

Об утверждении типовых положений объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

Утративший силу

Постановление Правительства Республики Казахстан от 21 декабря 2011 года № 1565. Утратило силу постановлением Правительства Республики Казахстан от 29 октября 2015 года № 862

Сноска. Утратило силу постановлением Правительства РК от 29.10.2015 № 862 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

В соответствии с подпунктом 23) пункта 1 статьи 1 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" Правительство Республики Казахстан **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

1. Утвердить прилагаемые типовые положения объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники :

- 1) Типовое положение об аптеке;
- 2) Типовое положение об аптечном пункте в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь ;
- 3) Типовое положение о передвижном аптечном пункте для отдаленных сельских местностей ;
- 4) Типовое положение об аптечном складе;
- 5) Типовое положение о складе временного хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;
- 6) Типовое положение о магазине оптики;
- 7) Типовое положение о магазине медицинской техники и изделий медицинского назначения ;
- 8) Типовое положение о складе медицинской техники и изделий медицинского назначения ;
- 9) Типовое положение об организации по производству лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

2. Настоящее постановление вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня официального опубликования.

Утверждено

постановлением

Правительства

Республики Казахстан

от 21 декабря 2011 года № 1565

Типовое положение об аптеке

1. Общие положения

1. Аптека является объектом в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, относящимся к системе здравоохранения. Деятельностью аптеки является розничная реализация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, изготовление лекарственных средств.

2. Деятельность аптеки обеспечивается физическими и юридическими лицами в соответствии с настоящим Положением при наличии лицензии на фармацевтическую деятельность и приложения к лицензии на изготовление лекарственных препаратов, розничную реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, или талона о приеме уведомления с отметкой государственного органа или центра обслуживания населения или талона в форме электронного документа на розничную реализацию изделий медицинского назначения и медицинской техники, выданных в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Сноска. Пункт 2 в редакции постановления Правительства РК от 30.11.2013 № 1297 (вводится в действие по истечении двадцати одного календарного дня со дня первого официального опубликования).

3. Аптека приобретает и реализует лекарственные средства и изделия медицинского назначения, медицинскую технику, прошедшие государственную регистрацию в Республике Казахстан, подтверждение соответствия, метрологическую аттестацию средств измерений в соответствии с законодательством Республики Казахстан об обеспечении единства измерений.

4. Аптека осуществляет изготовление лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения при наличии приложения к лицензии на изготовление лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения. Лекарственные препараты, изготовленные в аптеках, не подлежат государственной регистрации.

2. Задачи и функции

5. Основной задачей аптеки является обеспечение населения и организаций здравоохранения безопасными, эффективными и качественными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и медицинской техникой.

6. Аптека осуществляет следующие функции:

1) приобретение (кроме ввоза) лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, у поставщиков, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность и приложение к лицензии на оптовую реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, или талона о приеме уведомления с отметкой государственного органа или центра обслуживания населения или талона в форме электронного документа на оптовую реализацию изделий медицинского назначения и медицинской техники, выданных в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

2) розничную реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения по рецептам и без рецепта врача;

3) изготовление лекарственных препаратов по требованиям медицинских организаций и рецептам врачей, осуществление внутриаптечного контроля их качества;

4) осуществление приема продукции путем визуального осмотра упаковок и определение соответствия маркировки и упаковки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям законодательства Республики Казахстан, наличия сопроводительных документов, действия срока годности, условий транспортировки;

5) осуществление хранения, уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

6) извещение уполномоченного органа в области здравоохранения в случаях обнаружения фальсифицированной фармацевтической продукции, а также содействие предотвращению их распространения;

7) извещение государственной экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники о случаях побочного действия, серьезного побочного действия и отсутствия эффективности лекарственных средств выявленных при поступлении жалоб от потребителя;

8) предоставление медицинским работникам организаций здравоохранения информации об имеющихся в аптеке и временно отсутствующих лекарственных средствах, поступлении новых лекарственных препаратов и способах их

применения при работе аптеки по обеспечению населения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;

9) предоставление консультативной и информационной помощи населению и организациям здравоохранения по применению и хранению лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Сноска. Пункт 6 с изменением, внесенным постановлением Правительства РК от 30.11.2013 № 1297 (вводится в действие по истечении двадцати одного календарного дня со дня первого официального опубликования).

