

Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілердің үлгілік ережелерін бекіту туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2011 жылғы 21 желтоқсандағы № 1565 Қаулысы. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2015 жылғы 29 қазандағы № 862 қаулысымен

Ескерту. Күші жойылды - ҚР Үкіметінің 29.10.2015 № 862 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

«Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2011 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 1-бабы 1-тармағының 23) тармақшасына сәйкес Қазақстан Республикасының Үкіметі **ҚАУЛЫ ЕТЕДІ:**

1. Қоса беріліп отырған Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілердің үлгілік ережелері:

1) Дәріхана туралы үлгілік ереже;

2) Алғашқы медициналық-санитариялық консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана пункті туралы үлгілік ереже;

3) Шалғайдағы ауылдық жерлерге арналған жылжымалы дәріхана пункті туралы үлгілік ереже;

4) Дәріхана қоймасы туралы үлгілік ереже;

5) Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы уақытша сақтау қоймасы туралы үлгілік ереже;

6) Оптика дүкені туралы үлгілік ереже;

7) Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар дүкені туралы үлгілік ереже;

8) Медициналық техника және медициналық мақсаттағы бұйымдар қоймасы туралы үлгілік ереже;

9) Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіру ұйымдары туралы үлгілік ереже бекітілсін.

2. Осы қаулы ресми жарияланғанынан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасының
Премьер-Министрі
К. Мәсімов

Қазақстан Республикасы
Үкіметінің
2011 жылғы 21 желтоқсандағы
№ 1565 қаулысымен
бекітілген

Дәріхана туралы үлгілік ереже

1. Жалпы ережелер

1. Дәріхана денсаулық сақтау жүйесіне жататын дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объект болып табылады. Дәріхананың негізгі қызметі дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы бөлшек саудада өткізу, дәрілік заттарды дайындау болып табылады.

2. Дәріхана қызметін жеке және заңды тұлғалар осы Ережеге сәйкес Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес берілген фармацевтикалық қызметке лицензиясы және дәрілік препараттарды дайындауға, дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы бөлшек саудада өткізуге арналған лицензияға қосымшасы немесе мемлекеттік органның немесе халыққа қызмет көрсету орталығының белгісі бар хабарламаны қабылдау туралы талоны немесе медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы бөлшек саудада өткізуге электрондық құжат нысанындағы талоны болған кезде қамтамасыз етеді.

Ескерту. 2-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 30.11.2013 N 1297 қаулысымен (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік жиырма бір күн өткен соң қолданысқа енгізіледі).

3. Дәріхана Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден өткен, Қазақстан Республикасының өлшем бірліктерін қамтамасыз ету туралы заңнамасына сай өлшем құралдарының сәйкестігі, метрологиялық аттестаттаудан өткені расталған дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сатып алады және өткізеді.

4. Дәріхана дәрілік препараттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды дайындауға лицензияға қосымша болған кезде дәрілік препараттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды дайындауды жүзеге асырады. Дәріханада дайындалған дәрілік препараттар мемлекеттік тіркеуге жатпайды.

2. Міндеттер мен функциялар

5. Дәріхананың негізгі міндеті халықты және денсаулық сақтау ұйымдарын қауіпсіз, тиімді әрі сапалы дәрілік заттармен, медициналық мақсаттағы бұйымдармен және медициналық техникамен қамтамасыз ету болып табылады.

6. Дәріхана мынадай функцияларды жүзеге асырады:

1) Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес берілген фармацевтикалық қызметке лицензиясы және дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме саудада өткізуге арналған лицензияға қосымшасы немесе мемлекеттік органның немесе халыққа қызмет көрсету орталығының белгісі бар хабарламаны қабылдау туралы талоны немесе медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме саудада өткізуге электрондық құжат нысанындағы талоны бар өнім берушілерден дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы сатып алу (әкелуден басқа);

2) дәрігердің рецептілерімен және рецептілерісіз дәрілік заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды бөлшек саудада өткізу;

3) медициналық ұйымдардың талаптары және дәрігерлердің рецептілері бойынша дәрілік препараттарды дайындау, олардың сапасына дәріханаішілік бақылауды жүзеге асыру;

4) орамаларды шолып қарау жолымен өнімді қабылдауды жүзеге асыру және дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың таңбалануы мен орамасының Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкестігін, ілеспе құжаттарының бар-жоғын, жарамдылық мерзімінің қолданысын, тасымалдау шарттарын анықтау;

5) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы сақтауды, кәдеге жаратуды жүзеге асыру;

6) жалған фармацевтикалық өнім табылған жағдайда денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға хабарлау, сондай-ақ олардың таралуының алдын алуға ықпал ету;

7) тұтынушыдан шағым түскен кезде анықталған дәрілік заттардың жанама әсерінің, маңызды жанама әсерінің және тиімділігінің болмауы жағдайы туралы дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымына хабарлау;

8) денсаулық сақтау ұйымдарының медицина қызметкерлеріне тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде халықты қамтамасыз ету бойынша дәріхананың жұмысы кезінде дәріханада дәрілік заттардың болуы және уақытша болмауы, келіп түскен жаңа дәрілік препараттар және оларды қолдану тәсілдері туралы ақпарат беру;

9) халыққа және денсаулық сақтау ұйымдарына дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы қолдану мен сақтау жөнінде консультациялық және ақпараттық көмек беру.

Ескерту. 6-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Үкіметінің 30.11.2013 N 1297 қаулысымен (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік жиырма бір күн өткен соң қолданысқа енгізіледі).

3. Қызметті ұйымдастыру тәртібі

7. Дәріхананың үй-жайы, оның құрамы және көлемдері дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілерге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптарға сәйкес келеді.

8. Дәріхананы жарактандыру жүзеге асырылатын қызметінің көлемі мен сипатына сәйкес келеді және дәрілік заттар мен дәріхана ассортиментіндегі тауарлардың сапасын, қауіпсіздігін және тиімділігін сақтауды қамтамасыз етеді.

