

О реализации постановления Правительства Республики Казахстан от 28 октября 2000 года N 1624 "Об утверждении Правил лицензирования деятельности, связанной с изготовлением и реализацией лечебных препаратов"

Утративший силу

Приказ Председателя Агентства Республики Казахстан по делам здравоохранения от 30 ноября 2000 года N 761. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 5 января 2001 года N 1353. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 апреля 2010 года № 310.

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 29.04.2010 № 310.

Сноска. По всему тексту приказа и приложений к нему слова "срок действия лицензии" исключены - приказом Министра здравоохранения РК от 26 ноября 2001 года N 1075.

Во исполнение Закона Республики Казахстан от 17 апреля 1995 года N 2200 "О лицензировании" и постановления Правительства Республики Казахстан от 28 октября 2000 года N 1624 "Об утверждении Правил лицензирования деятельности, связанной с изготовлением и реализацией лечебных препаратов" и в целях приведения лицензирования фармацевтической деятельности в соответствие с требованиями вышеуказанных законодательных актов, приказываю:

1. Утвердить прилагаемые:

1) форму Государственной лицензии на фармацевтическую деятельность (приложение 1) ;

2) форму Государственного Реестра выданных, приостановленных, возобновленных, отозванных и прекративших действие Государственных лицензий на фармацевтическую деятельность (приложение 2);

3)-5) (подпункты исключены - приказом Министра здравоохранения РК от 26 ноября 2001 года N 1075) ;

б) форму ведения Базы данных о лицензиатах, осуществляющих изготовление лекарственных средств в условиях промышленного производства (приложение 6) ;

б-1) форму ведения Базы данных о лицензиатах, осуществляющих розничную и оптовую реализацию лекарственных средств (приложение 7);

б-2) форму ведения Базы данных о лицензиатах, осуществляющих

изготовление лекарственных средств в условиях аптеки (приложение 8);

7) Правила ведения Государственного Реестра выданных, приостановленных, возобновленных, отозванных и прекративших действие Государственных лицензий на фармацевтическую деятельность (приложение 9);

8) Правила реализации лекарственных средств через фельдшерско-акушерские пункты, расположенные в населенных пунктах, где отсутствуют аптечные организации (приложение 10). <*>

Сноска. Пункт 1 с изменениями и дополнениями - приказом Министра здравоохранения РК от 26 ноября 2001 года N 1075; приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 сентября 2002 года N 858.

2-3. (Пункты исключены - приказом Министра здравоохранения РК от 26 ноября 2001 года N 1075).

4. Заместителю Председателя Агентства Республики Казахстан по делам здравоохранения Слажневой Т.И.:

1) разработать программу постдипломного образования фармацевтических работников;

2) внести изменения в учебные программы по усовершенствованию фармацевтических работников;

3) разработать программу аттестации фармацевтических работников, а также медицинских работников на право осуществления приема, хранения и реализации лечебных препаратов в отдаленных сельских местностях.

5. Департаменту экономики, финансов и лекарственной политики:

1) внести предложения по срокам переоформления Государственных лицензий на фармацевтическую деятельность, выданных юридическим и физическим лицам;

2) обеспечить ведение Государственного Реестра выданных, приостановленных, возобновленных, отозванных и прекративших действие Государственных лицензий на фармацевтическую деятельность.

6. Республиканскому казенному предприятию "Центр лекарственных средств "Дари-дармек" обеспечить:

1) ведение Базы данных о лицензиатах, осуществляющих фармацевтическую деятельность;

2) ежегодное издание Государственного Реестра выданных, приостановленных, возобновленных, отозванных и прекративших действия Государственных лицензий на фармацевтическую деятельность;

3) ежеквартальную публикацию сведений о выданных, приостановленных, возобновленных, отозванных и прекративших действие Государственных

лицензиях на фармацевтическую деятельность. <*>

Сноска. Пункт 6 с изменениями - приказом Министра здравоохранения РК от 26 ноября 2001 года N 1075.

7. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

И.о. Председателя

П р и л о ж е н и е 1
к приказу Агентства
Республики Казахстан
по делам здравоохранения
от 30.11.2000 г. N 761

Сноска. Приложение 1 с изменениями - приказом Министра здравоохранения РК от 26 ноября 2001 года N 1075.

