

**Об утверждении типовых положений объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники**

*Утративший силу*

Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 июня 2015 года № 535. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 31 июля 2015 года № 11801. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 22 мая 2019 года № ҚР ДСМ-84.

**Сноска. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 22.05.2019 № ҚР ДСМ-84 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).**

В соответствии с подпунктом 23) пункта 1 статьи 1 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить:

1) Типовое положение об аптеке согласно приложению 1 к настоящему приказу;

2) Типовое положение об аптечном пункте в организациях здравоохранения оказывающих первичную медико-санитарную и (или) консультативно-диагностическую помощь;

3) Типовое положение о передвижном аптечном пункте для отдаленных сельских местностей, организованном от аптеки, согласно приложению 3 к настоящему приказу;

4) Типовое положение об аптечном складе согласно приложению 4 к настоящему приказу;

5) Типовое положение о складе временного хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники согласно приложению 5 к настоящему приказу;

6) Типовое положение о магазине оптики согласно приложению 6 к настоящему приказу;

7) Типовое положение о магазине медицинской техники и изделий медицинского назначения согласно приложению 7 к настоящему приказу;

8) Типовое положение о складе медицинской техники и изделий медицинского назначения согласно приложению 8 к настоящему приказу;

9) Типовое положение об организации по производству лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники согласно приложению 9 к настоящему приказу.

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан в установленном законодательством порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан направление на официальное опубликование в периодических печатных изданиях и информационно-правовой системе "Әділет";

3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан;

4) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2), и 3) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Цой А.В.

4. Настоящий приказ вводится в действие после дня его первого официального опубликования.

Министр здравоохранения  
и социального развития  
Республики Казахстан

Т. Дуйсенова

Приложение 1  
к приказу Министра  
здравоохранения  
и социального развития  
Республики Казахстан  
от 29 июня 2015 года № 535

## **Типовое положение об аптеке**

### **1. Общие положения**

1. Настоящее положение разработано в соответствии с подпунктом 23) пункта 1 статьи 1 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О

здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяет статус аптеки.

2. Аптека является объектом в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, осуществляющим розничную реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, изготовление лекарственных средств.

3. Розничная реализация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, изготовление лекарственных средств в аптеках осуществляется при наличии лицензии на фармацевтическую деятельность и приложения к лицензии на розничную реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, изготовление лекарственных средств, выданных в соответствии с Законом Республики Казахстан от 16 мая 2014 года "О разрешениях и уведомлениях" (далее - Закон о разрешениях).

4. Аптека приобретает и реализует лекарственные средства и изделия медицинского назначения, медицинскую технику, прошедшие государственную регистрацию в Республике Казахстан, оценку безопасности и качества, в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 735 "Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 5935 от 26 ноября 2009 года), приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 ноября 2014 года № 269 "Об утверждении Правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 10003 от 25 ноября 2014 года), метрологическую аттестацию средств измерений в соответствии с Законом Республики Казахстан от 7 июня 2000 года "Об обеспечении единства измерений" (далее – Закон об измерениях).

5. В соответствии с подпунктом 1 пункта 12 статьи 71 Кодекса лекарственные препараты, изготовленные в аптеках, не подлежат государственной регистрации.

## **2. Задачи и функции**

6. Основной задачей аптеки является обеспечение населения и организаций здравоохранения безопасными, эффективными и качественными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и медицинской техникой.

7. Аптека осуществляет следующие функции:

1) приобретение (кроме ввоза) лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники у поставщиков, имеющих приложение к лицензии на оптовую реализацию лекарственных средств или талона о приеме уведомления с отметкой государственного органа или центра обслуживания населения или талона в форме электронного документа на оптовую реализацию изделий медицинского назначения и медицинской техники, выданных в соответствии с Законом о разрешениях;

2) розничную реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения по рецептам и без рецепта врача, а также товаров, не относящихся к лекарственным средствам, изделиям медицинского назначения и медицинской технике в соответствии с перечнем, утвержденным уполномоченным органом в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган);

3) изготовление лекарственных препаратов по требованиям медицинских организаций и рецептам врачей, осуществление внутриаптечного контроля их качества;

4) осуществление приема продукции путем визуального осмотра упаковок и определение соответствия маркировки и упаковки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям законодательства Республики Казахстан, установленным статьей 75 Кодекса, наличия сопроводительных документов, действия срока годности, условий транспортировки;

5) осуществление хранения, уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

6) извещение уполномоченного органа в случаях обнаружения фальсифицированной фармацевтической продукции, а также способствование предотвращению их распространения;

7) извещение государственной экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники о случаях побочного действия, серьезного побочного действия и отсутствия эффективности лекарственных средств выявленных при поступлении жалоб от потребителя;

8) предоставление медицинским работникам организаций здравоохранения информации об имеющихся в аптеке и временно отсутствующих лекарственных средствах, поступлении новых лекарственных препаратов и способах их применения при работе аптеки по обеспечению населения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;

9) предоставление консультативной и информационной помощи населению и организациям здравоохранения по применению (использованию) и хранению

лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

### **3. Порядок организации деятельности**

8. Состав и площади аптеки соответствуют санитарно-эпидемиологическим требованиям к объектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом Министра национальной экономики Республики Казахстан от 19 марта 2015 года № 232 "Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 11037 от 13 мая 2015 года).