4. Жарактандырылу

9. Орындалатын функцияларына сәйкес дәріханада:

1) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар, медициналық техниканы сақтауға арналған сөрелер, тұғырлар, тоңазытқыш жабдықтары, шкафы-витриналар;

2) Қазақстан Республикасының өлшем бірліктерін қамтамасыз ету туралы заңнамасының талаптарына сәйкес калибрлеу және тексеруден өткен сақтау үй-жайларындағы ауа параметрлерін өлшемге арналған құрылғы (термометр, гигрометр немесе психрометр);

3) санитариялық, сыртқы киімдер мен аяқ киімдерді бөлек сақтауға арналған шкафтар;

4) санитариялық режимді қамтамасыз етуге арналған дезинфекциялаушы құралдар мен шаруашылық мүкәммалдары;

5) электрмен жабдықтау, жылыту, сумен жабдықтау, ауаны баптау, желдету және көріз жүйелері;

6) Қазақстан Республикасының өрт қауіпсіздігі туралы заңнамасына сәйкес өрт сөндіру жүйелері мен құралдары болады.

5. Персонал

10. Дәріхананы басқаруды фармацевтикалық жоғары білімі және мамандығы бойынша кемінде үш жыл еңбек өтілі бар маман жүзеге асырады.

11. Дәріхананың персоналы фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын адамдарға қойылатын біліктілік талаптарына сәйкес келеді.

12. Дәріхананың персоналы өз қызметі үдерісінде этика нормаларын сақтайды, Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы қолданыстағы нормативтік құқықтық актілерді, ішкі еңбек тәртібі қағидаларын, санитариялық-эпидемиологиялық қағидалар мен нормалардың, еңбекті қорғаудың, қауіпсіздік техникасының талаптарын, лауазымдық нұсқаулықтарды басшылыққа алады.

Қ а з а қ с т а н

Р е с п у б л и к а с ы

Ү к і м е т і н і ң

2011

жылғы

21

желтоқсандағы

№

1565

қаулысымен

бекітілген

**Алғашқы медициналық-санитариялық,
консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық
сақтау ұйымдарындағы дәріхана пункті туралы үлгілік ереже**

1. Жалпы ережелер

1. Алғашқы медициналық-санитариялық, консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана пункті (бұдан әрі – дәріхана пункті) денсаулық сақтау жүйесіне жататын дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объект болып табылады. Дәріхана пунктінің қызметі дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы бөлшек саудада өткізу болып табылады.

2. Дәріхана пунктінің қызметін жеке және заңды тұлғалар осы Ережеге сәйкес Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес берілген фармацевтикалық қызметке лицензиясы және дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы бөлшек саудада өткізуге арналған лицензияға қосымшасы немесе мемлекеттік органның немесе халыққа қызмет көрсету орталығының белгісі бар хабарламаны қабылдау туралы талоны немесе медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы бөлшек саудада өткізуге электрондық құжат нысанындағы талоны болған кезде қ а м т а м а с ы з е т е д і .

Ескерту. 2-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 30.11.2013 N 1297 қаулысымен (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік жиырма бір күн өткен соң қолданысқа енгізіледі).

3. Дәріхана пункті Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден өткен, Қазақстан Республикасының өлшем бірліктерін қамтамасыз ету туралы заңнамасына сәйкес өлшем құралдарының сәйкестігі, метрологиялық аттестаттаудан өткені расталған дәрілік заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сатып алады және өткізеді.

2. Міндеттер мен функциялар

4. Дәріхана пунктінің негізгі міндеті халықты қауіпсіз, тиімді және сапалы дәрілік заттармен, медициналық мақсаттағы бұйымдармен және медициналық техникамен қамтамасыз ету болып табылады.

5. Дәріхана пункті мынадай функцияларды жүзеге асырады:

1) Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес берілген фармацевтикалық қызметке лицензиясы және дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме саудада өткізуге арналған лицензияға қосымшасы немесе мемлекеттік органның немесе халыққа қызмет көрсету орталығының белгісі бар хабарламаны қабылдау туралы талоны немесе медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме саудада өткізуге электрондық құжат нысанындағы талоны бар өнім берушілерден сатып алу (әкелуден басқа);

2) медициналық ұйымдардың талаптары бойынша дәрігерлердің рецептілерімен және рецептілерінсіз дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдармен медициналық техниканы бөлшек саудада өткізу;

3) орамдарды шолып қарау жолымен өнімді қабылдауды жүзеге асыру және дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың таңбалануы мен орамасының Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкестігін, ілеспе құжаттарының бар-жоғын, жарамдылық мерзімінің қолданысын, тасымалдау шарттарын анықтау;

4) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сақтауды, жоюды жүзеге асыру;

5) жалған фармацевтикалық өнім табылған жағдайда денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға хабарлау, сондай-ақ олардың таралуының алдын алуға ықпал ету;

6) тұтынушыдан шағым түскен кезде анықталған дәрілік заттардың жанама әсерінің, маңызды жанама әсерінің және тиімділігінің болмауы жағдайы туралы, дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымына хабарлау;

7) денсаулық сақтау ұйымдарының медицина қызметкерлеріне тегін

медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде халықты қамтамасыз ету бойынша дәріхананың жұмысы кезінде дәріханада дәрілік болуы және уақытша болмауы, келіп түскен жаңа дәрілік препараттар және оларды қолдану тәсілдері туралы ақпарат беру;

8) халыққа және денсаулық сақтау ұйымдарына дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы қолдану мен сақтау жөнінде консультациялық және ақпараттық көмек беру.

Ескерту. 5-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Үкіметінің 30.11.2013 N 1297 қаулысымен (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік жиырма бір күн өткен соң қолданысқа енгізіледі).

3. Қызметті ұйымдастыру тәртібі

6. Дәріхана пунктiнiң үй-жайы, оның құрамы мен көлемдері дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілерге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптарға сәйкес келеді.

7. Дәріхана пунктін жарактандыру жүзеге асырылатын қызметтің көлемі мен сипатына сәйкес келеді және дәрілік заттар мен дәріхана ассортиментіндегі тауарлардың сапасын, қауіпсіздігін және тиімділігін сақтауды қамтамасыз етеді.

8. Дәріхана пунктiнiң жұмыс уақыты дәріхана пунктін ұйымдастырған денсаулық сақтау ұйымының келісімі бойынша белгіленеді.