Г	е	р	б	Казахстан																									
Р	е	с	п	у	б	л	и	к	и	К	а	з	а	х	с	т	а	н											
Г	о	с	у	д	а	р	с	т	в	е	н	н	а	я	л	и	ц	е	н	з	и	я							
н	а	ф	а	р	м	а	ц	е	в	т	и	ч	е	с	к	у	д	е	л	ь	н	о	с	т	ь				
				Выдана	_____																								
					(полное наименование лицензиата)																								
				на	з	а	н	я	т	и	e	_____	(вид фармацевтической деятельности)																
О	с	о	б	ы	е	у	с	л	о	в	и	я	д	е	й	с	т	в	и	я	л	и	ц	е	н	з	и	и	_____
				Филиалы,	представительства _____																								
					(местонахождение, реквизиты)																								
О	р	г	а	н	в	ы	д	а	в	ш	и	й	л	и	ц	е	н	з	и	ю	_____	(полное наименование органа лицензирования)							
Р	у	к	о	в	о	д	и	т	е	л	_____	(Ф.И.О., подпись руководителя органа, выдавшего лицензию)																	
Д	а	т	а	в	ы	д	а	ч	и	л	и	ц	е	н	з	и	"	_____	"	_____	200	_____	г	о	д	a			
Н	о	м	е	р	л	и	ц	е	н	з	и	и	_____	N	_____	Город _____													
N	0	0	0	0	0																								

П р и л о ж е н и е 2
к приказу Агентства
Республики Казахстан
по делам здравоохранения
от 30 ноября 2000г. N 761

1. **Государственный Реестр
выданных, приостановленных, возобновленных,
отозванных и прекративших действие лицензий
на фармацевтическую деятельность**

N! Вид п! кой	фармацевтичес- деятельности	!Орган, !выдавший	!Условное !обозначение	цифровое! облас!	Лицензиат, юридичес-	!Номер и
------------------	--------------------------------	----------------------	---------------------------	---------------------	-------------------------	-------------

п!	_____!	лицензию!	тного		администра-!кий		адрес,!дата
!Название	!Код	!	!	!	!тивного центра,	!	!телефон
!	!	!	!	!	!на территории ко-!	!	!дачи
!	!	!	!	!	!торого выдана ли-!	!	!ли-
!	!	!	!	!	!цензия	!	!цен-
!	!	!	!	!	!	!	!зии
1!	2	!	3	!	4	!	5
							6
							8

2. Электронная версия Государственного Реестра выданных, приостановленных, возобновленных, отозванных и прекративших действие лицензий на фармацевтическую деятельность

п!	Вид	фармацевтичес-	!	Орган,	!	Условное	цифровое!	Лицензиат,!Номер
п!	кой	деятельности	!	выдавший!	обозначение	об-	!	юридичес-!
п!	_____!	лицензию!	ластного		админис-!кий		адрес,!дата	
!Название	!	Код	!	!	!тивного центра!	!	!телефон	!
!	!	!	!	!	!на территории ко-!	!	!	!
!	!	!	!	!	!торого выдана ли-!	!	!	!
!	!	!	!	!	!цензия	!	!	!
!	!	!	!	!	!	!	!	!
!	!	!	!	!	!	!	!	!
1!	2	!	3	!	4	!	5	
								6
								8

Продолжение таблицы:

Дата	и	срок!	Дата	возобновле-!	Дата	отзыва	и/или!	Причина	приоста-
приостанов-	ления	лицен!	лицензии	!	прекращения	действ-	новления,	отзыва	лицензии
з	и	и	!	!	!	!	!	!	!

9	!	10	!	11	!	12			

Приложение 3 к приказу Агентства Республики Казахстан по делам здравоохранения от 30.11.2000 года N 761

П р и л о ж е н и е
к государственной лицензии на фармацевтическую деятельность N _____ на изготовление лекарственных средств в условиях промышленного производства (форма N 1)

Выдан _____
_____ полное наименование лицензиата, юридический адрес

на _____ объект лицензирования: _____
_____ (вид аптечной организации)

расположенного по адресу: _____

Перечень разрешенных к изготовлению лекарственных средств:

№ _____
 / _____

1) _____
 2) _____

Орган, _____
 выдавший Приложение _____
 (полное наименование органа лицензирования)

Руководитель _____
 (Ф.И.О. руководителя органа, _____
 выдавшего лицензию) Подпись _____

Дата выдачи "___" _____ 200_ года

Номер Приложения _____

Срок действия Приложения _____

Город _____

Место печати _____
 N 00000

П р и л о ж е н и е 4
к приказу Агентства
Республики Казахстан
по делам здравоохранения
от 30.11.2000 года N 761

П р и л о ж е н и е
к государственной лицензии на
фармацевтическую деятельность N _____
для аптечных организаций (изготовление
лекарственных средств в условиях аптеки,
розничная и оптовая реализация лечебных препаратов)
(форма N 2)

Выдан _____
 _____ полное наименование лицензиата, юридический адрес

на объект лицензирования: _____
 _____ (вид аптечной организации)

расположенного по адресу: _____

Орган, _____
 выдавший Приложение _____
 (полное наименование органа лицензирования)