3. Порядок организации деятельности

7. Помещения аптеки, его состав и размеры соответствуют санитарно-эпидемиологическим требованиям к объектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники .

8. Оснащение аптеки соответствует объему и характеру осуществляемой деятельности и обеспечивает сохранность качества, безопасности и эффективности лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента.

4. Оснащение

9. В аптеке в соответствии с выполняемыми функциями имеются:

1) стеллажи, поддоны, холодильное оборудование, шкаф-витрины, шкафы для хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники ;

2) устройство для измерения параметров воздуха (термометр, гигрометр или психрометр) в помещениях хранения, прошедшие калибровку и поверку в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан об обеспечении единства измерений ;

3) шкафы для раздельного хранения санитарной, верхней одежды и обуви;

4) дезинфицирующие средства и хозяйственный инвентарь для обеспечения санитарного режима ;

5) системы электроснабжения, отопления, водоснабжения, кондиционирования, вентиляции и канализации;

6) системы и средства пожаротушения в соответствии с законодательством Республики Казахстан о пожарной безопасности.

5. Персонал

10. Руководство аптекой осуществляет специалист с высшим фармацевтическим образованием и со стажем работы не менее трех лет по специальности.

11. Персонал аптеки соответствует квалификационным требованиям, предъявляемым к лицам, осуществляющим фармацевтическую деятельность.

12. В процессе своей деятельности персонал аптеки соблюдает нормы этики, руководствуется действующими нормативными правовыми актами Республики Казахстан в области здравоохранения, правилами внутреннего трудового распорядка, требованиями санитарно-эпидемиологических правил и норм, охраны труда, техники безопасности, должностными инструкциями.

У т в е р ж д е н о

постановлением

Правительства

Республики Казахстан

от 21 декабря 2011 года № 1565

Типовое положение об аптечном пункте в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь

1. Общие положения

1. Аптечный пункт в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь, (далее - аптечный пункт) является объектом в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, относящимся к системе здравоохранения. Деятельностью аптечного пункта является розничная реализация лекарственных средств, изделий медицинского назначения.

2. Деятельность аптечного пункта обеспечивается физическими и юридическими лицами в соответствии с настоящим Положением при наличии лицензии на фармацевтическую деятельность и приложения к лицензии на розничную реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, или талона о приеме уведомления с отметкой государственного органа или центра обслуживания населения или талона в форме электронного документа на розничную реализацию изделий медицинского назначения и медицинской техники, выданных в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Сноска. Пункт 2 в редакции постановления Правительства РК от 30.11.2013 № 1297 (вводится в действие по истечении двадцати одного календарного дня со

дня первого официального опубликования).

3. Аптечный пункт приобретает и реализует лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинскую технику, прошедшие государственную регистрацию в Республике Казахстан, подтверждение соответствия, метрологическую аттестацию средств измерений в соответствии с законодательством Республики Казахстан об обеспечении единства измерений.

2. Задачи и функции

4. Основной задачей аптечного пункта является обеспечение населения безопасными, эффективными и качественными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и медицинской техникой.

5. Аптечный пункт осуществляет следующие функции:

1) приобретение (кроме ввоза) лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, зарегистрированных в Республике Казахстан, у поставщиков, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность и приложение к лицензии на оптовую реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, или талона о приеме уведомления, с отметкой государственного органа или центра обслуживания населения или талона в форме электронного документа на оптовую реализацию изделий медицинского назначения и медицинской техники, выданных в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

2) розничную реализацию лекарственных средств по рецептам и без рецепта врачей, по требованиям медицинских организаций, реализацию изделий медицинского назначения и медицинской техники;

3) осуществление хранения, уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

4) осуществление приема продукции путем визуального осмотра упаковок и определение соответствия маркировки и упаковки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям законодательства Республики Казахстан, наличия сопроводительных документов, действия срока годности, условий транспортировки;

5) извещение уполномоченного органа в области здравоохранения о случаях обнаружения фальсифицированной фармацевтической продукции, а также способствование предотвращению их распространения;

6) извещение государственной экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники о случаях побочного действия, серьезного побочного действия и отсутствия эффективности лекарственных средств выявленных при поступлении

кондиционирования, вентиляции и канализации;

б) системы и средства пожаротушения в соответствии с законодательством Республики Казахстан о пожарной безопасности.

5. Персонал

10. Руководство аптечным пунктом и реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения осуществляют специалисты с высшим и средним профессиональным фармацевтическим образованием.

