

**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 **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

      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*

Утверждены

постановлением Правительства

Республики Казахстан

от 31 января 2013 года № 71

 **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 |
 |
| 5 | 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, осуществляющих реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
4) для аптечного пункта в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь (далее - аптечный пункт):
- 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;
5) для аптечного склада:
- 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;
6) для передвижного аптечного пункта для отдаленных сельских местностей (далее - передвижной аптечный пункт), где отсутствуют аптеки:
- 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 | 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 Трудового кодекса Республики Казахстан (нотариально засвидетельствованные в случае непредставления оригинала для сверки) |
 |
| 6 | специализации или усовершенствования и других видов повышения квалификации за последние 5 лет по заявляемым подвидам фармацевтической деятельности | копия удостоверения о прохождения переподготовки или свидетельства о 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) |
 |

Приложение 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.)

Приложение 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.)

Приложение 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.

Приложение 1

к постановлению Правительства

Республики Казахстан

от 31 января 2013 года № 71

 **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).

Приложение 2

к постановлению Правительства

Республики Казахстан

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).

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