Республике Казахстан.

5. Физическим лицам, желающим заниматься фармацевтической деятельностью без образования юридического лица, необходимо иметь фармацевтическое образование.

П р и л о ж е н и е
к постановлению Правительства
Республики Казахстан
от 5 июля 2005 года N 692

П е р е ч е н ь
утративших силу некоторых решений
Правительства Республики Казахстан

1. Постановление Правительства Республики Казахстан от 28 октября 2000 года N 1624 "Об утверждении Правил лицензирования деятельности, связанной с изготовлением и реализацией лечебных препаратов" (САПП Республики Казахстан, 2000 г., N 44-45, ст. 530).

2. Подпункт 1) пункта 1 постановления Правительства Республики Казахстан от 11 января 2002 года N 35 "О внесении изменений и дополнений в постановление Правительства Республики Казахстан от 28 октября 2000 года N

1624 и от 7 июня 2001 года N 767" (САПП Республики Казахстан, 2002 г., N 1, ст . 11) и приложение 1 к Правилам лицензирования деятельности, связанной с изготовлением и реализацией лечебных препаратов, утвержденным указанным постановлением.

3. Постановление Правительства Республики Казахстан от 10 июня 2002 года N 621 "О внесении изменений и дополнений в постановление Правительства Республики Казахстан от 28 октября 2000 года N 1624" (САПП Республики Казахстан, 2002 г., N 17, ст. 182).

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»
Министерства юстиции Республики Казахстан