Руководитель _____
 (Ф.И.О. руководителя органа, _____
 выдавшего лицензию) Подпись _____

Дата выдачи "___" _____ 200_ года

Номер Приложения _____

Срок действия _____

Город _____

Место печати _____
 N 00000

П р и л о ж е н и е 5
к приказу Агентства
Республики Казахстан

по делам здравоохранения

от 30.11.2000 года N 761

Форма учета приложений к Государственным лицензиям на фармацевтическую деятельность

N	Номер	Дата	Лицензиат	Дата выдачи	Срок действия
п/п!	лицензии!	выдачи	(юридичес-! Приложения	к!	Приложения к
	!	!	лицен-! кий адрес,!	лицензии	лицензии
	!	з и и	! т е л е ф о н)	!	!
_____!	_____!	_____!	_____!	_____!	_____!
1!	2!	3!	4!	6!	7

Продолжение таблицы:

Объект лицензирования!	Код	объекта	лицензирования!	Номер	Приложе-
(адрес, телефон)	!	!	!	!	ния к лицензии
_____!	_____!	_____!	_____!	_____!	_____!
8	!	9	!	10	

2. Электронная версия Приложения к лицензии на фармацевтическую деятельность

N!	Номер	Дата	Лицензиат!	Срок действия!	Дата выдачи!	Срок дейст-
п!	лицензии!	выдачи!	(юридичес! лицензии	Приложения	вия	Приложе-
п!	!	лицен-! кий адрес!	!	к лицензии	!	ния к
!	!	з и и	! т е л е ф о н)	!	!	лицензии
_____!	_____!	_____!	_____!	_____!	_____!	_____!
1!	2!	3!	4!	5!	6!	7

Продолжение таблицы

Объект лицензирования!	Код	объекта	лицензирования!	Номер	Приложения
юридический адрес,	!	!	!	!	к лицензии
т е л е ф о н)	!	!	!	!	!
_____!	_____!	_____!	_____!	_____!	_____!
8	!	9	!	10	

Продолжение таблицы

Дата и срок приоста-!	Дата возобновле!	Дата отзыва и/или!	Причина при			
новления	Приложения	Приложения	прекращения дейс-!			
к лицензии	!	к лицензии	! т в и я			
!	!	лицензии	Приложения			
!	!	!	к лицензии			
_____!	_____!	_____!	_____!			
11	!	12	!	13	!	14

Приложение 6
к приказу Агентства
Республики Казахстан
по делам здравоохранения
от 30 ноября 2000 года N 761

Сноска. Приложение 6 с изменениями - приказом Министра здравоохранения РК от 26 ноября 2001 года N 1075.

База данных о лицензиатах, осуществляющих изготовление лекарственных средств в условиях промышленного производства

1. Номер Государственной лицензии на вид фармацевтической деятельности.

2. Срок действия Государственной лицензии.

3. Наименование лицензиата, юридический адрес.

4. (Пункт исключен приказом Министра здравоохранения РК от 26 ноября 2001 года N 1075).

5. Адрес расположения производства.

6. Сведения о помещениях:

Форма собственности!	Размещение! Наименование! Код производства!	Общая производственная площадь (кв. м)
- частная, государственная!	!	!
подтвержденная правоустанавливающими документами на объект!	!	!
1	2	3
4	5	

Набор помещений

Производственные помещения!	помещения хранения!	Служебно-бытовые
наименование!	площадь!	наименование!
площадь!	наименование!	площадь!
6	7	8
9	10	11

7. Перечень изготавливаемых лекарственных средств:

N п/п!	Лекарственное средство (наименование, дозировка, фасовка)!	Регистрационное удостоверение (номер, дата и срок действия)!	Нормативный документ качества (номер, дата утверждения и срок согласования)!	Технологический регламент (номер, дата утверждения и срок согласования)!	Инструкция по применению лекарственного средства (номер, дата)!
1	2	3	4	5	6

8. Сведения о специалистах:

N п/п!	Ф.И.О.!	Должность!	Специальность!	N и дата выдачи диплома!	Стаж работы по курсам специализации!	Сведения о прохождении курсов усовершенствования!	Наличие квалификационной категории!	Сведения об аттестации!
1	2	3	4	5	6	7	8	9

9. Сведения о наличии промышленного оборудования:

--

N п/п!	Производственное оборудование				Приборы	
	Наименование		Количество	Наименование		Количество
1!	2	3	4	5		

10. Сведения о коммуникационных системах:

N п/п!	Наименование системы		Описание
1!	2	3	

11. Сведения о проверках:

N п/п!	Дата проверки	Кем проверено	Результат проверки
1!	2	3	4

12. Сведения о приостановлении, возобновлении лицензии:

Дата приостановления	Срок, на который приостановлена лицензия	Дата возобновления	Причина приостановления
1	2	3	4

13. Сведения об отзыве лицензии и/или прекращении действия:

Дата отзыва и/или прекращения действия	Причина
1	2

14. Дополнительная информация

П р и л о ж е н и е 7
к приказу Агентства
Республики Казахстан
по делам здравоохранения
от 30 ноября 2000 года N 761

Сноска. Приложение 7 с изменениями - приказом Министра здравоохранения РК от 26 ноября 2001 года N 1075.

