

**О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020 "Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий"**

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 июня 2023 года № 98. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 5 июня 2023 года № 32688

**ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020 "Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21229) следующие изменения и дополнения:

преамбулу изложить в следующей редакции:

"В соответствии с подпунктом 15) статьи 10 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ:**";

В Правилах оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденных вышеуказанным приказом:

пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1. Настоящие Правила оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий (далее – Правила) разработаны в соответствии с подпунктом 15) статьи 10 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий.";

пункт 2 изложить в следующей редакции:

"2. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

1) обращение лекарственных средств – деятельность, включающая процессы разработки, доклинических (неклинических) исследований, испытаний, клинических исследований, экспертизы, регистрации, фармаконадзора, контроля качества, производства, изготовления, хранения, транспортировки, ввоза и вывоза, отпуска, реализации, передачи, применения, уничтожения лекарственных средств;

2) объекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – аптека, в том числе осуществляющая реализацию через Интернет, аптечный пункт в организациях здравоохранения и передвижной аптечный пункт для сельских населенных пунктов, аптечный (дистрибьюторский) склад, склад временного хранения лекарственных средств, медицинских изделий, магазин оптики, магазин медицинских

изделий, склад медицинских изделий, организации по производству лекарственных средств и медицинских изделий;

3) субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – субъекты) – физические или юридические лица, осуществляющие фармацевтическую деятельность;

4) розничная реализация лекарственных средств и медицинских изделий – фармацевтическая деятельность, связанная с приобретением (кроме ввоза), хранением, распределением, реализацией (кроме вывоза) конечному потребителю, уничтожением лекарственных средств и медицинских изделий;

5) оптовая реализация лекарственных средств и медицинских изделий – фармацевтическая деятельность, связанная с закупом (приобретением), хранением, ввозом (импортом), вывозом (экспортом), реализацией (за исключением реализации населению) без ограничения объемов, транспортировкой и уничтожением лекарственных средств и медицинских изделий;

6) обращение медицинских изделий – проектирование, разработка, создание опытных образцов, проведение технических испытаний, исследований (испытаний) оценки биологического действия медицинских изделий, клинических исследований, экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, регистрация, производство (изготовление), хранение, транспортировка, реализация, монтаж, наладка, применение (эксплуатация), техническое обслуживание, ремонт и утилизация медицинских изделий;"

7) государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – государственный орган) – государственный орган, осуществляющий руководство в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контроль за обращением лекарственных средств и медицинских изделий.";

пункт 3 изложить в следующей редакции:

"3. Оптовая реализация лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, получившими соответствующую лицензию на оптовую реализацию в аптечных складах либо уведомившими о начале деятельности через склад медицинских изделий в порядке, установленном Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях" (далее – Закон о разрешениях и уведомлениях).";

пункт 6 изложить в следующей редакции:

"6. Не допускается оптовая и розничная реализация лекарственных средств и медицинских изделий в случаях, определенных пунктами 4 и 4-1 статьи 233 Кодекса";

дополнить пунктом 6-1 следующего содержания:

"6-1. С целью предупреждения поступления лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с пунктами 4 и 4-1 статьи 233 Кодекса и недопущения

снижения их безопасности, эффективности и качества при хранении и реализации обеспечивается:

- 1) контроль качества при приемке и реализации;
- 2) соблюдение правил и сроков хранения лекарственных средств и медицинских изделий, ведение учета лекарственных средств и медицинских изделий с ограниченным сроком годности;
- 3) исправность и точность весо-измерительных приборов;
- 4) проверка правильности выписанного рецепта, срока его действия, соответствия прописанных доз возрасту больного, совместимости ингредиентов, норм единовременного отпуска;
- 5) ведение учета сроков действия сертификатов соответствия продукции по оценке качества;

6) в аптеках с правом изготовления лекарственных средств дополнительно обеспечиваются:

все виды внутриаптечного контроля;

соблюдение технологии изготовления лекарственных форм.";

пункт 7 изложить в следующей редакции:

"7. Лекарственные средства и медицинские изделия до их реализации подлежат распаковке, сортировке, внешнему осмотру, очистке, проверке комплектности, сборке, наладке.";

дополнить пунктами 7-1 и 7-2 следующего содержания:

"7-1. Прием лекарственных средств и медицинских изделий по количеству и качеству осуществляется специалистами объектов оптовой и розничной реализации на основании сопроводительных документов поставщика.