9. Оснащение аптеки соответствует объему и характеру осуществляемой деятельности и обеспечивает сохранность качества, безопасности и эффективности лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента.

### **4. Оснащение**

10. В аптеке в соответствии с выполняемыми функциями имеются:

1) стеллажи, поддоны, холодильное оборудование, шкаф-витрины, шкафы для хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники;

2) устройство для измерения параметров воздуха (термометр, гигрометр или психрометр) в помещениях хранения, прошедшие калибровку и поверку в соответствии с требованиями Закона об измерениях;

3) шкафы для раздельного хранения санитарной, верхней одежды и обуви;

4) дезинфицирующие средства и хозяйственный инвентарь для обеспечения санитарного режима;

5) системы электроснабжения, отопления, водоснабжения, кондиционирования, вентиляции и канализации;

6) системы и средства пожаротушения.

### **5. Персонал**

11. Руководство аптекой осуществляет специалист с высшим фармацевтическим образованием и стажем работы по специальности не менее трех лет.

12. Персонал аптеки соответствует квалификационным требованиям, утвержденным приказом Министра здравоохранения и социального развития

Республики Казахстан от 23 января 2015 года № 27 "Об утверждении квалификационных требований, предъявляемых к медицинской и фармацевтической деятельности к лицам, осуществляющим фармацевтическую деятельность" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 10600 от 1 апреля 2015 года).

13. В процессе своей деятельности персонал аптеки соблюдает нормы этики, руководствуется действующими нормативными правовыми актами Республики Казахстан в области здравоохранения, правилами внутреннего трудового распорядка, требованиями санитарно-эпидемиологических правил и норм, охраны труда, техники безопасности, должностными инструкциями.

Приложение 2  
к приказу Министра  
здравоохранения  
и социального развития  
Республики Казахстан  
от 29 июня 2015 года № 535

**Типовое положение  
об аптечном пункте в организациях здравоохранения,  
оказывающих первичную медико-санитарную и (или)  
консультативно-диагностическую помощь**

**1. Общие положения**

1. Настоящее положение разработано в соответствии с подпунктом 23) пункта 1 статьи 1 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяет статус аптечного пункта в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную и (или) консультативно-диагностическую помощь, (далее - аптечный пункт).

2. Аптечный пункт является объектом в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, относящимся к системе здравоохранения, осуществляющим розничную реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения.

3. Розничная реализация через аптечные пункты осуществляется при наличии лицензии на фармацевтическую деятельность и приложения к лицензии на розничную реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, или талона о приеме уведомления с отметкой государственного органа или центра обслуживания населения или талона в форме электронного документа на розничную реализацию изделий

медицинского назначения и медицинской техники, выданных в соответствии с Законом Республики Казахстан от 16 мая 2014 года "О разрешениях и уведомлениях" (далее – Закон о разрешениях).

4. Аптечный пункт приобретает и реализует лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинскую технику, прошедшие государственную регистрацию в Республике Казахстан, оценку безопасности и качества в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 735 "Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 5935 от 26 ноября 2009 года), приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 ноября 2014 года № 269 "Об утверждении Правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 10003 от 25 ноября 2014 года), метрологическую аттестацию средств измерений в соответствии с Законом Республики Казахстан от 7 июня 2000 года "Об обеспечении единства измерений" (далее – Закон об измерениях).

## **2. Задачи и функции**

5. Основной задачей аптечного пункта является обеспечение населения безопасными, эффективными и качественными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и медицинской техникой.

6. Аптечный пункт осуществляет следующие функции:

1) приобретение (кроме ввоза) лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, зарегистрированных в Республике Казахстан у поставщиков, имеющих приложение к лицензии на оптовую реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения, или талона о приеме уведомления, с отметкой государственного органа или центра обслуживания населения или талона в форме электронного документа на оптовую реализацию изделий медицинского назначения и медицинской техники, выданных в соответствии с Законом о разрешениях;

2) розничную реализацию лекарственных средств по рецептам и без рецепта врачей, по требованиям медицинских организаций, реализацию изделий медицинского назначения и медицинской техники;

3) осуществление хранения, уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

4) осуществление приема продукции путем визуального осмотра упаковок и определение соответствия маркировки и упаковки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям законодательства Республики Казахстан, установленным статьей 75 Кодекса, наличия сопроводительных документов, действия срока годности, условий транспортировки;

5) извещение уполномоченного органа в области здравоохранения (далее - уполномоченный орган) о случаях обнаружения фальсифицированной фармацевтической продукции, а также способствование предотвращению их распространения;

6) извещение государственной экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники о случаях побочного действия, серьезного побочного действия и отсутствия эффективности лекарственных средств выявленных при поступлении жалоб от потребителя;

7) предоставление медицинским работникам организаций здравоохранения информации об имеющихся в аптечном пункте и временно отсутствующих лекарственных средствах, поступлении новых лекарственных препаратов и способах их применения при работе аптечного пункта по обеспечению населения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;

8) предоставление консультативной и информационной помощи населению и организациям здравоохранения по применению и хранению лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

### **3. Порядок организации деятельности**

7. Помещение аптечного пункта, его состав и размеры соответствуют санитарно-эпидемиологическим требованиям к объектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом Министра национальной экономики Республики Казахстан от 19 марта 2015 года № 232 "Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 11037 от 13 мая 2015 года).