**База данных о лицензиатах, осуществляющих
розничную и оптовую реализацию
лекарственных средств**

1. Номер Государственной лицензии на вид фармацевтической деятельности.
2. Срок действия Государственной лицензии.
3. Наименование лицензиата, юридический адрес.
4. (Пункт исключен приказом Министра здравоохранения РК от 26 ноября

5. Аптечная организация, адрес расположения.

6. Сведения о помещениях:

Форма собственности!	Размещение!	Наименование!	Код аптечной организации!	Общая производственная площадь (кв.м)
- частная, государственная!	подтвержденная!	устанавливаемыми документами на объект!		
1	2	3	4	5

Набор помещений

Производственные помещения!				помещения хранения!		Служебно-бытовые	
наименование!	площадь!	наименование!	площадь!	наименование!	площадь!		
6	7	8	9	10	11		

7. Сведения о специалистах:

N п/п!	Ф.И.О.!	Должность!	Специальность!	N и дата диплома!	Стаж работы!	Сведения о прохождении курсов!	Наличие квалификационной категории!	Сведения об аттестации!
1	2	3	4	5	6	7	8	9

8. Сведения о наличии производственного оборудования и мебели:

N п/п!	Аптечная мебель!	Производственное оборудование!	Приборы, средства малой механизации!
Наименование!	количество!	наименование!	Количество!
в а н и е !	!	!	в а н и е !
1	2	3	4

9. Сведения о коммуникационных системах:

N п/п!	Наименование системы!	Описание
1	2	3

10. Сведения о проверках:

N п/п!	Дата проверки!	Кем проверено!	Результат проверки
1	2	3	4

11. Сведения о приостановлении, возобновлении лицензии:

Дата приостановления!	Срок, на который приостановлена лицензия!	Дата возобновления!	Причина приостановления!
1	2	3	4

1	2	3	4
---	---	---	---

12. Сведения об отзыве лицензии и/или прекращение действия:

Дата отзыва и/или прекращения действия	Причина
1	2

13. Дополнительная информация

Приложение 8
к приказу Агентства
Республики Казахстан
по делам здравоохранения
от 30 ноября 2000 года N 761

Сноска. Приложение 8 с изменениями - приказом Министра здравоохранения РК от 26 ноября 2001 года N 1075.

**База данных о лицензиатах, осуществляющих
изготовление лекарственных средств
в условиях аптеки**

1. Номер Государственной лицензии на вид фармацевтической деятельности.
2. Срок действия Государственной лицензии.
3. Наименование лицензиата, юридический адрес.
4. (Пункт исключен приказом Министра здравоохранения РК от 26 ноября 2001 года N 1075).
5. Аптечная организация, адрес расположения.
6. Сведения о помещениях:

Форма собственности!	Размещение!	Наименование!	Код аптечной ор-!	Общая производственная площадь (кв.м)
- частная, государственная!	аптечной ор-!	ганизации!	ганизации!	нная площадь (кв.м)
подтверждена!	!	!	!	!
на основании!	!	!	!	!
находящимися!	!	!	!	!
документами!	!	!	!	!
на объекте!	!	!	!	!
1	2	3	4	5

Набор помещений

Производственные помещения!	помещения хранения!	Служебно-бытовые
!	!	

наименование!	площадь	!	наименование!	площадь	!	наименование!	площадь
6 !	7 !	8 !	9 !	10 !	11		

7. Сведения о специалистах:

N	!	Ф.И.О.!	Долж-!	Спец-!	N	и дата!	Стаж	!	Сведения о	!	Наличие ква-	!	Сведения
п/п!									ность!	иаль-!	диплома,	!	работы!
									прохождении!	лификационной!	об	!	аттес-
									ность!	кем	!	по	!
									курсов	!	категории	!	тации
									!	выдан	!	специ-	!
									усовершенс-	!		!	
									ально-	!	твования	!	
									сти	!		!	
1!	2!	3!	4!	5!	6!	7!	8!	9					

8. Сведения о наличии производственного оборудования и мебели:

N	!	Аптечная	мебель	!	Производственное	оборудование!	Приборы,	средства
п/п!				!			малой	механизации
		!	Наимено-	!	количество!	наименование	!	Количество
		!	вание	!			!	Наимено-
		!		!			!	Количество
		!		!			!	вание
		!		!			!	
1!	2!	3!	4!	5!	6!	7		