В случае отсутствия специалистов с фармацевтическим образованием, сохранность качества, безопасность и эффективность лекарственных средств и изделий медицинского назначения обеспечивают аттестованные специалисты с профессиональным медицинским образованием.

11. Персонал аптечного пункта соответствует квалификационным требованиям, предъявляемым к лицам, осуществляющим фармацевтическую деятельность.

12. В процессе своей деятельности персонал аптечного пункта соблюдает нормы этики, руководствуется действующими нормативными правовыми актами Республики Казахстан в области здравоохранения, правилами внутреннего трудового распорядка, требованиями санитарно-эпидемиологических правил и норм, охраны труда, техники безопасности, должностными инструкциями.

У т в е р ж д е н о

постановлением

Правительства

Республики Казахстан

от 21 декабря 2011 года № 1565

Типовое положение

о передвижном аптечном пункте для отдаленных сельских местностей

1. Общие положения

1. Передвижной аптечный пункт для отдаленных сельских местностей (далее - передвижной аптечный пункт) является объектом в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, представляющий собой автомобильное транспортное средство с соответствующим оборудованием. Деятельностью передвижного аптечного пункта является розничная реализация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники сельскому населению в

отдаленных от районного центра населенных пунктах, где отсутствуют аптеки.

2. Деятельность передвижного аптечного пункта обеспечивается физическими и юридическими лицами в соответствии с настоящим Положением и при наличии лицензии на фармацевтическую деятельность и приложения к лицензии на розничную реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, или талона о приеме уведомления с отметкой государственного органа или центра обслуживания населения или талона в форме электронного документа на розничную реализацию изделий медицинского назначения и медицинской техники, выданных в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Сноска. Пункт 2 в редакции постановления Правительства РК от 30.11.2013 № 1297 (вводится в действие по истечении двадцати одного календарного дня со дня первого официального опубликования).

3. Передвижной аптечный пункт приобретает и реализует лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинскую технику, прошедшие государственную регистрацию в Республике Казахстан, подтверждение соответствия, метрологическую аттестацию средств измерений в соответствии с законодательством Республики Казахстан об обеспечении единства измерений.

2. Задачи и функции

4. Основной задачей передвижного аптечного пункта является обеспечение сельского населения безопасными, эффективными и качественными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и медицинской техникой.

5. Передвижной аптечный пункт осуществляет следующие функции:

1) розничную реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения по рецептам и без рецепта врачей, по требованиям медицинских организаций ;

2) осуществление хранения, уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

3) осуществление приема продукции путем визуального осмотра упаковок и определение соответствия маркировки и упаковки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям законодательства Республики Казахстан, наличия сопроводительных документов , действия срока годности, условий транспортировки;

4) извещение уполномоченного органа в области здравоохранения в случаях обнаружения фальсифицированной фармацевтической продукции, а также

способствованию предотвращению их распространения;

5) извещение государственной экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники о случаях побочного действия, серьезного побочного действия и отсутствия эффективности лекарственных средств выявленных при поступлении жалоб от потребителя;

6) предоставление информации об имеющихся и временно отсутствующих лекарственных средствах, поступлении новых лекарственных препаратов и способах их применения при работе аптеки по обеспечению населения и рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.

7) предоставление консультативной и информационной помощи населению по применению и хранению лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

3. Порядок организации деятельности

6. Передвижной аптечный пункт соответствует санитарно-эпидемиологическим требованиям, предъявляемым к объектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

4. Оснащение

7. В передвижном аптечном пункте в соответствии с выполняемыми функциями имеются:

1) шкафы и холодильное оборудование для хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения;

2) дезинфицирующие средства и хозяйственный инвентарь для обеспечения санитарного режима;

3) средства пожаротушения в соответствии с законодательством Республики Казахстан о пожарной безопасности.

5. Персонал

8. Руководство передвижным аптечным пунктом и реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения осуществляют специалисты с фармацевтическим образованием.

При отсутствии специалистов с фармацевтическим образованием для работы в передвижном аптечном пункте и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения допускаются аттестованные специалисты с

медицинским образованием.

9. Персонал передвижного аптечного пункта соответствует квалификационным требованиям, предъявляемым к лицам, осуществляющим фармацевтическую деятельность.

