

**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