9. Сведения о коммуникационных системах:

N	п/п	!	Наименование систем	!	Описание
1	2	!	3		

10. Сведения об изготавливаемых лекарственных средствах и контроле их качества:

N	!	Разрешенные условия!	Контрольно-аналитическое	обеспечение!	Примечание
п/п		!	изготовления	лекар-!	
		!	ственных форм	единиц специалистов,	!
		!		договор с аккре-	!
		!		занятых контролем	!
		!		качества в аптеке	!
		!		раторией (наиме-	!
		!		нование лабора-	!
		!		тории, N договора!	
1!	2!	3!	4!	5	

11. Сведения о проверках:

N	п/п	!	Дата проверки	!	Кем проверено	!	Результат проверки
1	2	!	3	!	4		

12. Сведения о приостановлении, возобновлении лицензии:

Дата	приостанов-	!	Срок, на	который	приос-	!	Дата	возобновления!	Причина	приос-
ления		!	тановлена	лицензия		!				тановления
		!				!				
1	2	!	3	!	4					

13. Сведения об отзыве лицензии и/или прекращения действия:

Дата	отзыва	и/или	прекращения	действия	!	Причина
1	2					

П р и л о ж е н и е 9
к приказу Агентства
Республики Казахстан по
делам здравоохранения
от 30.11.2000 года N 761

Сноска. Приложение 9 с изменениями - приказом Министра здравоохранения РК от 26 ноября 2001 года N 1075.

Правила и порядок ведения Государственного Реестра выданных, приостановленных, возобновленных, отозванных и прекративших действие Государственных лицензий на фармацевтическую деятельность, Приложения к Государственной лицензии на фармацевтическую деятельность и Базы данных о лицензиатах, осуществляющих фармацевтическую деятельность

1. Общая часть

1. Настоящие Правила устанавливают порядок ведения Государственного Реестра выданных, приостановленных, возобновленных, отозванных и прекративших действие Государственных лицензий на фармацевтическую деятельность (далее по тексту - Государственный Реестр лицензий), Базы данных о лицензиатах, осуществляющих фармацевтическую (далее по тексту - База данных).

2. В Государственный Реестр лицензий вносятся сведения о выданных лицензиях на фармацевтическую деятельность.

3. (Пункт исключен - приказом Министра здравоохранения РК от 26 ноября 2001 года N 1075).

4. В Базу данных о лицензиатах вносятся сведения о лицензиатах, осуществляющих фармацевтическую деятельность.

5. Государственный Реестр лицензий публикуется ежегодно. Сведения о выданных, приостановленных, возобновленных, отозванных и прекративших действие лицензий на фармацевтическую деятельность публикуются ежеквартально.

2. Ведение формы Государственного Реестра лицензий

6. Сведения в Государственный Реестр выданных, приостановленных, возобновленных, отозванных и прекративших действие лицензий на фармацевтическую и его электронной версии вносятся по форме, утвержденной приложением 2 в следующем порядке:

- 1) графа 1 - номер по порядку (пятизначный), сквозная нумерация;
- 2) графа 2 - название вида фармацевтической деятельности;
- 3) графа 3 - код вида фармацевтической деятельности:

ИП - изготовление лекарственных средств в условиях промышленного производства ;

АИ - изготовление лекарственных средств в условиях аптеки;

ОР - оптовая реализация лекарственных средств;

РР - розничная реализация лекарственных средств;

- 4) графа 4 - наименование органа, выдавшего лицензию;

5) графа 5 - условное цифровое обозначение областных (городских) административных центров Республики Казахстан, согласно СТ РК 3.11-97 "Структура и порядок ведения государственного Реестра системы":

№ п/п	Область	Условное цифровое обозначение областного (городского) административного центра
1.	город Астана	658
2.	Акмолинская (г. Кокчетав)	652
3.	Актюбинская	645
4.	город Алматы	646
5.	Алматинская (г. Талдыкорган)	660
6.	Атырауская	648
7.	Восточно-Казахстанская	647
8.	Жамбылская	649
9.	Западно-Казахстанская	657
10.	Карагандинская	650
11.	Кызылординская	651
12.	Костанайская	653
13.	Мангистауская	663
14.	Павлодарская	654
15.	Северо-Казахстанская	655
16.	Южно-Казахстанская	659

б) графа 6 - лицензиат (фамилия, имя, отчество), с указанием юридического адреса, телефона;

8) графа 8 - номер лицензии состоит из: кода вида фармацевтической деятельности, условного цифрового обозначения областного (городского)

административного центра и порядкового номера по реестру.