10. В процессе своей деятельности персонал передвижного аптечного пункта соблюдает нормы этики, руководствуется действующими нормативными правовыми актами Республики Казахстан в области здравоохранения, правилами внутреннего трудового распорядка, требованиями санитарно-эпидемиологических правил и норм, охраны труда, техники безопасности, должностными инструкциями.

У т в е р ж д е н о

постановлением

Правительства

Р е с п у б л и к и К а з а х с т а н

от 21 декабря 2011 года № 1565

Типовое положение об аптечном складе

1. Общие положения

1. Аптечный склад является объектом в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, относящимся к системе здравоохранения. Деятельностью аптечного склада является оптовая реализация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

2. Деятельность аптечного склада обеспечивается физическими и юридическими лицами в соответствии с настоящим Положением и при наличии лицензии на фармацевтическую деятельность и приложения к лицензии на оптовую реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, или талона о приеме уведомления с отметкой государственного органа или центра обслуживания населения или талона в форме электронного документа на оптовую реализацию изделий медицинского назначения и медицинской техники, выданных в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Сноска. Пункт 2 в редакции постановления Правительства РК от 30.11.2013 № 1297 (вводится в действие по истечении двадцати одного календарного дня со дня первого официального опубликования).

3. Аптечный склад приобретает и реализует лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинскую технику, прошедшие государственную регистрацию в Республике Казахстан, метрологическую аттестацию средств

измерений в соответствии с законодательством Республики Казахстан об обеспечении единства измерений.

4. Аптечный склад осуществляет оптовую реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, прошедших обязательное подтверждение соответствия в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области технического регулирования.

2. Задачи и функции

5. Основной задачей аптечного склада является обеспечение субъектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и организаций здравоохранения безопасными, эффективными и качественными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и медицинской техникой.

6. Аптечный склад осуществляет следующие функции:

1) приобретение, в том числе ввоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, у производителей или поставщиков, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность и приложение к лицензии на производство или оптовую реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, или талона о приеме уведомления с отметкой государственного органа или центра обслуживания населения или талона в форме электронного документа, выданных на оптовую реализацию изделий медицинского назначения и медицинской техники, выданных в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

2) оптовая реализация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники субъектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность и приложения к лицензии на оптовую и (или) розничную реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, или талона о приеме уведомления с отметкой государственного органа или центра обслуживания населения или талона в форме электронного документа на оптовую и (или) розничную реализацию изделий медицинского назначения и медицинской техники, выданных в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

3) осуществление хранения, уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

4) ведение учета и отчетности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

5) осуществление приема продукции путем визуального осмотра упаковок и определение соответствия маркировки и упаковки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям законодательства Республики Казахстан, наличия сопроводительных документов, действия срока годности, условий транспортировки;

6) извещение уполномоченного органа в области здравоохранения в случаях обнаружения фальсифицированной фармацевтической продукции, а также способствование предотвращению их распространения;

7) извещение государственной экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники о случаях побочного действия, серьезного побочного действия и отсутствия эффективности лекарственных средств выявленных при поступлении жалоб от потребителя;

8) предоставление консультативной и информационной помощи субъектам фармацевтической деятельности и организациям здравоохранения по применению и хранению лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

Сноска. Пункт 6 с изменениями, внесенным постановлением Правительства РК от 30.11.2013 № 1297 (вводится в действие по истечении двадцати одного календарного дня со дня первого официального опубликования).

3. Порядок организации деятельности

7. Помещение аптечного склада, его состав и размеры соответствуют санитарно-эпидемиологическим требованиям, предъявляемым к объектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

8. Оснащение аптечного склада соответствует объему и характеру осуществляемой деятельности и обеспечивает сохранность качества, безопасности и эффективности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

4. Оснащение

9. В аптечном складе в соответствии с выполняемыми функциями имеются:

1) стеллажи, паллеты, поддоны, холодильное оборудование, шкафы для хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

2) шкафы для раздельного хранения санитарной, верхней одежды и обуви;

3) необходимая погрузочно-разгрузочная техника;

4) устройство для измерения параметров воздуха (термометр, гигрометр или

психрометр) в помещениях хранения, прошедшие калибровку и поверку в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан об обеспечении единства измерений;

5) дезинфицирующие средства и хозяйственный инвентарь для обеспечения санитарного режима;

6) системы электроснабжения, отопления, водоснабжения, кондиционирования, вентиляции и канализации;

7) системы и средства пожаротушения в соответствии с законодательством Республики Казахстан о пожарной безопасности.