8. Оборудование аптечного пункта соответствует объему и характеру осуществляемой деятельности и обеспечивает сохранность качества, безопасности и эффективности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.



9. Время работы аптечного пункта устанавливается по согласованию с организацией здравоохранения, при которой организован аптечный пункт.

#### **4. Оснащение**

10. В аптечном пункте в соответствии с выполняемыми функциями имеется:

1) стеллажи, поддоны, холодильное оборудование, шкаф-витрины, шкафы для хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники;

2) устройство для измерения параметров воздуха (термометр, гигрометр или психрометр) в помещениях хранения, прошедшие калибровку и поверку в соответствии с требованиями Закона об измерениях;

4) шкафы для раздельного хранения санитарной, верхней одежды и обуви;

5) дезинфицирующие средства и хозяйственный инвентарь для обеспечения санитарного режима;

6) системы электроснабжения, отопления, водоснабжения, кондиционирования, вентиляции и канализации;

7) системы и средства пожаротушения.

#### **5. Персонал**

11. Руководство аптечным пунктом и реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения осуществляют специалисты с высшим и средним профессиональным фармацевтическим образованием.

В случае отсутствия специалистов с фармацевтическим образованием, сохранность качества, безопасность и эффективность лекарственных средств и изделий медицинского назначения обеспечивают аттестованные в порядке, определенном уполномоченным органом, специалисты с профессиональным медицинским образованием.

12. Персонал аптечного пункта соответствует квалификационным требованиям, утвержденным приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 23 января 2015 года № 27 "Об утверждении квалификационных требований, предъявляемых к медицинской и фармацевтической деятельности" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 10600 от 1 апреля 2015 года).

13. В процессе своей деятельности персонал аптечного пункта соблюдает нормы этики, руководствуется действующими нормативными правовыми актами Республики Казахстан в области здравоохранения, правилами внутреннего трудового распорядка, требованиями санитарно-эпидемиологических правил и норм, охраны труда, техники безопасности, должностными инструкциями.

**Типовое положение  
о передвижном аптечном пункте для отдаленных сельских  
местностей, организованный от аптеки**

**1. Общие положения**

1. Настоящее положение разработано в соответствии с подпунктом 23) пункта 1 статьи 1 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяет статус передвижного аптечного пункта для отдаленных сельских местностей, организованного от аптеки (далее - передвижной аптечный пункт).

2. Передвижной аптечный пункт является объектом в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, представляющий собой автомобильное транспортное средство с соответствующим оборудованием, и осуществляющим розничную реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники сельскому населению в отдаленных от районного центра населенных пунктах, где отсутствуют аптеки.

3. Розничная реализация через аптечные пункты осуществляется при наличии лицензии на фармацевтическую деятельность и приложения к лицензии на розничную реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, или талона о приеме уведомления с отметкой государственного органа или центра обслуживания населения или талона в форме электронного документа на розничную реализацию изделий медицинского назначения и медицинской техники, выданных в соответствии с Законом Республики Казахстан от 16 мая 2014 года "О разрешениях и уведомлениях" (далее – Закон о разрешениях).

4. Передвижной аптечный пункт приобретает и реализует лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинскую технику, прошедшие государственную регистрацию в Республике Казахстан, оценку безопасности и качества в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 735 "Об утверждении Правил " Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 5935 от 26

ноября 2009 года), приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 ноября 2014 года № 269 "Об утверждении Правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 10003 от 25 ноября 2014 года), метрологическую аттестацию средств измерений в соответствии с Законом Республики Казахстан от 07 июня 2000 года "Об обеспечении единства измерений" (далее – Закон об измерениях).

## **2. Задачи и функции**

5. Основной задачей передвижного аптечного пункта является обеспечение сельского населения безопасными, эффективными и качественными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и медицинской техникой.

6. Передвижной аптечный пункт осуществляет следующие функции:

1) розничную реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения по рецептам и без рецепта врачей, по требованиям медицинских организаций;

2) осуществление хранения, уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

3) осуществление приема продукции путем визуального осмотра упаковок и определение соответствия маркировки и упаковки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям законодательства Республики Казахстан, установленным статьей 75 Кодекса, наличия сопроводительных документов, действия срока годности, условий транспортировки;

4) извещение уполномоченного органа в области здравоохранения (далее - уполномоченный орган) в случаях обнаружения фальсифицированной фармацевтической продукции, а также способствование предотвращению их распространения;

5) извещение государственной экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники о случаях побочного действия, серьезного побочного действия и отсутствия эффективности лекарственных средств выявленных при поступлении жалоб от потребителя;

6) предоставление информации об имеющихся и временно отсутствующих лекарственных средствах, поступлении новых лекарственных препаратов и способах их применения при работе аптеки по обеспечению населения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;

7) предоставление консультативной и информационной помощи населению по применению и хранению лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

### **3. Порядок организации деятельности**

7. Передвижной аптечный пункт соответствует санитарно-эпидемиологическим требованиям, предъявляемым к объектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденным приказом Министра национальной экономики Республики Казахстан от 19 марта 2015 года № 232 "Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 11037 от 13 мая 2015 года).