Дополнительно, для ведения электронной версии Государственного Реестра вводятся графы 9, 10, 11, 12:

- 9) графа 9 - дата и срок приостановления лицензии;
- 10) графа 10 - дата возобновления лицензии;
- 11) графа 11 - дата отзыва и/или прекращения действия лицензии;
- 12) графа 12 - причина приостановления, отзыва лицензии.

3. Ведение формы Приложения к лицензии на фармацевтическую деятельность приказом Министра

Сноска. Глава 3 исключена - приказом Министра здравоохранения РК от 26 ноября 2001 года N 1075.

7. Структура и форма ведения Базы данных о лицензиатах

8. База данных о лицензиатах состоит из трех разделов: раздел "ИП" (приложение 5) - База данных о лицензиатах, осуществляющих изготовление лекарственных средств в условиях промышленного производства; разделы "РР" и "ОР" (приложение 6) - розничная и оптовая реализация лекарственных средств;

раздел "АИ" (приложение 7): изготовление лекарственных средств в условиях аптеки.

Раздел 1 "ИП" - База данных о лицензиатах, осуществляющих изготовление лекарственных средств в условиях промышленного производства:

1. Номер Государственной лицензии на вид фармацевтической деятельности.

2. Срок действия Государственной лицензии.

3. Срок действия.

4. Наименование лицензиата, юридический адрес.

5. Адрес расположения производства.

6. Сведения о помещениях:

1) графа 1 - форма собственности - частная, государственная, подтвержденная правоустанавливающими документами на объект;

2) графа 2 - размещение (в отдельно стоящих зданиях, в зданиях, блокируемых и кооперируемых с учреждениями и в жилых домах и др.);

3) графа 3 - наименование производства;

4) графа 4 - код производства в соответствии с разделом 3, пункт 6, подпункт 9) настоящих правил;

5) графа 5 - общая производственная площадь в квадратных метрах;

6) графа 6, 7, 8, 9, 10, 11 - набор помещений и их характеристика.

7. Перечень изготавливаемых лекарственных средств:

- 1) графа 1 - номер по порядку каждой лекарственной формы;
- 2) графа 2 - наименование лекарственного средства;
- 3) графа 3 - номер, дата и срок действия регистрационного удостоверения;
- 4) графа 4 - номер, дата и срок действия нормативного документа качества, утвержденного при регистрации лекарственного средства;
- 5) графа 5 - номер и дата утверждения и согласования технологического регламента;
- 6) графа 6 - номер приказа и дата утверждения инструкции по применению лекарственного средства.

8. Сведения о специалистах:

- 1) графа 1 - номер по порядку;
- 2) графа 2 - фамилия, имя, отчество;
- 3) графа 3 - занимаемая должность;
- 4) графа 4 - специальность по диплому;
- 5) графа 5 - номер диплома, кем выдан и дата выдачи;
- 6) графа 6 - общий стаж работы в области производства лекарственных средств;
- 7) графа 7 - сведения о прохождении курсов усовершенствования, согласно полученным удостоверениям;
- 8) графа 8 - наименование квалификационной категории, номер и дата выдачи удостоверения, кем выдано;
- 9) графа 9 - прохождение аттестации на соответствие занимаемой должности в органе лицензиаре.

9. Сведения о наличии промышленного оборудования:

- 1) графа 1 - номер по порядку;
- 2) графа 2, 3 - наименование и количество производственного оборудования;
- 3) графа 4, 5 - наименование и количество приборов, определяющих параметры и качество лекарственных средств.

10. Сведения о коммуникационных системах:

- 1) графа 1 - номер по порядку;
- 2) графа 2 - наименование коммуникационной системы (отопление, вентиляция, водоснабжение, канализация, освещение, кондиционирование воздуха и пр.);
- 3) графа 3 - описание технического состояния коммуникационной системы.

11. Сведения о проверках:

- 1) графа 1 - номер по порядку;
- 2) графа 2 - дата проверки;
- 3) графа 3 - кем проверено;
- 4) графа 4 - результат проверки.

12. Сведения о приостановлении, возобновлении лицензии:

- 1) графа 1 - дата приостановления лицензии;
- 2) графа 2 - срок, на который приостановлена лицензия;
- 3) графа 3 - дата возобновления лицензии (номер и дата протокола (решения));
- 4) графа 4 - причина приостановления.

13. Сведения об отзыве лицензии и/или прекращении ее действия:

- 1) графа 1 - дата отзыва лицензии и/или прекращении ее действия;
- 2) графа 2 - причина отзыва лицензии и/или прекращении ее действия.

14. Информация об объекте лицензирования, не вошедшая в базу данных (наличие лицензии в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, сведения о категориях лекарственных средств, разрешенных к обороту и пр.).