5. Персонал

10. Руководство аптечным складом осуществляет специалист с высшим фармацевтическим образованием и со стажем работы не менее трех лет по специальности.

11. Персонал аптечного склада соответствует квалификационным требованиям, предъявляемым к лицам, осуществляющим фармацевтическую деятельность.

12. На аптечном складе назначается ответственное лицо за обеспечение качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

13. В процессе своей деятельности персонал аптечного склада соблюдает нормы этики, руководствуется действующими нормативными правовыми актами Республики Казахстан в области здравоохранения, правилами трудового распорядка, требованиями санитарно-эпидемиологических правил и норм, охраны труда, техники безопасности, должностными инструкциями.

У т в е р ж д е н о

постановлением

Правительства

Республики Казахстан

от 21 декабря 2011 года № 1565

Типовое положение

**о складе временного хранения лекарственных средств,
изделий медицинского назначения и медицинской техники**

1. Общие положения

1. Склад временного хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - склад временного хранения)

является объектом в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и предназначен для временного хранения продукции на время таможенного контроля.

2. Деятельность склада временного хранения осуществляется в соответствии с настоящим Положением при наличии разрешения, выданного в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения.

2. Задачи и функции

3. Основной задачей склада временного хранения является осуществление процедуры временного хранения лекарственных средств, и изделий медицинского назначения и медицинской техники.

4. Склад временного хранения осуществляет следующие функции:

1) хранение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники согласно действующему законодательству Республики Казахстан в области здравоохранения;

2) обеспечение сохранности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

3) извещение уполномоченного органа в области здравоохранения в случаях обнаружения фальсифицированной фармацевтической продукции, а также способствование предотвращению их распространения.

3. Порядок организации деятельности

5. Помещения склада временного хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, его состав и размеры соответствуют санитарно-эпидемиологическим требованиям, предъявляемым к объектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

6. Оснащение склада временного хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской деятельности соответствует объему и характеру осуществляемой деятельности и обеспечивает сохранность качества, безопасности и эффективности лекарственных товаров.

4. Оснащение

7. В складе временного хранения в соответствии с выполняемыми функциями и м е ю т с я :

1) стеллажи, паллеты, холодильное оборудование, поддоны, шкафы для хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и

законодательством Республики Казахстан об обеспечении единства измерений. Изделия медицинской оптики, изготовленные в магазинах оптики, не подлежат государственной регистрации.

4. Магазин оптики осуществляет изготовление и реализацию изделий медицинской оптики, прошедших обязательное подтверждение соответствия в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области технического регулирования.

2. Задачи и функции

5. Основной задачей магазина оптики является обеспечение населения безопасными, эффективными и качественными изделиями медицинской оптики.

6. Магазин оптики осуществляет следующие функции:

1) изготовление и (или) реализацию, хранение, уничтожение изделий медицинской оптики;

2) приобретение (кроме ввоза) изделий медицинской оптики от поставщиков, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность и приложение к лицензии на оптовую реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения, или талона о приеме уведомления с отметкой государственного органа или центра обслуживания населения или талона в форме электронного документа на оптовую реализацию изделий медицинского назначения, выданных в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

3) осуществление приема продукции путем визуального осмотра упаковок и определение соответствия маркировки и упаковки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям законодательства Республики Казахстан, наличия сопроводительных документов, условий транспортировки;

4) извещение уполномоченного органа в области здравоохранения о случаях обнаружения фальсифицированной фармацевтической продукции, а также способствование предотвращению их распространения;

5) предоставление консультативной и информационной помощи населению по применению и хранению изделий медицинской оптики.

Сноска. Пункт 6 с изменением, внесенным постановлением Правительства РК от 30.11.2013 № 1297 (вводится в действие по истечении двадцати одного календарного дня со дня первого официального опубликования).

3. Порядок организации

7. Помещение магазина оптики, его состав и размеры соответствуют санитарно-эпидемиологическим требованиям к объектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники .

8. Оснащение магазина оптики соответствует объему и характеру осуществляемой фармацевтической деятельности и обеспечивает сохранность качества, безопасности и эффективности изделий медицинской оптики.

