

## Об утверждении квалификационных требований, предъявляемых при лицензировании медицинской и фармацевтической деятельности

### *Утративший силу*

Постановление Правительства Республики Казахстан от 30 декабря 2009 года № 2301. Утратило силу постановлением Правительства Республики Казахстан от 31 января 2013 года № 71

Сноска. Утратило силу постановлением Правительства РК от 31.01.2013 № 71 (вводится в действие по истечении двадцати одного календарного дня после первого официального опубликования).

Сноска. Заголовок в редакции постановления Правительства РК от 05.12.2011 № 1452 (вводится в действие 30.01.2012).

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" и Законом Республики Казахстан от 11 января 2007 года "О лицензировании" Правительство Республики Казахстан

**ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

1. Утвердить прилагаемые:

1) квалификационные требования, предъявляемые при лицензировании медицинской деятельности;

2) квалификационные требования, предъявляемые при лицензировании фармацевтической деятельности;

3) исключен постановлением Правительства РК от 05.12.2011 № 1452 (вводится в действие 30.01.2012).

Сноска. Пункт 1 с изменением, внесенным постановлением Правительства РК от 05.12.2011 № 1452 (вводится в действие 30.01.2012).

2. Утратил силу постановлением Правительства РК от 07.06.2012 № 753 (вводится в действие по истечении двадцати одного календарного дня после первого официального опубликования).

3. Признать утратившими силу некоторые решения Правительства Республики Казахстан согласно приложению к настоящему постановлению.

4. Настоящее постановление вводится в действие по истечении двадцати одного календарного дня после первого официального опубликования.

*Премьер - Министр*

*Республики Казахстан*

*К. Масимов*

Утверждены  
постановлением

Правительства

**Квалификационные требования,  
предъявляемые при лицензировании медицинской деятельности**

**Сноска. Квалификационные требования с изменением, внесенным постановлением Правительства РК от 25.05.2012 № 682 (вводится в действие по истечении двадцати одного календарного дня после первого официального опубликования).**

Квалификационные требования, предъявляемые при лицензировании медицинской деятельности (далее - квалификационные требования), включают **н а л и ч и е** :

1) помещения или здания на праве собственности или аренды или доверительного управления государственным имуществом, подтвержденное документами, удостоверяющими право собственности или аренды или доверительного управления государственным имуществом на помещение или здание (нотариально засвидетельствованные в случае непредставления оригинала для сверки) и поэтажного плана указанного помещения или здания;

2) медицинского и (или) специального оборудования, аппаратуры и инструментария, приборов, мебели, инвентаря, транспортных и других средств, согласно заявляемым подвидам медицинской деятельности;

3) штата медицинских работников, который подтверждается сведениями о медицинских работниках, согласно приложению к настоящим квалификационным требованиям;

4) соответствующего образования согласно заявляемым подвидам медицинской деятельности;

5) специализации или усовершенствования и других видов повышения квалификации за последние 5 лет по заявляемым подвидам медицинской деятельности;

6) у физических лиц - стажа работы по специальности не менее 5 лет по заявляемым подвидам медицинской деятельности;

7) соответствующего сертификата специалиста.

**П р и л о ж е н и е**

к квалификационным требованиям,  
предъявляемые при лицензировании  
медицинской деятельности

**Сведения о медицинских работниках**

(наименование субъекта здравоохранения)  
(по состоянию на " \_\_ " \_\_\_\_\_ 2009 года)

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Занимаемая должность	Образование	Стаж по специальности	Документ о повышении квалификации за последние пять лет	Наличие сертификата специалиста без присвоения квалификационной категории или с присвоением квалификационной категории
1	2	3	4	5	6	7

Руководитель \_\_\_\_\_  
(подпись, Ф.И.О.)

М . П .

Начальник отдела кадров (специалист по кадрам) \_\_\_\_\_  
(подпись, Ф.И.О.)