Раздел 2 "РР" и "ОР" - База данных о лицензиатах, осуществляющих розничную и оптовую реализацию лекарственных средств:

1. Номер Государственной лицензии на вид фармацевтической деятельности.

2. Срок действия Государственной лицензии.

3. Наименование лицензиата, юридический адрес.

4. Срок действия.

5. Адрес расположения объекта лицензирования.

6. Сведения о помещениях:

1) графа 1 - форма собственности - частная, государственная, подтвержденная правоустанавливающими документами на объект;

2) графа 2 - размещение (в отдельно стоящих зданиях, в зданиях, блокируемых и кооперируемых с учреждениями, в жилых домах и др.);

3) графа 3 - наименование объекта лицензирования;

4) графа 4 - код аптечной организации в соответствии с разделом 3, пункт 6, подпункт 9) настоящих правил;

5) графа 5 - общая производственная площадь в квадратных метрах;

6) графы 6, 7, 8, 9, 10, 11 - набор помещений и их характеристика.

7. Сведения о специалистах:

1) графа 1 - номер по порядку;

2) графа 2 - фамилия, имя, отчество;

3) графа 3 - занимаемая должность;

- 4) графа 4 - специальность по диплому;
- 5) графа 5 - номер диплома, кем выдан и дата выдачи;
- 6) графа 6 - общий стаж работы по специальности;
- 7) графа 7 - сведения о прохождении курсов усовершенствования, согласно полученным удостоверениям;
- 8) графа 8 - наименование квалификационной категории, номер и дата выдачи удостоверения, кем выдано;
- 9) графа 9 - прохождение аттестации на соответствие занимаемой должности в органе лицензиаре.

8. Сведения о наличии производственного оборудования и аптечной мебели:

- 1) графа 1 - номер по порядку;
- 2) графы 2, 3 - наименование и количество специальной аптечной мебели;
- 3) графы 4, 5 - наименование и количество производственного оборудования;
- 4) графы 6, 7 - наименование и количество приборов, средств малой механизации.

9. Сведения о коммуникационных системах:

- 1) графа 1 - номер по порядку;
- 2) графа 2 - наименование коммуникационной системы (отопление, вентиляция, водоснабжение, канализация, освещение, кондиционирование);
- 3) графа 3 - описание технического состояния коммуникационной системы.

10. Сведения о проверках:

- 1) графа 1 - номер по порядку;
- 2) графа 2 - дата проверки;
- 3) графа 3 - кем проверено;
- 4) графа 4 - результат проверки.

11. Сведения о приостановлении, возобновлении лицензии:

- 1) графа 1 - дата приостановления деятельности объекта лицензирования;
- 2) графа 2 - срок, на который приостановлена деятельность объекта лицензирования;
- 3) графа 3 - дата возобновления деятельности объекта лицензирования (номер и дата протокола (решения));
- 4) графа 4 - причина приостановления.

12. Сведения об отзыве лицензии и/или прекращении ее действия:

- 1) графа 1 - дата отзыва лицензии и/или прекращении ее действия;
 - 2) графа 2 - причина отзыва лицензии и/или прекращении ее действия.
13. Информация об объекте лицензирования, не вошедшая в Базу данных

(наличие лицензии в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, сведения о категориях лекарственных средств, разрешенных к обороту и пр.).

Раздел 3 "АИ" ("АИ-Л") - База данных о лицензиатах, осуществляющих изготовление лекарственных средств в условиях аптеки:

1. Номер Государственной лицензии на вид фармацевтической деятельности.

2. Срок действия Государственной лицензии.

3. Наименование лицензиата, юридический адрес.

4. Срок действия.

5. Адрес расположения объекта лицензирования.

6. Сведения о помещениях:

1) графа 1 - форма собственности - частная, государственная, подтвержденная правоустанавливающими документами на объект;

2) графа 2 - размещение (в отдельно стоящих зданиях, в зданиях, блокируемых и кооперируемых с учреждениями и в жилых домах и др.);

3) графа 3 - наименование объекта лицензирования;

4) графа 4 - код аптечной организации в соответствии с разделом 3, пункт 6, подпункт 9) настоящих правил;

5) графа 5 - общая производственная площадь в квадратных метрах;

6) графы 6, 7, 8, 9, 10, 11 - набор помещений и их характеристика.

7. Сведения о специалистах:

1) графа 1 - номер по порядку;

2) графа 2 - фамилия, имя, отчество;

3) графа 3 - занимаемая должность;

4) графа 4 - специальность по диплому;

5) графа 5 - номер диплома, кем выдан и дата выдачи;

6) графа 6 - общий стаж работы по специальности;

7) графа 7 - сведения о прохождении курсов усовершенствования, согласно полученным удостоверениям;

8) графа 8 - наименование квалификационной категории, номер и дата выдачи удостоверения, кем выдано;

9) графа 9 - прохождение аттестации на соответствие занимаемой должности в органе лицензиаре.