7-2. При приеме лекарственных средств и медицинских изделий проверяется:

1) соответствие количества, комплектность, целостность тары, соответствие упаковки, маркировки нормативным документам, наличие инструкции по медицинскому применению лекарственного средства и медицинских изделий на казахском и русском языках; наличие эксплуатационного документа на медицинские изделия;

2) соответствие указанным в сопроводительных документах наименования, дозировки, фасовки, количества, партии (серии) продукции;

3) наличие в сопроводительных документах сертификата соответствия на продукцию или ссылки на него в накладной на отпуск товара.";

подпункт 5) пункта 9 изложить в следующей редакции:

"5) медицинские изделия, относящиеся в соответствии с Законом Республики Казахстан "Об обеспечении единства измерений" (далее – Закон об обеспечении единства измерений) к средствам измерения, реализуется при наличии сертификата об утверждении типа средств измерений либо сертификата о метрологической аттестации

медицинских изделий в соответствии с законодательством Республики Казахстан о техническом регулировании;"

подпункт 9) пункта 9 изложить в следующей редакции:

"9) обеспечиваются документальная фиксация фактов обнаружения лекарственных средств и медицинских изделий, в соответствии с пунктами 4 и 4-1 статьи 233 Кодекса, оповещение о них, изъятия с рынка и информирование государственного органа или его территориальных подразделений.";

пункт 10 изложить в следующей редакции:

"10. Реализация лекарственных средств и медицинских изделий из аптечного (дистрибьюторского) склада, склада медицинских изделий сопровождается товаросопроводительными документами в соответствии с пунктом 3 статьи 443 Кодекса Республики Казахстан "О налогах и других обязательных платежах в бюджет (Налоговый кодекс)", заверенными подписью руководителя или уполномоченного им лица, главного бухгалтера, а также подписью лица, отпустившего лекарственные средства и медицинские изделия.

В товаросопроводительном документе на каждое наименование, партию (серию) продукции указываются:

наименование;

дозировка (для лекарственного средства);

фасовка;

количество, цена за единицу;

сумма;

серия;

срок годности;

номер и срок действия сертификата соответствия продукции (для лекарственного средства или медицинского изделия).

Исправления, приписки, пометки в товаросопроводительных документах не допускаются.";

пункты 11 и 12 изложить в следующей редакции:

"11. По обращению субъекта предоставляется копия сертификата соответствия продукции на лекарственные средства и медицинские изделия по форме, установленной в соответствии с подпунктом 44) статьи 7 Кодекса.

12. К объектам розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий относятся:

1) аптека, в том числе осуществляющая реализацию через Интернет;

2) аптечный пункт в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь;

3) передвижной аптечный пункт для сельских населенных пунктов.";

пункт 15 изложить в следующей редакции:

"15. Объекты розничной реализации, осуществляющие фармацевтическую услугу по обеспечению населения лекарственными средствами и медицинскими изделиями в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее – ГОБМП) и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования (далее – ОСМС) обеспечивают доступ населения к информации о перечне лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями).";

дополнить пунктами 16-1 и 16-2 следующего содержания:

"16-1. Лекарственные средства и медицинские изделия не подлежат обмену и возврату в соответствии с подпунктом 1 пункта 1 статьи 30 Закона Республики Казахстан "О защите прав потребителей" лекарственные средства и медицинские изделия обмену и возврату не подлежат, за исключением случаев реализации лекарственных средств и медицинских изделий с истекшим сроком годности или обнаружения потребителем недостатков.

