

О некоторых вопросах лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности

Утративший силу

Постановление Правительства Республики Казахстан от 31 января 2013 года № 71. Утратило силу постановлением Правительства Республики Казахстан от 27 июля 2015 года № 592

Сноска. Утратило силу постановлением Правительства РК от 27.07.2015 № 592 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).

В соответствии со статьей 6 Закона Республики Казахстан от 11 января 2007 года «О лицензировании» Правительство Республики Казахстан
ПО С Т А Н О В Л Я Е Т :

1. Утвердить прилагаемые квалификационные требования и перечень документов, подтверждающих соответствие им, для осуществления медицинской и фармацевтической деятельности.

2. **Исключен постановлением Правительства РК от 26.02.2015 № 94 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

3. Признать утратившими силу некоторые решения Правительства Республики Казахстан согласно приложению 2 к настоящему постановлению.

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

Премьер - Министр

Республики Казахстан

С. Ахметов

У т в е р ж д е н ы
постановлением
Р е с п у б л и к и
от 31 января 2013 года № 71

П р а в и т е л ь с т в а
К а з а х с т а н

Квалификационные требования и перечень документов, подтверждающих соответствие им, для осуществления медицинской и фармацевтической деятельности

№ п/п	Квалификационные требования включают наличие:	Документы, подтверждающие квалификационные требования	Примечание
1	2	3	4
Для медицинской деятельности			

1	помещения или здания на праве собственности или аренды или доверительного управления государственным имуществом	копии документов, удостоверяющих право собственности или аренды или доверительного управления государственным имуществом на помещение или здание (нотариально засвидетельствованные в случае непредставления оригинала для сверки)	
2	медицинского и (или) специального оборудования, аппаратуры и инструментария, приборов, мебели, инвентаря, транспортных и других средств (при необходимости), согласно заявляемым подвидам медицинской деятельности	список, утвержденный руководителем организации, по форме согласно приложению 1 к настоящим квалификационным требованиям	
3	штата медицинских работников, который подтверждается сведениями о медицинских работниках, согласно приложению к настоящим квалификационным требованиям	штатное расписание, утвержденное руководителем организации; сведения о медицинских работниках медицинской организации по форме согласно приложению 2 к настоящим квалификационным требованиям	
4	соответствующего образования согласно заявляемым подвидам медицинской деятельности	копия диплома о высшем или среднем медицинском образовании (нотариально засвидетельствованные в случае непредставления оригинала для сверки)	
5	специализации или усовершенствования и других видов повышения квалификации за последние 5 лет по заявляемым подвидам медицинской деятельности	копия удостоверения о прохождении переподготовки или свидетельства о прохождении повышения квалификации (нотариально засвидетельствованные в случае непредставления оригинала для сверки)	
6	у физических лиц - стажа работы по специальности не менее 5 лет по заявляемым подвидам медицинской деятельности	копии документов, подтверждающих трудовую деятельность работника, согласно заявляемым подвидам деятельности в соответствии со статьей 34 Трудового кодекса Республики Казахстан (нотариально засвидетельствованные в случае непредставления оригинала для сверки)	
7	соответствующего сертификата специалиста, за исключением специалистов санитарно-эпидемиологического профиля	копия сертификата специалиста с присвоением квалификационной категории или без присвоения категории (нотариально засвидетельствованные в случае непредставления оригинала для сверки)	

Для фармацевтической деятельности

1	помещения или здания на праве собственности или аренды или доверительного управления государственным имуществом	копии документов, удостоверяющих право собственности или аренды или доверительного управления государственным имуществом на помещение или здание (нотариально засвидетельствованные в случае	
---	---	--	--