### **4. Оснащение**

8. В передвижном аптечном пункте в соответствии с выполняемыми функциями имеются:

- 1) шкафы и холодильное оборудование для хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения;
- 2) умывальник для мытья рук с бак-сборником, дезинфицирующие средства и хозяйственный инвентарь для обеспечения санитарного режима;
- 3) средства пожаротушения.

### **5. Персонал**

9. Руководство передвижным аптечным пунктом и реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения осуществляют специалисты с фармацевтическим образованием.

При отсутствии специалистов с фармацевтическим образованием для работы в передвижном аптечном пункте и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения допускаются аттестованные в порядке, определенном уполномоченным органом, специалисты с медицинским образованием.

10. Персонал передвижного аптечного пункта соответствует квалификационным требованиям, предъявляемым к лицам, осуществляющим фармацевтическую деятельность.

11. В процессе своей деятельности персонал передвижного аптечного пункта соблюдает нормы этики, руководствуется действующими нормативными правовыми актами Республики Казахстан в области здравоохранения, правилами

внутреннего трудового распорядка, требованиями санитарно-эпидемиологических правил и норм, охраны труда, техники безопасности, должностными инструкциями.

Приложение 4  
к приказу Министра  
здравоохранения  
и социального развития  
Республики Казахстан  
от 29 июня 2015 года № 535

## **Типовое положение об аптечном складе**

### **1. Общие положения**

1. Настоящее Типовое положение об аптечном складе разработано в соответствии с подпунктом 23) пункта 1 статьи 1 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяет статус аптечного склада.

2. Аптечный склад является объектом в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, относящимся к системе здравоохранения. Деятельностью аптечного склада является лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

3. Оптовая реализация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники через аптечный склад осуществляется при наличии лицензии на фармацевтическую деятельность и приложения к лицензии на оптовую реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, выданной в соответствии с Законом Республики Казахстан от 16 мая 2014 года "О разрешениях и уведомлениях" (далее – Закон о разрешениях).

4. Аптечный склад приобретает и реализует лекарственные средства, а также изделия медицинского назначения и медицинскую технику, прошедшие государственную регистрацию в Республике Казахстан, оценку безопасности и качества в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 735 "Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 5935 от 26 ноября 2009 года), приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 ноября 2014 года № 269 "Об утверждении Правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского

назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 10003 от 25 ноября 2014 года), метрологическую аттестацию средств измерений в соответствии с Законом Республики Казахстан от 07 июня 2000 года "Об обеспечении единства измерений" (далее – Закон об измерениях).

5. Аптечный склад осуществляет оптовую реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения, имеющих заключение о безопасности и качестве, выданное экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

## **2. Задачи и функции**

6. Основной задачей аптечного склада является обеспечение субъектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и организаций здравоохранения безопасными, эффективными и качественными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и медицинской техникой.

7. Аптечный склад осуществляет следующие функции:

1) приобретение, в том числе ввоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники у производителей или поставщиков, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность и приложение к лицензии на производство или оптовую реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

2) оптовая реализация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, а также товаров, не относящихся к лекарственным средствам, изделиям медицинского назначения и медицинской технике в соответствии с перечнем, утвержденным уполномоченным органом в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган), субъектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность и приложения к лицензии на оптовую и (или) розничную реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, организациям здравоохранения, имеющим лицензию на медицинскую деятельность;

3) осуществление хранения, уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

4) ведение учета и отчетности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

5) осуществление приема продукции путем визуального осмотра упаковок и определение соответствия маркировки и упаковки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям законодательства Республики Казахстан, установленным статьей 75 Кодекса, наличия сопроводительных документов, действия срока годности, условий транспортировки;

6) извещение уполномоченного органа в случаях обнаружения фальсифицированной фармацевтической продукции, а также способствование предотвращению их распространения;

7) извещение государственной экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники о случаях побочного действия, серьезного побочного действия и отсутствия эффективности лекарственных средств выявленных при поступлении жалоб от потребителя;

8) предоставление консультативной и информационной помощи субъектам фармацевтической деятельности и организациям здравоохранения по применению и хранению лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

### **3. Порядок организации деятельности**

8. Состав и размеры аптечного склада соответствуют санитарно-эпидемиологическим требованиям, утвержденных приказом Министра национальной экономики Республики Казахстан от 19 марта 2015 года № 232 "Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 11037 от 13 мая 2015 года).

9. Оснащение аптечного склада соответствует объему и характеру осуществляемой деятельности и обеспечивает сохранность качества, безопасности и эффективности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

### **4. Оснащение**

10. В аптечном складе в соответствии с выполняемыми функциями имеются:

1) стеллажи, паллеты, поддоны, холодильное оборудование, шкафы для хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

2) шкафы для раздельного хранения санитарной, верхней одежды и обуви;

- 3) необходимая погрузочно-разгрузочная техника;
- 4) устройство для измерения параметров воздуха (термометр, гигрометр или психрометр) в помещениях хранения, прошедшие калибровку и поверку в соответствии с требованиями Закона об измерениях;
- 5) дезинфицирующие средства и хозяйственный инвентарь для обеспечения санитарного режима;
- 6) системы электроснабжения, отопления, водоснабжения, кондиционирования, вентиляции и канализации;
- 7) системы и средства пожаротушения.

## **5. Персонал**

11. Руководство аптечным складом осуществляет специалист с высшим фармацевтическим образованием и со стажем работы не менее трех лет по специальности.

