

**Об утверждении Правил оптовой реализации лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения**

***Утративший силу***

Приказ Председателя Комитета фармации, фармацевтической и медицинской промышленности Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 11 февраля 2004 года N 19. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан от 12 марта 2004 года N 2735. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 ноября 2009 года N 711

      *Сноска. Утратил силу* приказом *и.о. Министра здравоохранения РК от 16.11.2009 № 711 (порядок введения в действие см.* п. 6*).*

      В соответствии с Законом Республики Казахстан "О лекарственных средствах" и в целях упорядочения оптовой реализации лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения, осуществляемой субъектами в сфере обращения лекарственных средств на аптечных складах, складах медицинской техники и изделий медицинского назначения, **ПРИКАЗЫВАЮ:**

      1. Утвердить прилагаемые Правила оптовой реализации лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения.

      2. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

      3. Приказ вступает в силу с момента его государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

*Председатель*

Утверждены

приказом Председателя Комитета

фармации, фармацевтической и

медицинской промышленности

Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

от 11 февраля 2004 года N 19

"Об утверждении Правил оптовой

реализации лекарственных средств,

медицинской техники и изделий

медицинского назначения"

**Правила**

**оптовой реализации лекарственных средств,**

**медицинской техники и изделий медицинского назначения**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Примечание: Настоящие Правила разработаны с учетом стандартов

            Руководства Международной Фармацевтической Федерации

            (ФИП) по Надлежащей Аптечной Практике, сентябрь 1993 г.

**1. Общие положения**

      1. Настоящие Правила оптовой реализации лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения (далее - Правила) определяют порядок оптовой реализации лекарственных средств, а также линз контактных и для коррекции зрения, растворов для хранения контактных линз, предметов и материалов, изделий, инструментов, устройств, приборов, аппаратуры, используемых с целью диагностики, профилактики и лечения заболеваний (далее - медицинская техника и изделия медицинского назначения), осуществляемой субъектами в сфере обращения лекарственных средств на аптечных складах или складах медицинской техники и изделий медицинского назначения.

      2. Оптовая реализация лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения - фармацевтическая деятельность, связанная с закупом, хранением , ввозом (импортом), вывозом (экспортом) и реализацией лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения (за исключением реализации их населению) без ограничения объемов, осуществляемая в соответствии с настоящими Правилами.

      3. Фармацевтическую деятельность, связанной с закупом (приобретением), хранением, ввозом (импортом), вывозом (экспортом) и реализацией (кроме реализации населению) лекарственных средств, парафармацевтиков осуществляет субъект в сфере обращения лекарственных средств на аптечном складе, при наличии лицензии на оптовую реализацию лекарственных средств и приложения к ней.

      Помещения, площади и оборудование аптечного склада должны соответствовать квалификационным требованиям , предъявляемым при   лицензировании оптовой реализации лекарственных средств. *<\*>*

*Сноска. Пункт 3 с изменениями - приказом и.о.Председателя Комитета фармации, фармацевтической и медицинской промышленности Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 28 мая 2004 года* N 64 *.*

      4. Фармацевтическую деятельность, связанной с закупом (приобретением), хранением, ввозом (импортом), вывозом (экспортом) и реализацией (кроме реализации населению) медицинской техники и изделий медицинского назначения осуществляет субъект в сфере обращения лекарственных средств на складе медицинской техники и изделий медицинского назначения при наличии лицензии на оптовую реализацию лекарственных средств и приложения к ней.

      Помещения, площади и оборудование склада медицинской техники и изделий медицинского назначения должны соответствовать квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании оптовой реализации медицинской техники и изделий медицинского назначения.

      5. Аптечный склад, склад медицинской техники и изделий медицинского назначения должны иметь вывеску с указанием наименования объекта фармацевтической деятельности, его организационно-правовой формы и режима работы на государственном и русском языках. В удобном для ознакомления месте вывешивается копия государственной лицензии и приложения к ней.

      6. Аптечный склад, склад медицинской техники и изделий медицинского назначения должны иметь справочную литературу, нормативные правовые акты, регламентирующие обращение лекарственных средств.

      Склад медицинской техники и изделий медицинского назначения должен иметь кроме того проспекты, каталоги, инструкции по эксплуатации и обеспечению качества медицинской техники и изделий медицинского назначения.

      7. Руководители аптечного склада, склада медицинской техники и изделий медицинского назначения обеспечивают качество реализуемых лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения.

      8. На каждого работника аптечного склада, склада медицинской техники и изделий медицинского назначения должна быть разработана должностная инструкция.

      9. Особенности обращения лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, подлежащие контролю в Республике Казахстан, регулируются соответствующими нормативными правовыми актами Республики Казахстан.

      10. Хранение лекарственных средств должно осуществляться в соответствии с токсикологическими, фармакологическими, физико-химическими свойствами ингредиентов, входящих в их состав, а также в зависимости от способа применения (внутреннее, наружное) и влияния различных факторов внешней среды (температура, влажность, освещенность) на качество лекарственных средств. Порядок и условия хранения лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения определяет государственный орган в сфере обращения лекарственных средств (далее - государственный орган) в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

      11. Запрещается осуществление временного хранения лекарственных средств, принадлежащих иным юридическим и (или) физическим лицам, не имеющим лицензию на вид фармацевтической деятельности.