		непредставления оригинала для сверки), план помещения, утвержденный руководителем организации	
2	оборудования и мебели, инвентаря, приборов и аппаратуры для обеспечения контроля качества и соблюдения условий производства, изготовления, хранения и реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в соответствии с нормативными правовыми актами, в том числе типовыми положениями объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными Правительством Республики Казахстан; автомобильного транспортного средства с соответствующими шкафами и холодильным оборудованием, обеспечивающими соблюдение условий хранения и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения для передвижного аптечного пункта для отдаленных сельских местностей	список, утвержденный руководителем организации, по форме согласно приложению 1 к настоящим квалификационным требованиям	
3	приемно-экспедиционного помещения для распределения изготовленных лекарственных препаратов структурным подразделениям в аптеках государственных организаций здравоохранения, осуществляющих изготовление лекарственных препаратов	план помещения, утвержденный руководителем организации	
4	штата работников, который подтверждается сведениями о специалистах, согласно приложению 2 к настоящим квалификационным требованиям	штатное расписание, утвержденное руководителем организации; сведения о специалистах организаций здравоохранения, осуществляющих фармацевтическую деятельность, согласно приложению 3 к настоящим квалификационным требованиям	
	соответствующего образования согласно заявляемым подвидам фармацевтической деятельности: 1) для организаций по производству лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники: - высшего фармацевтического или химико-технологического, химического образования и стажа работы по специальности не менее трех лет у руководителей подразделений, непосредственно занятых на производстве лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, или технического у руководителей подразделений, непосредственно занятых на производстве изделий медицинского		

назначения и медицинской техники;
- высшего фармацевтического или химического, биологического образования у работников, осуществляющих контроль качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, или технического у работников, осуществляющих контроль качества изделий медицинского назначения и медицинской техники ;

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

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

- высшего фармацевтического образования и стажа работы не менее трех лет по специальности у руководителя аптекой, осуществляющей изготовление лекарственных препаратов, и ее производственных отделов, а также работников, осуществляющих контроль качества лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения;

- высшего или среднего фармацевтического образования у работников, осуществляющих непосредственное изготовление лекарственных препаратов и отпуск изготовленных лекарственных препаратов;

- среднего фармацевтического образования и стажа работы не менее трех лет работы у руководителя аптекой и ее производственных отделов при отсутствии специалистов с высшим фармацевтическим образованием в районном центре и сельской местности;

3) для аптек :

- высшего фармацевтического образования и стажа работы не менее трех лет у руководителя аптекой или ее отделов;

- среднего фармацевтического образования и стажа работы не менее трех лет работы у руководителя аптекой при отсутствии специалистов с высшим фармацевтическим образованием в районном центре и сельской местности ;

- высшего или среднего фармацевтического образования у специалистов,

копия диплома о высшем или среднем фармацевтическом образовании, согласно заявляемым подвидам фармацевтической деятельности, копии документов, подтверждающие трудовую деятельность работника, согласно заявляемым подвидам деятельности в соответствии со статьей 34

<p>осуществляющих реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения;</p> <p>4) для аптечного пункта в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь (далее - аптечный пункт):</p> <ul style="list-style-type: none"> - высшего или среднего фармацевтического образования у заведующего аптечным пунктом, а также работников, осуществляющих реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения. В аптечных пунктах для отдаленных сельских местностей, где отсутствуют аптеки, в случае отсутствия специалистов с фармацевтическим образованием, реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения осуществляют специалисты с медицинским образованием, аттестованные в порядке, определенном уполномоченным органом в области здравоохранения; <p>5) для аптечного склада:</p> <ul style="list-style-type: none"> - высшего фармацевтического образования и стажа работы не менее трех лет у руководителя аптечного склада и работника, осуществляющего реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения; - высшего или среднего фармацевтического образования у руководителей отделов аптечного склада и работников, осуществляющих приемку, хранение и отпуск лекарственных средств и изделий медицинского назначения; <p>6) для передвижного аптечного пункта для отдаленных сельских местностей (далее - передвижной аптечный пункт), где отсутствуют аптеки:</p> <ul style="list-style-type: none"> - высшего или среднего фармацевтического образования у заведующего передвижным аптечным пунктом, а также работников, осуществляющих реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения. В случае отсутствия специалистов с фармацевтическим образованием, реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения в передвижных аптечных пунктах осуществляют специалисты с медицинским образованием, аттестованные в порядке, определенном уполномоченным органом в области здравоохранения 	<p>Трудового кодекса Республики Казахстан (нотариально засвидетельствованные в случае непредставления оригинала для сверки)</p>
<p>6</p> <p>специализации или усовершенствования и других видов повышения квалификации за</p>	<p>копия удостоверения о прохождении переподготовки или свидетельства о</p>