4. Жарактандырылу

9. Орындалатын функцияларына сәйкес дәріхана пунктінде:

1) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы сақтауға арналған сөрелер, тоңазытқыш жабдықтар, тұғырлар, шкафыналар;

2) Қазақстан Республикасының өлшем бірліктерін қамтамасыз ету туралы заңнамасының талаптарына сәйкес калибрлеу және тексеруден өткен сақтау үй-жайларындағы ауа параметрлерін өлшемге арналған құрылғы (термометр, гигрометр немесе психрометр);

3) санитариялық, сыртқы киімдер мен аяқ киімдерді бөлек сақтауға арналған шкафтар;

4) санитариялық режимді қамтамасыз етуге арналған дезинфекциялаушы құралдар мен шаруашылық мүкәммалдары;

5) электрмен жабдықтау, жылыту, сумен жабдықтау, ауаны баптау, желдету

ж ә н е

к ә р і з

ж ү й е л е р і ;

б) Қазақстан Республикасының өрт қауіпсіздігі саласындағы заңнамасына сәйкес өрт сөндіру жүйелері мен құралдары болады.

5. Персонал

10. Дәріхана пунктін басқаруды және дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды өткізуді жоғары немесе орта кәсіби фармацевтикалық білімі бар мамандар жүзеге асырады.

Фармацевтикалық білімі бар мамандар болмаған жерге дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың сапасының сақталуын, қауіпсіздігі мен тиімділігін аттестатталған, медициналық білімі бар мамандар қамтамасыз етеді.

11. Дәріхана пунктінің персоналы фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын адамдарға қойылатын біліктілік талаптарына сәйкес келеді.

12. Дәріхана пунктінің персоналы өз қызметі үдерісінде этика нормаларын сақтайды, Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы қолданыстағы нормативтік құқықтық актілерді, ішкі еңбек тәртібі қағидаларын, санитариялық-эпидемиологиялық қағидалар мен нормалардың, еңбекті қорғаудың, қауіпсіздік техникасының талаптарын, лауазымдық нұсқаулықтарды басшылыққа алады.

Қ а з а қ с т а н

Р е с п у б л и к а с ы

Ү к і м е т і н і ң

2011

ж ы л ғ ы

21

ж е л т о қ с а н д а ғ ы

№

1565

қ а у л ы с ы м е н

бекітілген

Шалғайдағы ауылдық жерлерге арналған жылжымалы дәріхана пункті туралы үлгілік ереже

1. Жалпы ережелер

1. Шалғайдағы ауылдық жерлерге арналған жылжымалы дәріхана пункті (бұдан әрі – жылжымалы дәріхана пункті) тиісті жабдықтары бар автомобиль көліктік құралы ретінде дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объект болып табылады. Жылжымалы дәріхана пунктінің қызметі дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы бөлшек саудада өткізу болып т а б ы л а д ы .

2. Жылжымалы дәріхана пунктінің қызметін жеке және заңды тұлғалар осы

Ережеге сәйкес және Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес берілген фармацевтикалық қызметке лицензиясы және дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы бөлшек саудада өткізуге арналған лицензияға қосымшасы немесе мемлекеттік органның немесе халыққа қызмет көрсету орталығының белгісі бар хабарламаны қабылдау туралы талоны немесе медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы бөлшек саудада өткізуге электрондық құжат нысанындағы талоны болған кезде
қ а м т а м а с ы з е т е д і .

Ескерту. 2-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 30.11.2013 N 1297 қаулысымен (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік жиырма бір күн өткен соң қолданысқа енгізіледі).

3. Жылжымалы дәріхана пункті Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден өткен, Қазақстан Республикасының өлшем бірліктерін қамтамасыз ету туралы заңнамасына сәйкес өлшем құралдарының сәйкестігі, метрологиялық аттестаттаудан өткені расталған дәрілік заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сатып алады және өткізеді.

2. Міндеттер мен функциялар

4. Жылжымалы дәріхана пунктінің негізгі міндеті халықты қауіпсіз, тиімді әрі сапалы дәрілік заттармен, медициналық мақсаттағы бұйымдармен және медициналық техникамен қамтамасыз ету болып табылады.

5. Жылжымалы дәріхана пункті мынадай функцияларды жүзеге асырады:

1) дәрігерлердің рецептілерімен және рецептілерінсіз, медициналық ұйымдардың талаптары бойынша дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды бөлшек саудада өткізу;

2) дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы сақтау, жою;

3) орамаларды шолып қарау жолымен өнімді қабылдауды жүзеге асыру және дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың таңбалануы мен орамасының Қазақстан Республикасының заңнамасының талаптарына сәйкестігін, ілеспе құжаттарының бар-жоғын, жарамдылық мерзімінің қолданысын, тасымалдау жағдайларын анықтау;

4) жалған фармацевтикалық өнімдер табылғаны туралы денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға хабарлау, сондай-ақ олардың таралуының алдын алуға ықпал ету;

5) тұтынушыдан шағым түскен кезде анықталған дәрілік заттардың жанама әсерінің, маңызды жанама әсерінің және тиімділігінің болмауы жағдайы туралы дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық

техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымдарына
х а б а р л а у ;

6) денсаулық сақтау ұйымдарының медицина қызметкерлеріне тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде халықты қамтамасыз ету бойынша дәріхананың жұмысы кезінде дәріханада дәрілік заттардың болуы және уақытша болмауы, келіп түскен жаңа дәрілік препараттар және оларды қолдану тәсілдері туралы ақпарат беру;

7) халыққа және денсаулық сақтау ұйымдарына дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы қолдану мен сақтау жөнінде консультациялық және ақпараттық көмек беру.

3. Қызметті ұйымдастыру тәртібі

6. Жылжымалы дәріхана пункті дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілерге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптарға сәйкес келеді.

4. Жарақтандырылу

7. Орындалатын функцияларына сәйкес жылжымалы дәріхана пунктінде:

1) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды сақтауға арналған шкафтар мен тоңазытқыш жабдықтары;

2) санитариялық режимді қамтамасыз етуге арналған дезинфекциялаушы құралдар мен шаруашылық мүкәммалдары;

3) Қазақстан Республикасының өрт қауіпсіздігі саласындағы заңнамасына сәйкес өрт сөндіру жүйелері мен құралдары болады.

5. Персонал

8. Жылжымалы дәріхана пунктін басқаруды және дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды өткізуді фармацевтикалық білімі бар мамандар жүзеге асырады.

Жылжымалы дәріхана пунктінде жұмыс істеу үшін фармацевтикалық білімі бар мамандар болмаған кезге дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың сапасының, қауіпсіздігі мен тиімділігінің сақталуын аттестатталған медициналық білімі бар мамандар қамтамасыз етеді.

9. Жылжымалы дәріхана пунктінің персоналы фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын тұлғаларға қойылатын біліктілік талаптарына сәйкес келеді.