Руководство отделами аптечного склада, приемку, хранение, отпуск осуществляют специалисты с высшим или средним фармацевтическим образованием.

12. Персонал аптечного склада соответствует квалификационным требованиям, утвержденным приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 23 января 2015 года № 27 "Об утверждении квалификационных требований, предъявляемых к медицинской и фармацевтической деятельности" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 10600 от 1 апреля 2015 года).

13. На аптечном складе назначается ответственное лицо за обеспечение качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

14. В процессе своей деятельности персонал аптечного склада соблюдает нормы этики, руководствуется действующими нормативными правовыми актами Республики Казахстан в области здравоохранения, правилами внутреннего трудового распорядка, требованиями санитарно-эпидемиологических правил и норм, охраны труда, техники безопасности, должностными инструкциями.

Приложение 5  
к приказу Министра  
здравоохранения  
и социального развития  
Республики Казахстан  
от 29 июня 2015 года № 535

**Типовое положение  
о складе временного хранения лекарственных средств,**



## **изделий медицинского назначения и медицинской техники**

### **1. Общие положения**

1. Настоящее Типовое положение о складе временного хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники разработано в соответствии с подпунктом 23) пункта 1 статьи 1 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяет статус склада временного хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - склад временного хранения).

2. Склад временного хранения является объектом в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и предназначен для временного хранения продукции на время таможенного контроля.

3. Склад временного хранения осуществляет деятельность в соответствии с настоящим Положением при наличии разрешения, выданного в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения.

### **2. Задачи и функции**

4. Основной задачей склада временного хранения является осуществление процедуры временного хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

5. Склад временного хранения осуществляет следующие функции:

1) хранение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники согласно действующему законодательству Республики Казахстан в области здравоохранения;

2) обеспечение сохранности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

3) извещение уполномоченного органа в области здравоохранения в случаях обнаружения фальсифицированной фармацевтической продукции, а также способствование предотвращению их распространения.

### **3. Порядок организации деятельности**

6. Состав и площади склада временного хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники соответствуют санитарно-эпидемиологическим требованиям, утвержденным приказом Министра национальной экономики Республики Казахстан от 19 марта 2015 года № 232 "Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий

медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 11037 от 13 мая 2015 года).

7. Оснащение склада временного хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской деятельности соответствует объему и характеру осуществляемой деятельности и обеспечивает сохранность качества, безопасности и эффективности лекарственных товаров.

#### **4. Оснащение**

8. В складе временного хранения в соответствии с выполняемыми функциями имеются:

1) стеллажи, паллеты, холодильное оборудование, поддоны, шкафы для хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

2) необходимая погрузочно-разгрузочная техника;

3) дезинфицирующие средства и хозяйственный инвентарь для обеспечения санитарного режима;

4) системы электроснабжения, отопления, водоснабжения, вентиляции и канализации, кондиционирования;

5) системы и средства пожаротушения;

6) устройство для измерения параметров воздуха (термометр, гигрометр или психрометр) в помещениях хранения, прошедшие калибровку и поверку в соответствии с требованиями Закона Республики Казахстан от 7 июня 2000 года "Об обеспечении единства измерений".

Приложение 6  
к приказу Министра  
здравоохранения  
и социального развития  
Республики Казахстан  
от 29 июня 2015 года № 535

### **Типовое положение о магазине оптики**

#### **1. Общие положения**

1. Настоящее положение разработано в соответствии с подпунктом 23) пункта 1 статьи 1 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяет статус магазина оптики.

2. Магазин оптики является объектом в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники,

осуществляющим изготовление и (или) розничную реализацию изделий медицинской оптики.

3. Изготовление и (или) розничная реализация изделий медицинской оптики магазина оптики осуществляется при наличии лицензии на фармацевтическую деятельность и приложения лицензии на изготовление изделий медицинского назначения, и (или) талона о приеме уведомления с отметкой государственного органа или центра обслуживания населения или талона в форме электронного документа на розничную реализацию изделий медицинского назначения и медицинской техники, выданных в соответствии с Законом Республики Казахстан от 16 мая 2014 года "О разрешениях и уведомлениях" (далее – Закон о разрешениях).

4. Магазин оптики приобретает и реализует изделия медицинской оптики, прошедшие государственную регистрацию в Республике Казахстан, оценку безопасности и качества в порядке, определенным уполномоченным органом в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган), метрологическую аттестацию средств измерений в соответствии с Законом Республики Казахстан от 7 июня 2000 года "Об обеспечении единства измерений" (далее – Закон об измерениях).

## **2. Задачи и функции**

5. Основной задачей магазина оптики является обеспечение населения безопасными, эффективными и качественными изделиями медицинской оптики.

6. Магазин оптики осуществляет следующие функции:

1) изготовление и (или) реализацию, хранение, уничтожение изделий медицинской оптики;

2) приобретение (кроме ввоза) изделий медицинской оптики от поставщиков, имеющих талон о приеме уведомления с отметкой государственного органа или центра обслуживания населения или талона в форме электронного документа на оптовую реализацию изделий медицинского назначения и медицинской техники, выданных в соответствии с Законом;

3) осуществление приема продукции путем визуального осмотра упаковок, определения соответствия маркировки и упаковки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям законодательства Республики Казахстан, установленным статьей 75 Кодекса, наличия сопроводительных документов, действия срока годности, условий транспортировки;

4) извещение уполномоченного органа о случаях обнаружения фальсифицированной фармацевтической продукции, а также способствование предотвращению их распространения;

5) предоставление консультативной и информационной помощи населению по применению и хранению изделий медицинской оптики.