16-2. Лекарственные средства детям не отпускаются";

подпункты 2) и 3) пункта 18 изложить в следующей редакции:

"2) хранением и транспортировкой лекарственных средств и медицинских изделий в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества, в соответствии с пунктом 1 статьи 250 Кодекса;

3) приобретением зарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий, прошедшие оценку качества в порядке, установленном в соответствии со статьей 241 Кодекса, у субъектов, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, либо уведомивших о начале деятельности в порядке, установленном Законом о разрешениях и уведомлениях";

пункты 19, 20, 21, 22 исключить;

пункт 26 изложить в следующей редакции:

"26. Розничная реализация населению лекарственных средств в рамках ГОБМП и (или) ОСМС, осуществляется по рецепту, выписываемому на рецептурных бланках для бесплатного и (или) льготного отпуска в соответствии с пунктом 5 статьи 233 Кодекса. ";

пункты 28, 29, 30, 31 изложить в следующей редакции:

"28. При выписывании лекарственного средства в дозе, превышающей высшую разовую, врач в рецепте обозначает дозу лекарственного средства прописью и восклицательным знаком. При несоблюдении врачом данного требования специалист объекта розничной реализации отпускает прописанное лекарственное средство в половине, установленной высшей разовой дозы.

29. В случае отсутствия лекарственного средства, выписанного врачом, специалист объекта розничной реализации предлагает пациенту без согласования с врачом

синонимы лекарственного средства под международным непатентованным названием, имеющиеся в ассортименте, начиная с лекарственного средства по наименьшей цене, или осуществляет по согласованию с лечащим врачом его замену фармакологическим аналогом.

При этом на обороте рецепта указывается торговое наименование отпущенного лекарственного средства, поставить подпись и дату отпуска.

30. Рецепт, не отвечающий требованиям его оформления и (или) содержащий несовместимые компоненты для индивидуального изготовления лекарственного препарата, считается недействительным и оставляется в аптеке, аптечном пункте, передвижном аптечном пункте.

При этом специалист объекта розничной реализации отпускает больному выписанное лекарственное средство, за исключением лекарственного препарата индивидуального изготовления, содержащего несовместимые компоненты.

31. Недействительные рецепты погашаются штампом "Рецепт недействителен", регистрируются в Журнале учета неправильно выписанных рецептов по форме согласно приложению к настоящим Правилам, пронумерованном, прошнурованном и скрепленном подписью руководителя и печатью (при наличии) аптеки, аптечного пункта, передвижного аптечного пункта.

Информация о неправильно выписанных рецептах передается для сведения руководителю соответствующей медицинской организации и (или) в соответствующие местные органы государственного управления здравоохранением.";

пункт 34 изложить в следующей редакции:

"34. Реализация лекарственных средств и медицинских изделий в населенных пунктах, где отсутствуют аптеки, осуществляется в соответствии с пунктом 6 статьи 233 Кодекса.";

"Журнал учета неправильно выписанных рецептов" утвержденный приложением к указанным Правилам изложить в новой редакции согласно приложению к настоящему приказу.

2. Комитету медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

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

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в

Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

*Министр здравоохранения  
Республики Казахстан*

*А. Гиният*

Приложение к приказу  
Министр здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 2 июня 2023 года № 98

Приложение  
к Правилам оптовой  
и розничной реализации  
лекарственных средств  
и медицинских изделий  
Форма

### **Журнал учета неправильно выписанных рецептов**

№ п/п	Дата	Наименование организации здравоохранения	Фамилия, имя, отчество (при его наличии) врача	Содержание рецепта	Выявленные нарушения	Принятые меры	Фамилия, имя, отчество (при его наличии) специалиста аптеки, аптечного пункта, передвижного аптечного пункта
1	2	3	4	5	6	7	8