4. Оснащение

9. В магазинах оптики в соответствии с выполняемыми функциями имеются:

- 1) стеллажи, шкафы для хранения изделий медицинской оптики;
- 2) при изготовлении очков: оборудование для обработки или изготовления линз контактных , очков ;
- 3) шкафы для раздельного хранения санитарной, верхней одежды и обуви;
- 4) дезинфицирующие средства и хозяйственный инвентарь для обеспечения санитарного режима ;
- 5) системы электроснабжения, отопления, водоснабжения, кондиционирования, вентиляции и канализации;
- 6) системы и средства пожаротушения в соответствии с законодательством Республики Казахстан о пожарной безопасности;
- 7) устройство для измерения параметров воздуха (термометр, гигрометр или психрометр) в помещениях хранения, прошедшие калибровку и поверку в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан об обеспечении единства измерений.

5. Персонал

10. Руководство магазином оптики осуществляет специалист с фармацевтическим или медицинским образованием.

11. Персонал магазина оптики соответствует квалификационным требованиям, предъявляемым к лицам, осуществляющим фармацевтическую деятельность .

12. Работники, обеспечивающие сохранность качества и реализацию линз контактных и для коррекции зрения, имеют фармацевтическое или медицинское образование .

13. В процессе своей деятельности персонал магазина оптики соблюдает нормы этики, руководствуется действующими нормативными правовыми

соответствия в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области технического регулирования.

2. Задачи и функции

5. Основной задачей магазина является обеспечение населения безопасными, эффективными и качественными медицинской техникой и изделиями медицинского назначения.

6. Магазин осуществляет следующие функции:

1) изготовление и (или) розничную реализацию изделий медицинского назначения;

2) хранение медицинской техники и изделий медицинского назначения в условиях, обеспечивающих сохранение качества, безопасности и эффективности товара, уничтожение;

3) осуществление приема продукции путем визуального осмотра упаковок и определение соответствия маркировки и упаковки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям законодательства Республики Казахстан, наличия сопроводительных документов, действия срока годности, условий транспортировки;

4) извещение уполномоченного органа в области здравоохранения о случаях обнаружения фальсифицированной фармацевтической продукции, а также способствование предотвращению их распространения;

5) предоставление консультативной и информационной помощи населению по применению и хранению медицинской техники и изделий медицинского назначения.

3. Порядок организации деятельности

7. Помещение магазина, его состав и размеры соответствуют санитарно-эпидемиологическим требованиям к объектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

8. Оснащение магазина соответствует объему и характеру осуществляемой фармацевтической деятельности и обеспечивает сохранность качества, безопасности и эффективности медицинской техники и изделий медицинского назначения.

4. Оснащение

9. В магазине в соответствии с выполняемыми функциями имеются:

1) стеллажи, шкафы, холодильное оборудование и поддоны для хранения медицинских техники и изделий медицинского назначения;

2) шкафы для раздельного хранения санитарной, верхней одежды и обуви;

3) необходимая погрузочно-разгрузочная техника;

4) дезинфицирующие средства и хозяйственный инвентарь для обеспечения санитарного режима;

5) системы электроснабжения, отопления, водоснабжения, кондиционирования, вентиляции и канализации;

6) системы и средства пожаротушения в соответствии с законодательством Республики Казахстан о пожарной безопасности;

7) устройство для измерения параметров воздуха (термометр, гигрометр или психрометр) в помещениях хранения, прошедшие калибровку и поверку в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан.

10. Магазин оборудуется необходимым числом рабочих мест для специалистов в зависимости от объема и характера выполняемых работ, услуг.

5. Персонал

11. Руководство магазином осуществляет специалист с фармацевтическим или медицинским образованием.

Работники, обеспечивающие сохранность качества и реализацию медицинской техники, имеют фармацевтическое, медицинское или специальное техническое образование.

12. Персонал магазина соответствует квалификационным требованиям, предъявляемым к лицам, осуществляющим фармацевтическую деятельность.

13. В процессе своей деятельности персонал магазина соблюдает нормы этики, руководствуется действующими нормативными правовыми актами Республики Казахстан в области здравоохранения, правилами внутреннего трудового распорядка, требованиями санитарно-эпидемиологических правил и норм, охраны труда, техники безопасности, должностными инструкциями.

У т в е р ж д е н о

постановлением

Правительства

Республики Казахстан

от 21 декабря 2011 года № 1565

Типовое положение

о складе медицинской техники и изделий медицинского назначения

1. Общие положения

1. Склад медицинской техники и изделий медицинского назначения (далее - склад) является объектом в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники. Деятельностью склада является оптовая реализация медицинской техники и изделий медицинского назначения субъектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и организациям здравоохранения.