10. Жылжымалы дәріхана пунктінің персоналы өз қызметі үдерісінде этика нормаларын сақтайды, Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау

саласындағы қолданыстағы нормативтік құқықтық актілерді, ішкі еңбек тәртібі қағидаларын, санитариялық-эпидемиологиялық қағидалар мен нормалардың, еңбекті қорғаудың, қауіпсіздік техникасының талаптарын, лауазымдық нұсқаулықтарды басшылыққа алады.

Қ а з а қ с т а н

Р е с п у б л и к а с ы

Ү к і м е т і н і ң

2011

ж ы л ғ ы

21

ж е л т о қ с а н д а ғ ы

№

1565

қ а у л ы с ы м е н

бекітілген

Дәріхана қоймасы туралы үлгілік ереже

1. Жалпы ережелер

1. Дәріхана қоймасы денсаулық сақтау жүйесіне жататын дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объект болып табылады. Дәріхана қоймасының қызметі дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы бөлшек саудада өткізу болып табылады.

2. Дәріхана қоймасының қызметін жеке және заңды тұлғалар осы Ережеге сәйкес және Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес берілген фармацевтикалық қызметке лицензиясы және дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме саудада өткізуге арналған лицензияға қосымшасы немесе мемлекеттік органның немесе халыққа қызмет көрсету орталығының белгісі бар хабарламаны қабылдау туралы талоны немесе медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме саудада өткізуге электрондық құжат нысанындағы талоны болған кезде қ а м т а м а с ы з е т е д і .

Ескерту. 2-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 30.11.2013 N 1297 қаулысымен (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік жиырма бір күн өткен соң қолданысқа енгізіледі).

3. Дәріхана қоймасы Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден өткен, Қазақстан Республикасының өлшем бірліктерін қамтамасыз ету туралы заңнамасына сай өлшем құралдарының метрологиялық аттестаттаудан өткені расталған дәрілік заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сатып алады және өткізеді.

4. Дәріхана қоймасы Қазақстан Республикасының техникалық реттеу

саласындағы заңнамасына сәйкес міндетті сәйкестікті растаудан өткен дәрілік заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме саудада өткізуді жүзеге асырады.

2. Міндеттер мен функциялар

5. Дәріхана қоймасының негізгі міндеті дәрілік заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы субъектілерді және денсаулық сақтау ұйымдарын қауіпсіз, тиімді әрі сапалы дәрілік заттармен, медициналық мақсаттағы бұйымдармен және медициналық техникамен қамтамасыз ету болып табылады.

6. Дәріхана қоймасы мынадай функцияларды жүзеге асырады:

1) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес берілген фармацевтикалық қызметке лицензиясы және дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіруге немесе көтерме саудада өткізуге арналған лицензияға қосымшасы немесе мемлекеттік органның немесе халыққа қызмет көрсету орталығының белгісі бар хабарламаны қабылдау туралы талоны немесе медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме саудада өткізуге электрондық құжат нысанындағы талоны бар өндірушілерден немесе өнім берушілерден алу, оның ішінде әкелу;

2) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес берілген фармацевтикалық қызметке лицензиясы және дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме және (немесе) бөлшек саудада өткізуге арналған лицензияға қосымшасы немесе мемлекеттік органның немесе халыққа қызмет көрсету орталығының белгісі бар хабарламаны қабылдау туралы талоны немесе медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме және (немесе) бөлшек саудада өткізуге электрондық құжат нысанындағы талоны бар дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы субъектілерге көтерме саудада өткізу;

3) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сақтауды, жоюды жүзеге асыру;

4) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы есепке алу және есептілік жүргізу;

5) орамаларды шолып қарау жолымен өнімді қабылдауды жүзеге асыру және дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың таңбалануы мен орамасының Қазақстан Республикасы

заңнамасының талаптарына сәйкестігін, ілеспе құжаттарының бар-жоғын, жарамдылық мерзімінің қолданысын, тасымалдау жағдайларын анықтау;

6) жалған фармацевтикалық өнім табылған жағдайда денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға хабарлау, сондай-ақ олардың таралуының алдын алуға ықпал ету;

7) тұтынушыдан шағым түскен кезде анықталған дәрілік заттардың жанама әсерінің, маңызды жанама әсерінің және тиімділігінің болмауы жағдайы туралы дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымына хабарлау;

8) халыққа және денсаулық сақтау ұйымдарына дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы қолдану мен сақтау жөнінде консультациялық және ақпараттық көмек беру.

Ескерту. 6-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Үкіметінің 30.11.2013 N 1297 қаулысымен (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік жиырма бір күн өткен соң қолданысқа енгізіледі).

3. Қызметті ұйымдастыру тәртібі

7. Дәріхана қоймасының үй-жайы, оның құрамы мен өлшемдері дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілерге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптарға сәйкес келеді.

8. Дәріхана қоймасының жүзеге асырылатын қызметтердің көлемі мен сипатына сәйкес келеді және дәрілік заттар мен дәріхана ассортиментіндегі тауарлардың сапасын, қауіпсіздігін және тиімділігін сақтауды қамтамасыз етеді.

4. Жарақтандырылу

9. Орындалатын функцияларына сәйкес дәріхана қоймасында:

1) дәрілік заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды сақтауға арналған сөрелер, тұғырлар, тоңазытқыш жабдықтары, шкафтар;

2) санитариялық, сыртқы киімдер мен аяқ киімдерді бөлек сақтауға арналған шкафтар;

3) қажетті тиеу-түсіру техникасы;

4) Қазақстан Республикасының өлшем бірліктерін қамтамасыз ету туралы заңнамасына сәйкес калибрлеу және тексеруден өткен сақтау үй-жайларындағы ауаның параметрлерін өлшеуге арналған құрылғы (термометр, гигрометр немесе психрометр);

5) санитариялық режимді қамтамасыз етуге арналған дезинфекциялаушы құралдар мен шаруашылық мүкәммалдары;

б) электрмен жабдықтау, жылыту, сумен жабдықтау, ауаны баптау, желдету
ж ә н е к ә р і з ж ү й е л е р і ;

7) Қазақстан Республикасының өрт қауіпсіздігі туралы заңнамасына сәйкес өрт сөндіру жүйелері мен құралдары болады.

5. Персонал

10. Дәріхана қоймасын басқаруды фармацевтикалық жоғары білімі және мамандығы бойынша кемінде үш жыл жұмыс өтілі бар маман жүзеге асырады.