	последние 5 лет по заявляемым подвидам фармацевтической деятельности	прохождении повышения квалификации (нотариально засвидетельствованные в случае непредставления оригинала для сверки)
7	для физических лиц, претендующих на занятие фармацевтической деятельностью без образования юридического лица, высшего или среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее трех лет	копия диплома о высшем или среднем фармацевтическом образовании, копии документов, подтверждающих трудовую деятельность работника, согласно заявляемым подвидам деятельности в соответствии со статьей 34 Трудового кодекса Республики Казахстан (нотариально засвидетельствованные в случае непредставления оригинала для сверки)

П р и л о ж е н и е 1
к квалификационным требованиям,
предъявляемым при лицензировании
медицинской и фармацевтической деятельности
форма

**Список медицинского оборудования медицинского и (или)
специального оборудования, аппаратуры и инструментария,
приборов, мебели,
инвентаря, транспортных и других средств**

(наименование субъекта здравоохранения)
(по состоянию на «__» _____ 20__ года)

№ п/п	Наименование медицинского оборудования медицинского и (или) специального оборудования, аппаратуры и инструментария, приборов, мебели, инвентаря, транспортных и других средств (по паспорту)	Страна – производитель	Единица измерения	Год выпуска, состояние рабочее/не рабочее)

Руководитель _____
(подпись, Ф.И.О.)

М . П .

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

П р и л о ж е н и е 2
к квалификационным требованиям,

предъявляемым при лицензировании
медицинской деятельности
форма
Сведения о медицинских работниках медицинских организаций

(наименование субъекта здравоохранения)
(по состоянию на «__» _____ 20__ года)

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

Руководитель _____

(подпись, Ф.И.О.)

М . П .

Начальник отдела кадров (специалист по кадрам) _____

(подпись, Ф.И.О.)

П р и л о ж е н и е 3

к квалификационным требованиям,
предъявляемым при лицензировании
фармацевтической деятельности
форма

**Сведения о специалистах
организаций здравоохранения, осуществляющих
фармацевтическую деятельность**

(наименование субъекта здравоохранения)
(по состоянию на «__» _____ 20__ года)

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Занимаемая должность	Образование, специальность	Стаж по специальности	Документ о повышении квалификации за последние пять лет
1	2	3	4	5	6

Руководитель _____

(подпись, Ф.И.О.)

М.П.

П р и л о ж е н и е 1

к постановлению Правительства

Государственные органы, согласующие выдачу лицензии на осуществление медицинской и фармацевтической деятельности

Сноска. Приложение 1 исключено постановлением Правительства РК от 26.02.2015 № 94 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

П р и л о ж е н и е 2

к п о с т а н о в л е н и ю

П р а в и т е л ь с т в а

Р е с п у б л и к и

К а з а х с т а н

от 31 января 2013 года № 71

Перечень утративших силу некоторых решений Правительства Республики Казахстан

1. Постановление Правительства Республики Казахстан от 30 декабря 2009 года № 2301 «Об утверждении квалификационных требований, предъявляемых при лицензировании медицинской и фармацевтической деятельности» (САПП Республики Казахстан, 2010 год, № 4, ст. 51).

2. Постановление Правительства Республики Казахстан от 5 декабря 2011 года № 1452 «О внесении изменений и дополнений в постановление Правительства Республики Казахстан от 30 декабря 2009 года № 2301 «Об утверждении квалификационных требований и Правил лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности и внесении изменений в постановление Правительства Республики Казахстан от 29 декабря 1995 года № 1894» (САПП Республики Казахстан, 2012 г., № 5, ст. 109).

3. Постановление Правительства Республики Казахстан от 25 мая 2012 года № 682 «О внесении изменений в постановление Правительства Республики Казахстан от 30 декабря 2009 года № 2301 «Об утверждении квалификационных требований, предъявляемых при лицензировании медицинской и фармацевтической деятельности» (САПП Республики Казахстан, 2012 г., № 52, ст. 712).