### **3. Порядок организации**

7. Состав и площади магазина оптики соответствуют санитарно-эпидемиологическим требованиям соответствующим санитарно-эпидемиологическим требованиям, утвержденных приказом Министра национальной экономики Республики Казахстан от 19 марта 2015 года № 232 "Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 11037 от 13 мая 2015 года).

8. Оснащение магазина оптики соответствует объему и характеру осуществляемой фармацевтической деятельности и обеспечивает сохранность качества, безопасности и эффективности изделий медицинской оптики.

### **4. Оснащение**

9. В магазинах оптики в соответствии с выполняемыми функциями имеются:

- 1) стеллажи, шкафы для хранения изделий медицинской оптики;
- 2) при изготовлении очков: оборудование для обработки или изготовления линз контактных, очков;
- 3) шкафы для раздельного хранения санитарной, верхней одежды и обуви;
- 4) дезинфицирующие средства и хозяйственный инвентарь для обеспечения санитарного режима;
- 5) системы электроснабжения, отопления, водоснабжения, кондиционирования, вентиляции и канализации;
- 6) системы и средства пожаротушения;
- 7) устройство для измерения параметров воздуха (термометр, гигрометр или психрометр) в помещениях хранения, прошедшие калибровку и поверку в соответствии с требованиями Закона об измерениях.

### **5. Персонал**

10. Руководство магазином оптики осуществляет специалист с фармацевтическим или медицинским образованием.

Изготовление изделий медицинской оптики осуществляет специалист с фармацевтическим, медицинским или техническим образованием.

11. Персонал магазина оптики соответствует квалификационным требованиям, предъявляемым к лицам, осуществляющим фармацевтическую деятельность.

12. Работники, обеспечивающие сохранность качества и реализацию линз контактных и для коррекции зрения, имеют фармацевтическое или медицинское образование.

13. В процессе своей деятельности персонал магазина оптики соблюдает нормы этики, руководствуется действующими нормативными правовыми актами Республики Казахстан в области здравоохранения, правилами внутреннего трудового распорядка, требованиями санитарно-эпидемиологических правил и норм, охраны труда, техники безопасности, должностными инструкциями.

Приложение 7  
к приказу Министра  
здравоохранения  
и социального развития  
Республики Казахстан  
от 29 июня 2015 года № 535

**Типовое положение  
о магазине медицинской техники и изделий  
медицинского назначения**

**1. Общие положения**

1. Настоящее Типовое положение о магазине медицинской техники и изделий медицинского назначения разработано в соответствии с подпунктом 23) пункта 1 статьи 1 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяет статус магазина медицинской техники и изделий медицинского назначения (далее - магазин).

2. Магазин является объектом в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники. Деятельностью магазина является розничная реализация изделий медицинского назначения и медицинской техники.

3. Розничная реализация изделий медицинского назначения и медицинской техники через магазин осуществляется при наличии талона о приеме уведомления с отметкой государственного органа или центра обслуживания населения или талона в форме электронного документа на розничную реализацию изделий медицинского назначения и медицинской техники, выданных в соответствии с Законом Республики Казахстан от 16 мая 2014 года "О разрешениях и уведомлениях" (далее – Закон о разрешениях).

4. Магазин приобретает и реализует медицинскую технику и изделия медицинского назначения, прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан, в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 735 "Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 5935 от 26 ноября 2009 года), метрологическую аттестацию средств измерений в соответствии с Законом Республики Казахстан от 07 июня 2000 года "Об обеспечении единства измерений" (далее – Закон об измерениях).

6. Изделия медицинского назначения, изготовленные в магазине, не подлежат государственной регистрации.

7. Магазин осуществляет реализацию изделий медицинского назначения, прошедших оценку безопасности и качества в соответствии с порядком, определенным приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 ноября 2014 года № 269 "Об утверждении Правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 10003 от 25 ноября 2014 года).

## **2. Задачи и функции**

8. Основной задачей магазина является обеспечение населения безопасными, эффективными и качественными медицинской техникой и изделиями медицинского назначения.

9. Магазин осуществляет следующие функции:

1) изготовление и (или) розничную реализацию изделий медицинского назначения;

2) хранение медицинской техники и изделий медицинского назначения в условиях, обеспечивающих сохранение качества, безопасности и эффективности товара, уничтожение;

3) осуществление приема продукции путем визуального осмотра упаковок и определение соответствия маркировки и упаковки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям законодательства Республики Казахстан, установленным статьей 75 Кодекса, наличия сопроводительных документов, действия срока годности, условий транспортировки;

4) извещение уполномоченного органа в области здравоохранения о случаях обнаружения фальсифицированной фармацевтической продукции, а также способствование предотвращению их распространения;

5) предоставление консультативной и информационной помощи населению по применению и хранению медицинской техники и изделий медицинского назначения.

### **3. Порядок организации деятельности**

10. Помещение магазина, его состав и размеры соответствуют санитарно-эпидемиологическим требованиям к объектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

11. Оснащение магазина соответствует объему и характеру осуществляемой фармацевтической деятельности и обеспечивает сохранность качества, безопасности и эффективности медицинской техники и изделий медицинского назначения.

