

**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.

      *Премьер-Министр*

*Республики Казахстан                       К. Масимов*

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 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 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.

Утверждено

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 жалоб от потребителя;

      7) предоставление медицинским работникам организаций здравоохранения информации об имеющихся в аптечном пункте и временно отсутствующих лекарственных средствах, поступлении новых лекарственных препаратов и способах их применения при работе аптечного пункта по обеспечению населения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;

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

      Сноска. Пункт 5 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**

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

      7. Оборудование аптечного пункта соответствует объему и характеру осуществляемой деятельности и обеспечивает сохранность качества, безопасности и эффективности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

      8. Время работы аптечного пункта устанавливается по согласованию с организацией здравоохранения, при которой организован аптечный пункт.

 **4. Оснащение**

      9. В аптечном пункте в соответствии с выполняемыми функциями имеется:

      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 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.

Утверждено

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 способствование 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 препаратом и способах их применения при работе аптеки по обеспечению масс пения 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.

Утверждено

постановлением Правительства

Республики Казахстан

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.

Утверждено

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 имеются:

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

      2) необходимая погрузочно-разгрузочная техника;

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

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

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

      6) 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.

Утверждено

постановлением Правительства

      Республики Казахстан

от 21 декабря 2011 года № 1565

 **Типовое положение о магазине оптики**

 **1. Общие положения**

      1. Магазин оптики является объектом в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники. Деятельностью магазина оптики является изготовление и (или) розничная реализация изделий медицинской оптики.

      2. Деятельность магазина оптики обеспечивается физическими и юридическими лицами в соответствии с настоящим Положением и при наличии лицензии на фармацевтическую деятельность и приложения к лицензии на изготовление и (или) розничную реализацию изделий медицинского назначения, 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, 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. Магазин оптики приобретает и реализует изделия медицинской оптики, прошедшие государственную регистрацию в Республике Казахстан, метрологическую аттестацию средств измерений в соответствии 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 Республики Казахстан в области здравоохранения, правилами внутреннего трудового распорядка, требованиями санитарно-эпидемиологических правил и норм, охраны труда, техники безопасности, должностными инструкциями.

Утверждено

постановлением Правительства

Республики Казахстан

от 21 декабря 2011 года № 1565

 **Типовое положение**
**о магазине медицинской техники и изделий**
**медицинского назначения**

 **1. Общие положения**

      1. Магазин медицинской техники и изделий медицинского назначения (далее - магазин) является объектом в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники. Деятельностью магазина является розничная реализация изделий медицинского назначения и медицинской техники.

      2. Деятельность магазина обеспечивается в соответствии с настоящим Положением и при наличии лицензии на фармацевтическую деятельность и приложение к лицензии на розничную 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 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. Магазин приобретает и реализует медицинскую технику и изделия медицинского назначения, прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан, метрологическую аттестацию средств измерений в соответствии с законодательством Республики Казахстан об обеспечении единства измерений. Изделия медицинского назначения, изготовленные в магазинах медицинской техники изделий медицинского назначения, не подлежат государственной регистрации.

      4. Магазин осуществляет 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 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.

Утверждено

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 товара;

      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 Республики Казахстан;

      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 способствование 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 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;

 **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.

Утверждено

постановлением Правительства

Республики Казахстан

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 техники.

      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 соответствуют 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.

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