11. Дәріхана қоймасының персоналы фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын адамдарға қойылатын біліктілік талаптарына сәйкес келеді.

12. Дәріхана қоймасында дәрілік заттардың және медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың сапасын қамтамасыз етуге жауапты
а д а м т а ғ а й ы н д а л а д ы .

13. Дәріхана қоймасының персоналы өз қызметі үдерісінде этика нормаларын сақтайды, Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы қолданыстағы нормативтік құқықтық актілерді, ішкі еңбек тәртібі қағидаларын, санитариялық-эпидемиологиялық қағидалар мен нормалардың, еңбекті қорғаудың, қауіпсіздік техникасының талаптарын, лауазымдық нұсқаулықтарды басшылыққа алады.

Қ а з а қ с т а н Р е с п у б л и к а с ы

Ү к і м е т і н і ң

2011 жылғы 21 желтоқсандағы

№ 1565 қаулысымен

бекітілген

Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы уақытша сақтау қоймасы туралы үлгілік ереже

1. Жалпы ережелер

1. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы уақытша сақтау қоймасы (бұдан әрі – уақытша сақтау қоймасы) – дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объект болып табылады және кедендік бақылау кезінде өнімді уақытша сақтауға арналған.

2. Уақытша сақтау қоймасының қызметі осы Ережеге сәйкес Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасына сәйкес берілген рұқсат болған кезде жүзеге асырылады.

2. Міндеттер мен функциялар

3. Уақытша сақтау қоймасының негізгі міндеті дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы уақытша сақтау рәсімдерін жүзеге асыру болып табылады.

4. Уақытша сақтау қоймасы мынадай функцияларды жүзеге асырады:

1) Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы қолданыстағы заңнамасына сәйкес дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сақтау;

2) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың сақталуын қамтамасыз ету;

3) жалған фармацевтикалық өнім табылған жағдайда денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға хабарлау, сондай-ақ олардың таралуының алдын алуға ықпал ету.

3. Қызметті ұйымдастыру тәртібі

5. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы уақытша сақтау қоймасының үй-жайы, оның құрамы мен өлшемдері дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілерге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптарға сәйкес келеді.

6. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың уақытша сақтау қоймасын жарақтандыру жүзеге асырылатын қызметтің көлемі мен сипатына сәйкес келеді және дәрілік тауарлардың сапасын, қауіпсіздігі мен тиімділігін қамтамасыз етеді.

4. Жарақтандырылу

7. Орындалатын функцияларына сәйкес уақытша сақтау қоймасында:

1) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сақтауға арналған сөрелер, паллеттер, тоңазытқыш жабдықтары, тұғырлар, шкафтар;

2) қажетті тиеу-түсіру техникасы;

3) санитариялық режимді қамтамасыз етуге арналған дезинфекциялаушы құралдар мен шаруашылық мүкәммалдары;

4) электрмен жабдықтау, жылыту, сумен жабдықтау, ауаны баптау, желдету және кәріз жүйелері;

5) Қазақстан Республикасының өрт қауіпсіздігі саласындағы заңнамасына сәйкес өрт сөндіру жүйелері мен құралдары;

6) Қазақстан Республикасының өлшем бірліктерін қамтамасыз ету туралы заңнамасының талаптарына сәйкес калибрлеу мен тексеруден өткен сақтау үй-жайларындағы ауа параметрлерін өлшемге арналған құрылғы (термометр, гигрометр немесе психрометр) болады.

Қ а з а қ с т а н Р е с п у б л и к а с ы

Ү к і м е т і н і ң

2011 жылғы 21 желтоқсандағы

№ 1565 қаулысымен

бекітілген

Оптика дүкені туралы үлгілік ереже

1. Жалпы ережелер

1. Оптика дүкені медициналық оптика бұйымдарын дайындауды және (немесе) бөлшек саудада өткізуді жүзеге асыратын, дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объект болып табылады.

2. Оптика дүкенінің қызметін жеке және заңды тұлғалар осы Ережеге сәйкес және Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес берілген фармацевтикалық қызметке лицензиясы және медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндіруге және (немесе) бөлшек саудада өткізуге арналған лицензияға қосымшасы немесе мемлекеттік органның немесе халыққа қызмет көрсету орталығының белгісі бар хабарламаны қабылдау туралы талоны немесе медициналық мақсаттағы бұйымдарды бөлшек саудада өткізуге электрондық құжат нысанындағы талоны болған кезде қамтамасыз етеді.

Ескерту. 2-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 30.11.2013 N 1297 қаулысымен (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік жиырма бір күн өткен соң қолданысқа енгізіледі).

3. Оптика дүкені Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден, Қазақстан Республикасының өлшем бірліктерін қамтамасыз ету туралы заңнамасына сай өлшем құралдарын метрологиялық аттестаттаудан өткен медициналық оптика бұйымдарын сатып алады және өткізеді. Оптика дүкенінде дайындалған медициналық оптика бұйымдары мемлекеттік тіркеуге жатпайды.

4. Оптика дүкені Қазақстан Республикасының техникалық реттеу

саласындағы заңнамасына сәйкес сәйкестікті міндетті растаудан өткен медициналық оптика бұйымдарын дайындау мен өткізуді жүзеге асырады.

2. Міндеттер мен функциялар

5. Оптика дүкенінің негізгі міндеті халықты қауіпсіз, тиімді және сапалы медициналық оптика бұйымдарымен қамтамасыз ету болып табылады.

6. Оптика дүкені мынадай функцияларды жүзеге асырады:

1) медициналық оптика бұйымдарын дайындау және (немесе) өткізу, сақтау, жою ;

2) медициналық оптика бұйымдарын Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес берілген фармацевтикалық қызметке лицензиясы және дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды көтерме саудада өткізуге арналған лицензияға қосымшасы немесе мемлекеттік органның немесе халыққа қызмет көрсету орталығының белгісі бар хабарламаны қабылдау туралы талоны немесе медициналық мақсаттағы бұйымдарды көтерме саудада өткізуге электрондық құжат нысанындағы талоны бар өнім берушілерден сатып алу (әкелуден басқа) ;

3) орамаларды шолып қарау жолымен өнімді қабылдауды жүзеге асыру және дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың таңбалануы мен қаптамасының Қазақстан Республикасының заңнамасының талаптарына сәйкестігін, ілеспе құжаттарының бар-жоғын, тасымалдау шарттарын анықтау ;

4) жалған фармацевтикалық өнім табылған жағдайда денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға хабарлау, сондай-ақ олардың таралуының алдын алуға ықпал ету ;

5) халыққа медициналық оптика бұйымдарын қолдану мен сақтау жөнінде консультациялық және ақпараттық көмек беру.