У т в е р ж д е н ы  
постановлением \_\_\_\_\_ Правительства  
Р е с п у б л и к и К а з а х с т а н  
от 30 декабря 2009 года № 2301

### **Квалификационные требования, предъявляемые при лицензировании к фармацевтической деятельности**

Квалификационные требования, предъявляемые при лицензировании к фармацевтической деятельности (далее - квалификационные требования), в к л ю ч а ю т н а л и ч и е :

1. Помещения или здания на праве собственности или аренды или доверительного управления государственным имуществом, подтвержденное документами, удостоверяющими право собственности или аренды или доверительного управления государственным имуществом на помещение или здание (нотариально засвидетельствованные в случае непредставления оригинала для сверки) и поэтажного плана указанного помещения или здания;

**Сноска. Пункт 1 в редакции постановления Правительства РК от 25.05.2012 № 682 (вводится в действие по истечении двадцати одного календарного дня после первого официального опубликования).**

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

3. оборудования и мебели, инвентаря, приборов и аппаратуры для обеспечения контроля качества и соблюдения условий производства, изготовления, хранения и реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в соответствии с нормативными правовыми актами, в том числе типовыми положениями объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными Правительством Республики Казахстан;

**Сноска. Пункт 3 в редакции постановления Правительства РК от 05.12.2011 № 1452 (вводится в действие 30.01.2012).**

3-1. автомобильного транспортного средства с соответствующими шкафами и холодильным оборудованием, обеспечивающими соблюдение условий хранения и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения для передвижного аптечного пункта для отдаленных сельских местностей;

**Сноска. Квалификационные требования дополнены пунктом 3-1 в соответствии с постановлением Правительства РК от 05.12.2011 № 1452 (вводится в действие 30.01.2012).**

4. приемно-экспедиционного помещения для распределения изготовленных лекарственных препаратов структурным подразделениям в аптеках государственных организаций здравоохранения, осуществляющих изготовление лекарственных препаратов;

5. отдельной витрины в торговом зале для реализации линз контактных и для коррекции зрения, изделий медицинского назначения для осуществления реализации аптекой линз контактных и для коррекции зрения;

6. штатного расписания для физического и юридического лица;

7. специалистов, осуществляющих фармацевтическую деятельность, с соответствующим образованием и (или) стажем работы:

1) для организаций по производству лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники:

высшим фармацевтическим или химико-технологическим, химическим образованием и стажем работы по специальности не менее трех лет у руководителей подразделений, непосредственно занятых на производстве лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, или техническим у руководителей подразделений, непосредственно занятых на производстве изделий медицинского назначения и медицинской техники;

высшим фармацевтическим или химическим, биологическим образованием у работников, осуществляющих контроль качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, или техническим у работников, осуществляющих контроль качества изделий медицинского

назначения и медицинской техники;  
техническим образованием у специалиста по обслуживанию оборудования,  
используемого в технологическом процессе производства лекарственных средств,  
изделий медицинского назначения и медицинской техники;

2) для субъектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий  
медицинского назначения и медицинской техники, осуществляющих  
изготовление лекарственных препаратов (далее - аптека, осуществляющая  
изготовление лекарственных препаратов):

высшим фармацевтическим образованием и стажем работы не менее трех лет  
по специальности у руководителя аптекой, осуществляющей изготовление  
лекарственных препаратов и ее производственных отделов, а также работников,  
осуществляющих контроль качества лекарственных препаратов и изделий  
медицинского назначения;

высшим или средним фармацевтическим образованием у работников,  
осуществляющих непосредственное изготовление лекарственных препаратов и  
отпуск изготовленных лекарственных препаратов;

средним фармацевтическим образованием и стажем работы не менее трех лет  
работы у руководителя аптекой и ее производственных отделов при отсутствии  
специалистов с высшим фармацевтическим образованием в районном центре и  
сельской местности;

3) для аптек:

высшим фармацевтическим образованием и стажем работы не менее трех лет  
у руководителя аптекой или ее отделов;

средним фармацевтическим образованием и стажем работы не менее трех лет  
работы у руководителя аптекой при отсутствии специалистов с высшим  
фармацевтическим образованием в районном центре и сельской местности;

высшим или средним фармацевтическим образованием у специалистов,  
осуществляющих реализацию лекарственных средств и изделий медицинского  
назначения;

4) для аптечного пункта в организациях здравоохранения, оказывающих  
первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь (далее  
- аптечный пункт):

высшим или средним фармацевтическим образованием у заведующего  
аптечным пунктом, а также работников, осуществляющих реализацию  
лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

В аптечных пунктах для отдаленных сельских местностей, где отсутствуют  
аптеки, в случае отсутствия специалистов с фармацевтическим образованием,  
реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения  
осуществляют специалисты с медицинским образованием, аттестованные в

порядке, определенном уполномоченным органом в области здравоохранения.