**2. Основные условия осуществления оптовой реализации**

**лекарственных средств, медицинской техники и изделий**

**медицинского назначения**

      12. Основными условиями осуществления оптовой реализации (далее - реализации) лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения (далее - лекарственные средства) являются:

      1) обеспечение безопасности, эффективности и качества лекарственных средств;

      2) осуществление ввоза, приобретения и хранения зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан;

      3) осуществление приобретения лекарственных средств у организаций-производителей и у юридических и физических лиц, имеющих лицензию на вид фармацевтической деятельности;

      4) осуществление реализации лекарственных средств юридическим, физическим лицам, имеющим лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность, за исключением администраторов бюджетных программ осуществляющих государственные закупки;

      5) осуществление реализации лекарственных средств, качество которых подтверждено сертификатом соответствия Республики Казахстан;

      6) уничтожение недоброкачественных лекарственных средств;

      7) соблюдение настоящих Правил и правил, установленных нормативными правовыми актами, регламентирующими хранение, транспортировку и уничтожение лекарственных средств;

      8) внедрение отраслевых стандартов надлежащей аптечной практики. *<\*>*

*Сноска. Пункт 12 с дополнениями - приказом и.о.Председателя Комитета фармации, фармацевтической и медицинской промышленности Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 28 мая 2004 года* N 64 *.*

**3. Порядок приема лекарственных средств**

**на аптечном складе, складе медицинской техники**

**и изделий медицинского назначения**

      13. Прием лекарственных средств у юридических лиц осуществляется комиссией, назначенной приказом руководителя аптечного склада, склада медицинской техники и изделий медицинского назначения в составе которой должно быть не менее трех человек.

      В состав комиссии в обязательном порядке включается лицо, ответственное за качество лекарственных средств, а также могут включаться уполномоченные поставщиком (изготовителем) лица.

      14. Прием лекарственных средств осуществляется по количеству (количеству мест, весу), качеству и комплектности в помещениях, соответствующих санитарным и противопожарным правилам и нормам, имеющих условия для приемки товара.

      15. При приеме лекарственных средств проверяется:

      1) наличие полного комплекта сопроводительных документов, характеризующих партию продукции (товарно-транспортная накладная, сертификат происхождения или соответствия);

      2) соответствие серии лекарственного средства с серией, указанной в сопроводительной документации;

      3) комплектность и рабочее состояние оборудования;

      4) целостность упаковки;

      5) соблюдение требований правил маркировки;

      6) внешний вид, цвет, запах.

      16. Прием и хранение лекарственных средств без документального оформления запрещается.

**4. Порядок реализации лекарственных**

**средств из аптечного склада, склада медицинской**

**техники и изделий медицинского назначения**

      17. При реализации лекарственных средств из аптечного склада, склада медицинской техники и изделий медицинского назначения выписываются сопроводительные документы в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан. *<\*>*

*Сноска. Пункт 17 в новой редакции - приказом и.о.Председателя Комитета фармации, фармацевтической и медицинской промышленности Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 28 мая 2004 года* N 64 *.*

      18. Сопроводительный документ заверяется подписью руководителя субъекта в сфере обращения лекарственных средств или уполномоченного им лица, главного бухгалтера, а также подписью лица, отпустившего лекарственные средства. Исправления в сопроводительном документе не допускаются. *<\*>*

*Сноска. Пункт 18 в новой редакции - приказом и.о.Председателя Комитета фармации, фармацевтической и медицинской промышленности Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 28 мая 2004 года* N 64 *.*

      19. При реализации лекарственного средства в сопроводительном документе указывается номер сертификата соответствия и срок его действия на каждое наименование и серию лекарственного средства. *<\*>*

*Сноска. Пункт 19 в новой редакции - приказом и.о.Председателя Комитета фармации, фармацевтической и медицинской промышленности Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 28 мая 2004 года* N 64 *.*

      20. *(Пункт исключен - приказом и.о.Председателя Комитета фармации, фармацевтической и медицинской промышленности Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 28 мая 2004 года* N 64 *).*

      21. Сертификат соответствия (или его копия установленного образца), выданный органом по сертификации Республики Казахстан, должен храниться до истечения срока годности лекарственного средства на аптечном складе, осуществляющим реализацию лекарственных средств, и быть доступным для потребителей и органам контроля за безопасностью и качеством лекарственных средств.

      22. Запрещается реализация лекарственных средств:

      1) не прошедших государственную регистрацию и сертификацию в Республике Казахстан за исключением случаев, установленных законодательством Республики Казахстан;

      2) без оформления документов;

      3) не оприходованных;

      4) с истекшим сроком годности и других, не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан.

      23. *(Пункт исключен - приказом и.о.Председателя Комитета фармации, фармацевтической и медицинской промышленности Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 28 мая 2004 года* N 64 *).*

      24. Контроль при отпуске лекарственных средств включает в себя:

      1) проверку количества, качества (целостности упаковки), комплектности оборудования;

      2) соответствие серии отпускаемого лекарственного средства с серией, указанной в сопроводительных документах;

      3) наличие сертификата соответствия, выданного в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

      25. Аптечный склад ведет посерийный учет лекарственных средств в письменной или электронной версии, при котором фиксируется наименование лекарственного средства, наименование и адрес поставщика и получателя, количество полученного и отпущенного лекарственного средства.

      26. Субстанции лекарственных средств отпускаются аптекам и организациям-производителям, имеющим государственную лицензию на изготовление и производство лекарственных средств, соответственно.

      27. В случае сомнения в качестве лекарственного средства, его образцы направляются в аккредитованную испытательную лабораторию (центр) или орган по сертификации для анализа. Эти лекарственные средства хранятся на аптечном складе изолированно от других лекарственных средств до получения результатов анализа.

      28. Лекарственные средства с истекшим сроком годности, забракованные в результате анализа (согласно пункту 27 настоящих Правил) и другие, не соответствующие законодательству Республики Казахстан, должны храниться на складе изолированно до их уничтожения в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

      29. В случае обнаружения недоброкачественного лекарственного средства на аптечном складе необходимо в течение трех дней оповестить аптечные и медицинские организации, которым оно было реализовано. Эти лекарственные средства подлежат уничтожению.

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