8. Сведения о наличии производственного оборудования и аптечной мебели:

1) графа 1 - номер по порядку;

2) графы 2, 3 - наименование и количество специальной аптечной мебели;

3) графы 4, 5 - наименование и количество производственного

о б о р у д о в а н и я ;

4) графы 6, 7 - наименование и количество приборов, средств малой механизации.

9. Сведения о коммуникационных системах:

1) графа 1 - номер по порядку;

2) графа 2 - наименование коммуникационной системы (отопление, вентиляция, водоснабжение, канализация, освещение, кондиционирование воздуха и пр.);

3) графа 3 - описание технического состояния.

10. Сведения об изготавливаемых лекарственных средствах и контроле их качества:

1) графа 1 - номер по порядку;

2) графа 2 - условия изготовления лекарственных форм (асептические, стерильные и пр.);

3) графа 3 - количество специалистов, занятых контролем качества;

4) графа 4 - номер и дата договора с аккредитованным испытательным центром (лабораторией) на аналитическое обеспечение;

5) графа 5 - прочие сведения об условиях изготовления и контроле качества.

11. Сведения о проверках:

1) графа 1 - номер по порядку;

2) графа 2 - дата проверки;

3) графа 3 - кем проверено;

4) графа 4 - результат проверки.

12. Сведения о приостановлении, возобновлении лицензии:

1) графа 1 - дата приостановления лицензии;

2) графа 2 - срок, на который приостановлена лицензия;

3) графа 3 - дата возобновления лицензии (номер и дата протокола (решения));

4) графа 4 - причина приостановления.

13. Сведения об отзыве лицензии и/или прекращении ее действия:

1) графа 1 - дата отзыва лицензии и/или прекращении ее действия;

2) графа 2 - причина отзыва лицензии и/или прекращении ее действия.

14. Информация об объекте лицензирования, не вошедшая в Базу данных (наличие лицензии в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, сведения о категориях лекарственных средств, разрешенных к обороту, и пр. или принадлежность к аптеке лечебно-профилактической организации с кодом АИ-Л).

П р и л о ж е н и е 1 0
к приказу Председателя Агентства
Республики Казахстан
по делам здравоохранения
от 30 ноября 2000 года N 761 <*>

Сноска. Правила дополнены новым приложением 10 - приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 сентября 2002 года N 858.

Правила реализации лекарственных средств через фельдшерско-акушерские пункты, расположенные в сельской местности, где отсутствуют аптечные организации

1. В целях обеспечения доступности лекарственных средств населению, проживающему в отдаленных сельских населенных пунктах, где отсутствуют аптечные организации, реализация лекарственных средств согласно постановлению Правительства Республики Казахстан от 10 июня 2002 года N 621 "О внесении изменений и дополнений в постановление Правительства Республики Казахстан от 28 октября 2000 года N 1624" осуществляется через фельдшерско-акушерские пункты.

2. Ответственность за организацию реализации лекарственных средств через фельдшерско-акушерские пункты возлагается на районные отделы здравоохранения и областные управления (Департаменты) здравоохранения.

3. При организации реализации лекарственных средств через фельдшерско-акушерские пункты районные отделы здравоохранения предоставляют фельдшерско-акушерскому пункту помещение, соответствующее санитарным правилам и нормам, для обеспечения условий хранения и реализации лекарственных средств.

4. Реализацию лекарственных средств на фельдшерско-акушерском пункте осуществляет лицо с высшим или средним медицинским образованием из состава работников данного фельдшерско-акушерского пункта, аттестованное по вопросам хранения и реализации лекарственных средств.

5. Юридические и физические лица, имеющие государственную лицензию на деятельность, связанную с реализацией лечебных препаратов (далее - лицензиаты), должны получить в установленном порядке соответствующее приложение к лицензии, дающее право на розничную реализацию лекарственных средств в данном фельдшерско-акушерском пункте.

6. Лицензиат предоставляет согласно заявке фельдшерско-акушерского пункта лекарственные средства в соответствии с действующими нормативными правовыми актами Республики Казахстан.

7. Если реализацию лекарственных средств осуществляет заведующий фельдшерско-акушерским пунктом, выписывающий рецепты больным, то

лекарственные средства, за исключением бесплатных, реализовываются без выписывания рецепта.

8. Бесплатный отпуск лекарственных средств осуществляется в порядке, установленном нормативными правовыми актами Республики Казахстан.

9. Права и обязанности лицензиатов и фельдшерско-акушерских пунктов, в том числе оснащение необходимым инвентарем, регулируются договором.

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