### **4. Оснащение**

12. В магазине в соответствии с выполняемыми функциями имеются:

1) стеллажи, шкафы, холодильное оборудование и поддоны для хранения медицинской техники и изделий медицинского назначения;

2) шкафы для раздельного хранения санитарной, верхней одежды и обуви;

3) необходимая погрузочно-разгрузочная техника;

4) дезинфицирующие средства и хозяйственный инвентарь для обеспечения санитарного режима;

5) системы электроснабжения, отопления, водоснабжения, кондиционирования, вентиляции и канализации;

6) системы и средства пожаротушения;

7) устройство для измерения параметров воздуха (термометр, гигрометр или психрометр) в помещениях хранения, прошедшие калибровку и поверку в соответствии с требованиями Закона об измерениях.

13. Магазин оборудуется необходимым числом рабочих мест для специалистов в зависимости от объема и характера выполняемых работ, услуг.

### **5. Персонал**

14. Руководство магазином осуществляет специалист с фармацевтическим или медицинским образованием.

Работники, обеспечивающие сохранность качества и реализацию медицинской техники, имеют фармацевтическое, медицинское или специальное техническое образование.

15. Персонал магазина соответствует квалификационным требованиям, установленным приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 23 января 2015 года № 27 "Об утверждении квалификационных требований, предъявляемых к медицинской и фармацевтической деятельности" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 10600 от 1 апреля 2015 года).

16. В процессе своей деятельности персонал магазина соблюдает нормы этики, руководствуется действующими нормативными правовыми актами Республики Казахстан в области здравоохранения, правилами внутреннего трудового распорядка, требованиями санитарно-эпидемиологических правил и норм, охраны труда, техники безопасности, должностными инструкциями.

Приложение 8  
к приказу Министра  
здравоохранения  
и социального развития  
Республики Казахстан  
от 29 июня 2015 года № 535

## **Типовое положение**

### **о складе медицинской техники и изделий медицинского назначения**

#### **1. Общие положения**

1. Настоящее положение разработано в соответствии с подпунктом 23) пункта 1 статьи 1 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяет статус склада медицинской техники и изделий медицинского назначения (далее - склад).

2. Склад является объектом в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, осуществляющим оптовую реализацию медицинской техники и изделий медицинского назначения субъектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и организациям здравоохранения.

3. Оптовая реализация медицинской техники и изделий медицинского назначения склада осуществляется при наличии лицензии на фармацевтическую деятельность и приложении к лицензии на оптовую реализацию изделий медицинского назначения и медицинской техники, выданной в соответствии с Законом Республики Казахстан от 16 мая 2014 года "О разрешениях и уведомлениях" (далее - Закон о разрешениях).



4. Склад приобретает и реализует изделия медицинского назначения и медицинскую технику, прошедшие государственную регистрацию в Республике Казахстан, в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 735 "Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 5935 от 26 ноября 2009 года), метрологическую аттестацию средств измерений в соответствии с Законом Республики Казахстан от 07 июня 2000 года "Об обеспечении единства измерений" (далее – Закон об измерениях).

5. Склад осуществляет оптовую реализацию изделий медицинского назначения, прошедших оценку безопасности и качества в соответствии с приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 ноября 2014 года № 269 "Об утверждении Правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 10003 от 25 ноября 2014 года).

## **2. Задачи и функции**

6. Основной задачей склада является обеспечение субъектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, организаций здравоохранения безопасной, эффективной и качественной медицинской техники и изделий медицинского назначения.

6. Склад осуществляет следующие функции:

1) приобретение (кроме ввоза) медицинской техники и изделий медицинского назначения у поставщиков, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность и приложение к лицензии на производство и (или) на оптовую реализацию медицинской техники и изделий медицинского назначения;

2) хранение медицинской техники и изделий медицинского назначения в условиях, обеспечивающих сохранение качества, безопасности и эффективности товара;

3) оптовая реализация медицинской техники и изделий медицинского назначения субъектам фармацевтической деятельности, имеющим лицензии на фармацевтическую деятельность и приложение к лицензии на оптовую и (или) розничную реализацию медицинской техники и изделий медицинского

назначения, организациям здравоохранения, имеющим лицензию на медицинскую деятельность, контроль их качества, хранение и уничтожение продукции;

4) уничтожение непригодных к реализации и медицинскому применению изделий медицинского назначения и медицинской техники;

5) осуществление приема продукции путем визуального осмотра упаковок и определение соответствия маркировки и упаковки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям законодательства Республики Казахстан, установленным статьей 75 Кодекса, наличия сопроводительных документов, действия срока годности, условий транспортировки;

6) извещение уполномоченного органа в области здравоохранения о случаях обнаружения фальсифицированной фармацевтической продукции, а также способствование предотвращению их распространения;

7) предоставление консультативной и информационной помощи субъектам фармацевтической деятельности и организациям здравоохранения по применению и хранению лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

### **3. Порядок организации деятельности**

7. Состав и площади склада медицинской техники и изделий медицинского назначения соответствуют санитарно-эпидемиологическим требованиям к объектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

8. Оснащение склада медицинской техники и изделий медицинского назначения соответствуют объему и характеру осуществляемой фармацевтической деятельности и обеспечивают сохранность качества, безопасности и эффективности изделий медицинского назначения и медицинской техники.