Ескерту. 6-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Үкіметінің 30.11.2013 N 1297 қаулысымен (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік жиырма бір күн өткен соң қолданысқа енгізіледі).

3. Қызметті ұйымдастыру тәртібі

7. Оптика дүкенінің үй-жайы, оның құрамы мен көлемдері дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілерге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптарға сәйкес келеді.

8. Оптика дүкенін жарақтандыру жүзеге асырылатын фармацевтикалық қызметтің көлемі мен сипатына сәйкес келеді және медициналық оптика бұйымдарының сапасын, қауіпсіздігі мен тиімділігін қамтамасыз етеді.

4. Жарақтандырылу

9. Орындалатын функцияларына сәйкес оптика дүкенінде:

- 1) медициналық оптика бұйымдарын сақтауға арналған сөрелер, шкафтар;
- 2) көзілдіріктерді дайындау кезінде: көзге салынатын линзаларды, көзілдіріктерді өңдеуге немесе дайындауға арналған жабдықтар;
- 3) санитариялық, сыртқы киімдер мен аяқ киімдерді бөлек сақтауға арналған ш к а ф т а р ;
- 4) санитариялық режимді қамтамасыз етуге арналған дезинфекциялаушы құралдар мен шаруашылық мүкәммалдары;
- 5) электрмен жабдықтау, жылыту, сумен жабдықтау, ауаны баптау, желдету ж ә н е к ә р і з ж ү й е л е р і ;
- 6) Қазақстан Республикасының өрт қауіпсіздігі саласындағы заңнамасына сәйкес өрт сөндіру жүйелері мен құралдары;
- 7) Қазақстан Республикасының өлшем бірліктерін қамтамасыз ету туралы заңнамасының талаптарына сәйкес калибрлеу мен тексеруден өткен сақтау үй-жайларындағы ауа параметрлерін өлшемге арналған құрылғы (термометр, гигрометр немесе психрометр) болады.

5. Персонал

10. Оптика дүкенін басқаруды фармацевтикалық немесе медициналық білімі
бар ма ман жү зеге а сы ра ды .

11. Оптика дүкенінің персоналы фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын тұлғаларға қойылатын біліктілік талаптарына сәйкес келеді.

12. Көзге салынатын және көру қабілетін түзейтін линзалардың сапасын сақтау мен өткізуді қамтамасыз ететін қызметкерлердің фармацевтикалық немесе медициналық білімі болады.

13. Оптика дүкенінің персоналы өз қызметінің үдерісінде Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы қолданыстағы нормативтік құқықтық актілерді, ішкі еңбек тәртібі қағидаларын, санитариялық-эпидемиологиялық қағидалар мен нормалардың, еңбекті қорғаудың, қауіпсіздік техникасының талаптарын, лауазымдық нұсқаулықтарды басшылыққа алады.

Қазақстан Республикасы
Үкіметінің

Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар дүкені туралы үлгілік ереже

1. Жалпы ережелер

1. Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар дүкені (бұдан әрі – дүкен) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объект болып табылады. Дүкеннің қызметі медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы бөлшек саудада өткізу болып табылады.

2. Дүкеннің қызметі осы Ережеге сәйкес және Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес берілген фармацевтикалық қызметке лицензиясы және медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы бөлшек саудада өткізуге арналған лицензияға қосымшасы немесе мемлекеттік органның немесе халыққа қызмет көрсету орталығының белгісі бар хабарламаны қабылдау туралы талоны немесе медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы бөлшек саудада өткізуге электрондық құжат нысанындағы талоны болған кезде қамтамасыз етіледі.

Ескерту. 2-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 30.11.2013 N 1297 қаулысымен (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік жиырма бір күн өткен соң қолданысқа енгізіледі).

3. Дүкен Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден, Қазақстан Республикасының өлшем бірліктерін қамтамасыз ету туралы заңнамасына сай өлшем құралдарын метрологиялық аттестаттаудан өткен медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алады және өткізеді. Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар дүкенінде дайындалған медициналық мақсаттағы бұйымдар мемлекеттік тіркеуге жатпайды.

4. Дүкен Қазақстан Республикасының техникалық реттеу саласындағы заңнамасына сәйкес сәйкестікті міндетті растаудан өткен медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды өткізуді жүзеге асырады.

2. Міндеттер мен функциялар

5. Дүкеннің негізгі міндеті халықты қауіпсіз, тиімді және сапалы медициналық мақсаттағы бұйымдармен және медициналық техникамен қамтамасыз ету болып табылады.

6. Дүкен мынадай функцияларды жүзеге асырады:

1) медициналық мақсаттағы бұйымдарды дайындау және (немесе) бөлшек саудадан өткізу;

2) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы тауардың сапасын, қауіпсіздігі мен тиімділігін сақтауды қамтамасыз ететін жағдайларда сақтау, жою;

3) орамаларды шолып қарау жолымен өнімді қабылдауды жүзеге асыру және дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың таңбалануы мен қаптамасының Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкестігін, ілеспе құжаттарының бар-жоғын, жарамдылық мерзімінің қолданысын, тасымалдау шарттарын анықтау;

4) жалған фармацевтикалық өнім табылған жағдайда денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға хабарлау, сондай-ақ олардың таралуының алдын алуға ықпал ету;

5) халыққа медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қолдану мен сақтау жөнінде консультациялық және ақпараттық көмек беру.

3. Қызметті ұйымдастыру тәртібі

7. Дүкеннің үй-жайы, оның құрамы мен көлемдері дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналыс саласындағы объектілерге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптарға сәйкес келеді.

8. Дүкенді жарақтандыру жүзеге асырылатын фармацевтикалық қызметтің көлемі мен сипатына сәйкес келеді және медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың сапасын, қауіпсіздігі мен тиімділігін қамтамасыз етеді.