5) для магазина медицинской техники и изделий медицинского назначения:  
высшим или средним фармацевтическим образованием у работников, осуществляющих реализацию изделий медицинского назначения;  
высшим или средним фармацевтическим, медицинским или техническим образованием у работников, осуществляющих реализацию медицинской техники ;

б) высшим или средним фармацевтическим, медицинским или техническим образованием у заведующего магазином оптики и работников, осуществляющих реализацию линз контактных и для коррекции зрения;

7) для аптечного склада :  
высшим фармацевтическим образованием и стажем работы не менее трех лет у руководителя аптечного склада и у работника, осуществляющего реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения;  
высшим или средним фармацевтическим образованием у руководителей отделов аптечного склада и у работников, осуществляющих приемку, хранение и отпуск лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

8) для склада медицинской техники и изделий медицинского назначения:  
высшим фармацевтическим или медицинским образованием и стажем работы не менее трех лет у руководителя складом медицинской техники и изделий медицинского назначения ;  
высшим или средним фармацевтическим образованием у работников, осуществляющих реализацию изделий медицинского назначения;  
высшим или средним фармацевтическим, медицинским или техническим образованием у работников, осуществляющих реализацию медицинской техники ;

9) для передвижного аптечного пункта для отдаленных сельских местностей ( далее - передвижной аптечный пункт), где отсутствуют аптеки:  
высшим или средним фармацевтическим образованием у заведующего передвижным аптечным пунктом, а также работников, осуществляющих реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

В случае отсутствия специалистов с фармацевтическим образованием реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения в передвижных аптечных пунктах осуществляют специалисты с медицинским образованием, аттестованные в порядке, определенном уполномоченным органом в области здравоохранения.

**Сноска. Пункт 7 с изменениями, внесенными постановлением Правительства РК от 05.12.2011 № 1452 (вводится в действие 30.01.2012).**

8. физическим лицам, претендующим на занятие фармацевтической

деятельностью без образования юридического лица, необходимо иметь высшее или среднее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее трех лет.

У т в е р ж д е н ы

п о с т а н о в л е н и е м

П р а в и т е л ь с т в а

Р е с п у б л и к и

К а з а х с т а н

от 30 декабря 2009 года № 2301

## **Правила**

### **лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности**

**Сноска. Правила исключены постановлением Правительства РК от 05.12.2011 № 1452 (вводится в действие 30.01.2012).**

П р и л о ж е н и е

к

п о с т а н о в л е н и ю

П р а в и т е л ь с т в а

Р е с п у б л и к и

К а з а х с т а н

от 30 декабря 2009 года № 2301

## **Перечень**

### **утративших силу некоторых решений Правительства**

#### **Республики Казахстан**

1. Постановление Правительства Республики Казахстан от 12 июня 2002 года № 636 "Об утверждении Правил лицензирования деятельности по изготовлению, производству, переработке и оптовой реализации средств и препаратов дезинфекции, дезинсекции, дератизации, а также видов работ и услуг, связанных с их использованием" (САПП Республики Казахстан, 2002 г., № 17, ст. 185).

2. Постановление Правительства Республики Казахстан от 7 ноября 2007 года № 1057 "Об утверждении Правил лицензирования и квалификационных требований, предъявляемых при лицензировании медицинской, врачебной деятельности" (САПП Республики Казахстан, 2007 г., № 43, ст. 500).

3. Постановление Правительства Республики Казахстан от 28 декабря 2007 года № 1341 "Об утверждении Правил лицензирования и квалификационных требований, предъявляемых к фармацевтической деятельности: производство, изготовление, оптовая и розничная реализация лекарственных средств" (САПП Республики Казахстан, 2007 г., № 50, ст. 620).

4. Постановление Правительства Республики Казахстан от 6 июня 2008 года

№ 546 "О внесении дополнения в постановление Правительства Республики Казахстан от 28 декабря 2007 года № 1341" (САПП Республики Казахстан, 2008 г., № 29, ст. 284).

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