2. Деятельность склада обеспечивается физическими и юридическими лицами в соответствии с настоящим Положением и при наличии лицензии на фармацевтическую деятельность и приложения к лицензии на оптовую реализацию изделий медицинского назначения и медицинской техники, или талона о приеме уведомления с отметкой государственного органа или центра обслуживания населения или талона в форме электронного документа на оптовую реализацию изделий медицинского назначения и медицинской техники, выданного в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Сноска. Пункт 2 в редакции постановления Правительства РК от 30.11.2013 № 1297 (вводится в действие по истечении двадцати одного календарного дня со дня первого официального опубликования).

3. Склад приобретает и осуществляет оптовую реализацию медицинской техники и изделий медицинского назначения, прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан, при необходимости метрологическую аттестацию средств измерений в соответствии с законодательством Республики Казахстан об обеспечении единства измерений.

4. Склад осуществляет оптовую реализацию медицинской техники и изделий медицинского назначения, прошедших обязательное подтверждение соответствия в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области технического регулирования.

2. Задачи и функции

5. Основной задачей склада является обеспечение субъектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, организаций здравоохранения безопасной, эффективной и качественной медицинской техники и изделий медицинского назначения.

6. Склад осуществляет следующие функции:

1) приобретение (кроме ввоза на территорию Республики Казахстан) медицинской техники и изделий медицинского назначения у поставщиков,

имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность и приложение к лицензии на производство и (или) оптовую реализацию медицинской техники и изделий медицинского назначения, или талона о приеме уведомления с отметкой государственного органа или центра обслуживания населения или талона в форме электронного документа на оптовую реализацию изделий медицинского назначения и медицинской техники, выданных в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

2) хранение медицинской техники и изделий медицинского назначения в условиях, обеспечивающих сохранение качества, безопасности и эффективности т о в а р а ;

3) оптовая реализация изделий медицинского назначения и медицинской техники субъектами фармацевтической деятельности, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность и приложение к лицензии на оптовую и (или) розничную реализацию медицинской техники и изделий медицинского назначения, или талона о приеме уведомления с отметкой государственного органа или центра обслуживания населения или талона в форме электронного документа на оптовую и (или) розничную реализацию изделий медицинского назначения и медицинской техники, организациям здравоохранения, имеющим лицензию на медицинскую деятельность, контроль их качества, хранение и уничтожение продукции, выданных в соответствии с законодательством Р е с п у б л и к и К а з а х с т а н ;

4) уничтожение непригодных к реализации и медицинскому применению изделий медицинского назначения и медицинской техники;

5) осуществление приема продукции путем визуального осмотра упаковок и определение соответствия маркировки и упаковки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям законодательства Республики Казахстан, наличия сопроводительных документов , действия срока годности, условий транспортировки;

6) извещение уполномоченного органа в области здравоохранения о случаях обнаружения фальсифицированной фармацевтической продукции, а также содействие предотвращению их распространения;

7) предоставление консультативной и информационной помощи субъектам фармацевтической деятельности и организациям здравоохранения по применению и хранению лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Сноска. Пункт 6 с изменениями, внесенным постановлением Правительства РК от 30.11.2013 № 1297 (вводится в действие по истечении двадцати одного календарного дня со дня первого официального опубликования).

3. Порядок организации деятельности

7. Помещение склада, его состав и размеры соответствуют санитарно-эпидемиологическим требованиям к объектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

8. Оснащение склада медицинской техники и изделий медицинского назначения соответствуют объему и характеру осуществляемой фармацевтической деятельности и обеспечивают сохранность качества, безопасности и эффективности изделий медицинского назначения и медицинской техники.

4. Оснащение

9. В складе в соответствии с выполняемыми функциями имеются:

1) стеллажи, шкафы, паллеты, поддоны, холодильное оборудование (при необходимости) для хранения медицинской техники и изделий медицинского назначения;

2) необходимая погрузочно-разгрузочная техника;

3) шкафы для отдельного хранения санитарной, верхней одежды и обуви;

4) дезинфицирующие средства и хозяйственный инвентарь для обеспечения санитарного режима;

5) системы электроснабжения, отопления, водоснабжения, кондиционирования, вентиляции и канализации;

6) системы и средства пожаротушения в соответствии с законодательством Республики Казахстан о пожарной безопасности;

7) устройство для измерения параметров воздуха (термометр, гигрометр или психрометр) в помещениях хранения, прошедшие калибровку и поверку в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан;

5. Персонал

10. Руководство складом осуществляет специалист с высшим фармацевтическим образованием и стажем работы не менее трех лет.