4. Жарақтандырылу

9. Орындалатын функцияларына сәйкес дүкенде:

1) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сақтауға арналған сөрелер, шкафтар, тоңазытқыш жабдықтар мен тұғырлар;

2) санитариялық, сыртқы киімдер мен аяқ киімдерді бөлек сақтауға арналған шкафтар;

3) қажетті тиеу-түсіру техникасы;

4) санитариялық режимді қамтамасыз етуге арналған дезинфекциялаушы

құралдар мен шаруашылық мүкәммалдары;

5) электрмен жабдықтау, жылыту, сумен жабдықтау, ауаны баптау, желдету және кәріз жүйелері;

6) Қазақстан Республикасының өрт қауіпсіздігі саласындағы заңнамасына сәйкес өрт сөндіру жүйелері мен құралдары;

7) Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес калибрлеу мен тексеруден өткен сақтау үй-жайларындағы ауа параметрлерін өлшемге арналған құрылғы (термометр, гигрометр немесе психрометр) болады.

10. Дүкен орындалатын жұмыстардың, қызметтердің көлемі мен сипатына байланысты мамандарға арналған қажетті мөлшердегі жұмыс орындарымен жабдықталады.

5. Персонал

11. Дүкенді басқаруды фармацевтикалық немесе медициналық білімі бар маман жүзеге асырады.

Медициналық техника сапасының сақталуы мен өткізуді қамтамасыз ететін қызметкерлердің фармацевтикалық, медициналық немесе арнайы техникалық білімі болады.

12. Дүкеннің персоналы фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын тұлғаларға қойылатын біліктілік талаптарына сәйкес келеді.

13. Дүкеннің персоналы өз қызметінің үдерісінде Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы қолданыстағы нормативтік құқықтық актілерді, ішкі еңбек тәртібі қағидаларын, санитариялық-эпидемиологиялық қағидалар мен нормалардың, еңбекті қорғаудың, қауіпсіздік техникасының талаптарын, лауазымдық нұсқаулықтарды басшылыққа алады.

Қ а з а қ с т а н Р е с п у б л и к а с ы

Ү к і м е т і н і ң

2011 жылғы 21 желтоқсандағы

№ 1565 қаулысымен

бекітілген

Медициналық техника және медициналық мақсаттағы бұйымдар қоймасы туралы үлгілік ереже

1. Жалпы ережелер

1. Медициналық техника және медициналық мақсаттағы бұйымдар қоймасы (бұдан әрі – қойма) – дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканың айналысы саласындағы объект болып табылады. Қойманың қызметі дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканың айналысы саласындағы субъектілерге және денсаулық сақтау ұйымдарына медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы көтерме саудада өткізу болып табылады.

2. Қойманың қызметін жеке және заңды тұлғалар осы Ережеге сәйкес және Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес берілген фармацевтикалық қызметке лицензиясы және медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме саудада өткізуге арналған лицензияға қосымшасы немесе мемлекеттік органның немесе халыққа қызмет көрсету орталығының белгісі бар хабарламаны қабылдау туралы талоны немесе медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме саудада өткізуге электрондық құжат нысанындағы талоны болған кезде қ а м т а м а с ы з е т е д і .

Ескерту. 2-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 30.11.2013 N 1297 қаулысымен (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік жиырма бір күн өткен соң қолданысқа енгізіледі).

3. Қойма Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден, қажет болған жағдайда Қазақстан Республикасының өлшем бірліктерін қамтамасыз ету туралы заңнамасына сай өлшем құралдарын метрологиялық аттестаттаудан өткен медициналық техниканы және медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алады және көтерме саудада өткізуді жүзеге асырады.

4. Қойма Қазақстан Республикасының техникалық реттеу саласындағы заңнамасына сәйкес сәйкестікті міндетті растаудан өткен медициналық техниканы және медициналық мақсаттағы бұйымдарды көтерме саудада өткізуді жүзеге асырады.

2. Міндеттер мен функциялар

5. Қойманың негізгі міндеті дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканың айналысы саласындағы субъектілерді, денсаулық сақтау ұйымдарын қауіпсіз, тиімді және сапалы медициналық техникамен және медициналық мақсаттағы бұйымдармен қ а м т а м а с ы з е т у болып табылады.

6. Қойма мынадай функцияларды жүзеге асырады:

1) Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес берілген фармацевтикалық қызметке лицензиясы және медициналық техника мен

медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндіруге және (немесе) көтерме саудада өткізуге арналған лицензияға қосымшасы немесе мемлекеттік органның немесе халыққа қызмет көрсету орталығының белгісі бар хабарламаны қабылдау туралы талоны немесе медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме саудада өткізуге электрондық құжат нысанындағы талоны бар өнім берушілерден медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу (Қазақстан Республикасының аумағына әкелуден басқа);

2) медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды тауардың сапасын сақтауды, қауіпсіздігі мен тиімділігін қамтамасыз ететін жағдайларда сақтау;

3) Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес берілген фармацевтикалық қызметке лицензиясы және медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды көтерме және (немесе) бөлшек саудада өткізуге арналған лицензияға қосымшасы немесе мемлекеттік органның немесе халыққа қызмет көрсету орталығының белгісі бар хабарламаны қабылдау туралы талоны немесе медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы көтерме және (немесе) бөлшек саудада өткізуге электрондық құжат нысанындағы талоны бар фармацевтикалық қызмет субъектілерінің, медициналық қызметке лицензиясы бар денсаулық сақтау ұйымдарына медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме саудада өткізуі, олардың сапасын бақылау, өнімді сақтау мен жою;

4) өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз медициналық техниканы және медициналық мақсаттағы бұйымдарды жою;

5) орамаларды шолып қарау жолымен өнімді қабылдауды жүзеге асыру және дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың таңбалануы мен қаптамасының Қазақстан Республикасының заңнамасының талаптарына сәйкестігін, ілеспе құжаттарының бар-жоғын, жарамдылық мерзімінің қолданысын, тасымалдау шарттарын анықтау;

6) жалған фармацевтикалық өнім табылған жағдайда денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға хабарлау, сондай-ақ олардың таралуының алдын алуға ықпал ету;

7) фармацевтикалық қызмет субъектілері мен денсаулық сақтау ұйымдарына дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қолдану мен сақтау жөнінде консультациялық және ақпараттық көмек беру.

Ескерту. 6-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Үкіметінің 30.11.2013 N 1297 қаулысымен (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік жиырма бір күн өткен соң қолданысқа енгізіледі).

3. Қызметті ұйымдастыру тәртібі

7. Қойманың үй-жайы, оның құрамы мен көлемдері дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілерге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптарға сәйкес келеді.

8. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника қоймасын жарақтандыру жүзеге асырылатын фармацевтикалық қызметтің көлемі мен сипатына сәйкес келеді және медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың сапасын, қауіпсіздігі мен тиімділігін қамтамасыз етеді.