### **4. Оснащение**

9. В складе в соответствии с выполняемыми функциями имеются:

1) стеллажи, шкафы, паллеты, поддоны, холодильное оборудование (при необходимости) для хранения медицинской техники и изделий медицинского назначения;

2) необходимая погрузочно-разгрузочная техника;

3) шкафы для раздельного хранения санитарной, верхней одежды и обуви;

4) дезинфицирующие средства и хозяйственный инвентарь обеспечения санитарного режима;

5) системы электроснабжения, отопления, водоснабжения, вентиляции и канализации, кондиционирования;

6) системы и средства пожаротушения;

7) устройство для измерения параметров воздуха (термометр, гигрометр или психрометр) в помещениях хранения, прошедшие калибровку и поверку в соответствии с требованиями Закона об измерениях.

## **5. Персонал**

10. Руководство складом осуществляет специалист с высшим фармацевтическим образованием и стажем работы не менее трех лет.

11. Персонал склада соответствует квалификационным требованиям, установленным приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 23 января 2015 года № 27 "Об утверждении квалификационных требований, предъявляемых к медицинской и фармацевтической деятельности" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 10600 от 1 апреля 2015 года).

12. В процессе своей деятельности персонал склада соблюдает нормы этики, руководствуется действующими нормативными правовыми актами Республики Казахстан в области здравоохранения, правилами внутреннего трудового распорядка, требованиями санитарно-эпидемиологических правил и норм, охраны труда, техники.

Приложение 9  
к приказу Министра  
здравоохранения  
и социального развития  
Республики Казахстан  
от 29 июня 2015 года № 535

### **Типовое положение**

#### **об организации по производству лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники**

##### **1. Общие положения**

1. Настоящее Типовое положение об организации по производству лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники разработано в соответствии с подпунктом 23) пункта 1 статьи 1 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе

здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяет статус организации по производству лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - организация-производитель).

2. Организация-производитель является объектом в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, осуществляющим производство лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

3. Производство лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники осуществляется при наличии лицензии на фармацевтическую деятельность и приложения к лицензии на производство лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, выданной в соответствии с Законом Республики Казахстан от 16 мая 2014 года "О разрешениях и уведомлениях", приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 23 января 2015 года № 27 "Об утверждении квалификационных требований, предъявляемых к медицинской и фармацевтической деятельности" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 10600 от 1 апреля 2015 года).

## **2. Задачи и функции**

4. Основной задачей организации-производителя является производство безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

5. Организация-производитель осуществляет следующие функции:

1) приобретение лекарственных субстанций, необходимых для производства лекарственных средств, у поставщиков, имеющих лицензию на производство и (или) на оптовую реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

2) осуществление технологического процесса производства;

3) хранение лекарственных субстанций, необходимых для производства лекарственных средств, произведенной продукции, вспомогательных материалов в условиях, обеспечивающих сохранение качества, безопасности и эффективности товара;

4) реализация произведенной продукции субъектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, имеющим лицензии на оптовую и (или) розничную реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

5) уничтожение лекарственных средств, изделий медицинского назначения, непригодных к реализации и медицинскому применению;

6) извещение уполномоченного органа в области здравоохранения в случае обнаружения фальсифицированной фармацевтической продукции, а также способствование предотвращению их распространения.

### **3. Порядок организации**

6. Помещения организации-производителя, его состав и размеры соответствуют санитарно-эпидемиологическим требованиям, утвержденным приказом Министра национальной экономики Республики Казахстан от 19 марта 2015 года № 232 "Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 11037 от 13 мая 2015 года).

7. Оснащение организации-производителя соответствует объему и характеру осуществляемой фармацевтической деятельности и обеспечивают сохранность качества, безопасности и эффективности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

### **4. Оснащение**

8. В организациях-производителях в соответствии с выполняемыми функциями имеются:

1) оборудование для производства выпускаемой номенклатуры лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и контроля качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

2) стеллажи, холодильное оборудование, поддоны, шкафы для хранения лекарственных субстанций, вспомогательных веществ, лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

3) необходимая погрузочно-разгрузочная техника;

4) шкафы для раздельного хранения санитарной, верхней одежды и обуви;

5) дезинфицирующие средства и хозяйственный инвентарь для обеспечения санитарного режима;

6) системы электроснабжения, отопления, водоснабжения, кондиционирования, вентиляции и канализации;

7) системы и средства пожаротушения;

8) устройства для измерения параметров воздуха и контроля окружающей среды (термометр, гигрометр или психрометр) в помещениях хранения, прошедшие калибровку и поверку с требованиями Закона Республики Казахстан от 7 июня 2000 года "Об обеспечении единства измерений".

## **5. Персонал**

9. Персонал организации-производителя соответствует квалификационным требованиям, установленным приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 23 января 2015 года № 27 "Об утверждении квалификационных требований, предъявляемых к медицинской и фармацевтической деятельности" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 10600 от 1 апреля 2015 года).

10. В процессе своей деятельности персоналу организации-производителя необходимо соблюдать нормы этики, руководствоваться действующими нормативными правовыми актами Республики Казахстан в области здравоохранения, правилами внутреннего трудового распорядка, требованиями санитарно-эпидемиологических правил и норм, охраны труда, техники безопасности, должностными инструкциями.