11. Персонал склада соответствует квалификационным требованиям, предъявляемым к лицам, осуществляющим фармацевтическую деятельность.

12. В процессе своей деятельности персонал склада соблюдает нормы этики, руководствуется действующими нормативными правовыми актами Республики

Казахстан в области здравоохранения, правилами внутреннего трудового распорядка, требованиями санитарно-эпидемиологических правил и норм, охраны труда, техники.

У т в е р ж д е н о

постановлением

Правительства

Р е с п у б л и к и

К а з а х с т а н

от 21 декабря 2011 года № 1565

Типовое положение

об организации по производству лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

1. Общие положения

1. Организация по производству лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - организация-производитель) является объектом в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники. Деятельностью организации-производителя является производство лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской т е х н и к и .

2. Деятельность организации-производителя обеспечивается в соответствии с настоящим Положением и при наличии лицензии на фармацевтическую деятельность и приложения к лицензии на производство лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, выданной в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области лицензирования.

2. Задачи и функции

3. Основной задачей организации-производителя является производство безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

4. Организация-производитель осуществляет следующие функции:

1) приобретение лекарственных субстанций, необходимых для производства лекарственных средств, у поставщиков, имеющих лицензию на производство и (или) оптовую реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, или талон о приеме уведомления с отметкой государственного органа или центра обслуживания населения или талон в форме

электронного документа на оптовую реализацию изделий медицинского назначения и медицинской техники, выданных в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

2) осуществление технологического процесса производства;

3) хранение произведенной продукции в условиях, обеспечивающих сохранение качества, безопасности и эффективности товара;

4) реализация произведенной продукции субъектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, имеющим лицензии на оптовую и (или) розничную реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, или талон о приеме уведомления с отметкой государственного органа или центра обслуживания населения или талон в форме электронного документа на оптовую и (или) розничную реализацию медицинской техники и изделий медицинского назначения, выданных в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

5) уничтожение лекарственных средств, изделий медицинского назначения, непригодных к реализации и медицинскому применению;

6) извещение уполномоченного органа в области здравоохранения в случае обнаружения фальсифицированной фармацевтической продукции, а также способствование предотвращению их распространения.

Сноска. Пункт 6 с изменениями, внесенным постановлением Правительства РК от 30.11.2013 № 1297 (вводится в действие по истечении двадцати одного календарного дня со дня первого официального опубликования).

3. Порядок организации

5. Помещения организации-производителя, его состав и размеры соответствуют санитарно-эпидемиологическим требованиям к объектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

6. Оснащение организации-производителя соответствует объему и характеру осуществляемой фармацевтической деятельности и обеспечивают сохранность качества, безопасности и эффективности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

4. Оснащение

7. В организациях-производителях в соответствии с выполняемыми функциями имеются:

1) оборудование для производства выпускаемой номенклатуры

лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и контроля качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

2) стеллажи, холодильное оборудование, поддоны, шкафы для хранения лекарственных субстанций, вспомогательных веществ, лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

3) необходимая погрузочно-разгрузочная техника;

4) шкафы для раздельного хранения санитарной, верхней одежды и обуви;

5) дезинфицирующие средства и хозяйственный инвентарь для обеспечения санитарного режима;

6) системы электроснабжения, отопления, водоснабжения, кондиционирования, вентиляции и канализации;

7) системы и средства пожаротушения в соответствии с законодательством Республики Казахстан о пожарной безопасности;

8) устройства для измерения параметров воздуха и контроля окружающей среды (термометр, гигрометр или психрометр) в помещениях хранения, прошедшие калибровку и поверку в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан об обеспечении единства измерений.

5. Персонал

8. Персонал организации-производителя соответствует квалификационным требованиям, предъявляемым к лицам, осуществляющим фармацевтическую деятельность.

9. В процессе своей деятельности персоналу организации-производителя необходимо соблюдать нормы этики, руководствоваться действующими нормативными правовыми актами Республики Казахстан в области здравоохранения, правилами внутреннего трудового распорядка, требованиями санитарно-эпидемиологических правил и норм, охраны труда, техники безопасности, должностными инструкциями.