4. Жарақтандырылу

9. Орындалатын функцияларына сәйкес қоймада:

1) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сақтауға арналған сөрелер, шкафтар, паллеттер, тұғырлар, тоңазытқыш жабдықтар (қажет болған жағдайда) ;

2) қажетті тиеу-түсіру техникасы;

3) санитариялық, сыртқы киімдер мен аяқ киімдерді бөлек сақтауға арналған шкафтар ;

4) санитариялық режимді қамтамасыз етуге арналған дезинфекциялаушы құралдар мен шаруашылық мүкәммалдары;

5) электрмен жабдықтау, жылыту, сумен жабдықтау, ауаны баптау, желдету және кәріз жүйелері ;

6) Қазақстан Республикасының өрт қауіпсіздігі саласындағы заңнамасына сәйкес өрт сөндіру жүйелері мен құралдары;

7) Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес калибрлеу мен тексеруден өткен сақтау үй-жайларындағы ауа параметрлерін өлшемге арналған құрылғы (термометр, гигрометр немесе психрометр) болады.

5. Персонал

10. Қойманы басқаруды жоғары фармацевтикалық білімі және мамандығы бойынша кемінде үш жыл жұмыс өтілі бар маман жүзеге асырады.

11. Қойманың персоналы фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын тұлғаларға қойылатын біліктілік талаптарына сәйкес келеді.

12. Қойманың персоналы өз қызметінің үдерісінде Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы қолданыстағы нормативтік құқықтық актілерді, ішкі еңбек тәртібі қағидаларын,

санитариялық-эпидемиологиялық қағидалар мен нормалардың, еңбекті қорғаудың, қауіпсіздік техникасының талаптарын, лауазымдық нұсқаулықтарды басшылыққа алады.

Қ а з а қ с т а н

Р е с п у б л и к а с ы

Ү к і м е т і н і ң

2011

жылғы

21

желтоқсандағы

№

1565

қаулысымен

бекітілген

Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіретін ұйым туралы үлгілік ереже

1. Жалпы ережелер

1. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіретін ұйым (бұдан әрі – өндіруші ұйым) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объект болып табылады. Өндіруші ұйымның қызметі дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы ө н д і р у б о л ы п т а б ы л а д ы .

2. Өндіруші ұйымның қызметі осы Ережеге сәйкес және Қазақстан Республикасының лицензиялау саласындағы заңнамасына сәйкес берілген фармацевтикалық қызметке лицензиясы және дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіруге лицензияға қосымша болған кезде қамтамасыз етіледі.

2. Міндеттер мен функциялар

3. Өндіруші ұйымның негізгі міндеті қауіпсіз, тиімді және сапалы дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы ө н д і р у б о л ы п т а б ы л а д ы .

4. Өндіруші ұйым мынадай функцияларды жүзеге асырады:

1) Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес берілген дәрілік заттарды , медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіруге және (немесе) көтерме саудада өткізуге арналған лицензиясы немесе мемлекеттік органның немесе халыққа қызмет көрсету орталығының белгісі бар хабарламаны қабылдау туралы талоны немесе медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме саудада өткізуге электрондық құжат нысанындағы талоны бар өнім берушілерден дәрілік заттарды өндіру үшін

қажетті дәрілік субстанцияларды сатып алу;
2) өндірістің технологиялық үдерісін жүзеге асыру;
3) өндірілген өнімді тауардың сапасын сақтауды қамтамасыз ететін жағдайларды сақтау;
4) өндірілген өнімді Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес берілген дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме және (немесе) бөлшек саудада өткізуге арналған лицензиясы немесе мемлекеттік органның немесе халыққа қызмет көрсету орталығының белгісі бар хабарламаны қабылдау туралы талоны немесе медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды көтерме және (немесе) бөлшек саудада өткізуге электрондық құжат нысанындағы талоны бар дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы субъектілерге өткізу;
5) өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттарды, медициналық техниканы және медициналық мақсаттағы бұйымдарды жою;
6) жалған фармацевтикалық өнім табылған жағдайда денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға хабарлау, сондай-ақ олардың таралуының алдын алуға ықпал ету.

Ескерту. 4-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Үкіметінің 30.11.2013 N 1297 қаулысымен (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік жиырма бір күн өткен соң қолданысқа енгізіледі).

3. Қызметті ұйымдастыру тәртібі

5. Өндіруші ұйымның үй-жайлары, оның құрамы мен көлемдері дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілерге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптарға сәйкес келеді.

6. Өндіруші ұйымды жарақтандыру жүзеге асырылатын фармацевтикалық қызметтің көлемі мен сипатына сәйкес келеді және дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың сапасын, қауіпсіздігі мен тиімділігін қамтамасыз етеді.

4. Жарақтандырылу

7. Орындалатын функцияларына сәйкес өндіруші ұйымда:

1) шығарылатын дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың номенклатурасын өндіруге және дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың сапасын бақылауға арналған жабдықтар;

2) дәрілік субстанцияларды, қосалқы заттарды, дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сақтауға арналған сөрелер, тоңазытқыш жабдықтар, тұғырлар, шкафтар;

3) қажетті тиеу-түсіру техникасы;

4) санитариялық, сыртқы киімдер мен аяқ киімдерді бөлек сақтауға арналған шкафтар ;

5) санитариялық режимді қамтамасыз етуге арналған дезинфекциялаушы құралдар мен шаруашылық мүкәммалдары;

6) электрмен жабдықтау, жылыту, сумен жабдықтау, ауаны баптау, желдету және кәріз жүйелері ;

7) Қазақстан Республикасының өрт қауіпсіздігі туралы заңнамасына сәйкес өрт сөндіру жүйелері мен құралдары ;

8) Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес калибрлеу мен тексеруден өткен сақтау үй-жайларындағы ауа параметрлерін өлшемге арналған құрылғы (термометр, гигрометр немесе психрометр) болады.

5. Персонал

8. Өндіруші ұйымның персоналы фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын тұлғаларға қойылатын біліктілік талаптарына сәйкес келеді.

9. Қойманың персоналы өз қызметінің үдерісінде Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы қолданыстағы нормативтік құқықтық актілерді, ішкі еңбек тәртібі қағидаларын, санитариялық-эпидемиологиялық қағидалар мен нормалардың, еңбекті қорғаудың, қауіпсіздік техникасының талаптарын, лауазымдық нұсқаулықтарды басшылыққа алады.