

Об утверждении Правил лицензирования деятельности, связанной с изготовлением и реализацией лечебных препаратов

Утративший силу

Постановление Правительства Республики Казахстан от 28 октября 2000 года N 1624. Утратило силу - постановлением Правительства РК от 5 июля 2005 г. N 692

В соответствии с Указом Президента Республики Казахстан, имеющим силу Закона, от 23 ноября 1995 года N 2655 U952655_ "О лекарственных средствах" и Законом Республики Казахстан от 17 апреля 1995 года Z952200_ "О лицензировании" Правительство Республики Казахстан постановляет:

1. Утвердить прилагаемые Правила лицензирования деятельности, связанной с изготовлением и реализацией лечебных препаратов.
2. Настоящее постановление вступает в силу со дня опубликования.

П р е м ь е р - М и н и с т р

Республики Казахстан

У т в е р ж д е н ы
постановлением Правительства
Республики Казахстан
от 28 октября 2000 года N 1624

Правила лицензирования деятельности, связанной с изготовлением и реализацией лечебных препаратов

I. Общие положения

1. Настоящие Правила определяют порядок, условия выдачи и учета лицензии на осуществление деятельности, связанной с изготовлением лечебных препаратов в условиях промышленного производства* и аптеки**, оптовой*** и розничной**** реализацией лечебных препаратов (далее - фармацевтическая деятельность).

Примечание:

*изготовление лекарственных средств в условиях промышленного производства - деятельность по серийному выпуску лекарственных средств, включающая приобретение сырья, материалов и полуфабрикатов, технологический процесс, фасовку, контроль качества, сертификацию, стандартизацию, регистрацию, хранение, реализацию и транспортировку готовой продукции, со всеми видами сопровождающего их контроля.

** Изготовление лекарственных средств в условиях аптеки - деятельность по приготовлению лекарственных средств по рецептам врачей и заказам

лечебно-профилактических организаций, включающая приобретение сырья, материалов, технологию приготовления, контроль качества, хранение и реализацию.

*** оптовая реализация лекарственных средств - деятельность, связанная с закупом, хранением, импортом, экспортом лекарственных средств, за исключением реализации лекарственных средств населению.

**** розничная реализация лекарственных средств - деятельность, связанная с приобретением, хранением, отпуском населению и организациям поштучно или мелкими партиями лекарственных средств.

Лечебные препараты (лекарственные средства) - вещества различного происхождения (растительного, животного, синтетического, минерального, биотехнологического и др.), обладающие специфической, фармакологической активностью, и лекарственные формы этих веществ, применяющиеся для профилактики, диагностики и лечения заболеваний.

К лекарственным средствам приравниваются вещества, их лекарственные формы, являющиеся составными частями лекарственных средств, предметы и материалы, предназначенные для временного или длительного нахождения внутри тела или на теле человека, а также лечебно-профилактические продукты питания, пищевые добавки, изделия, устройства, приборы, используемые с целью диагностики, профилактики, лечения заболеваний.

2. Фармацевтическая деятельность осуществляется на фармацевтических и медицинских заводах, фабриках, цехах (фармацевтическая и медицинская промышленность), а также на аптечных складах, аптеках, аптечных пунктах, аптечных киосках, магазинах медицинской техники, магазинах оптики (аптечные организации).

3. Владельцами фармацевтической и медицинской промышленности и аптечных организаций могут быть юридические и физические лица (в дальнейшем - лицензиаты).

4. Лицензирование фармацевтической деятельности производится в целях обеспечения охраны здоровья и жизни граждан Республики Казахстан, осуществления единой государственной политики в сфере лекарственного обращения, высокого качества фармацевтических услуг.

5. Лицензированию подлежит фармацевтическая деятельность по:

- 1) изготовлению лекарственных средств:
в условиях промышленного производства;
в условиях аптеки.
- 2) реализации лекарственных средств:
оптовой;
розничной.

6. Лицензирование фармацевтической деятельности осуществляется центральным исполнительным органом Республики Казахстан, осуществляющим руководство в области охраны здоровья граждан (в дальнейшем - лицензиар). < * >

Сноска. В пункт 6 внесены изменения - постановлением Правительства РК от 11 января 2002 г. N 35 P020035_.

7. Лицензирование фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, производится центральным исполнительным органом, осуществляющим государственный контроль за деятельностью в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, в соответствии с Законом Республики Казахстан "О наркотических средствах, психотропных веществах, прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими".

8. Занятие фармацевтической деятельностью без соответствующей лицензии, либо с нарушением лицензионных норм и правил, влечет ответственность, предусмотренную законодательными актами Республики Казахстан.

2. Порядок и условия выдачи лицензии

9. Для получения лицензии, лицензиат представляет следующие документы:

1) заявление установленного образца, утвержденное Правительством Республики Казахстан с указанием объектов, осуществляющих фармацевтическую деятельность.;

2) нотариально заверенную копию свидетельства о государственной регистрации юридического лица;

3) документ, подтверждающий внесение сбора на право занятия лицензируемым видом деятельности;

4) заключение о соответствии лицензиата квалификационным требованиям, составленное на основе независимой экспертной оценки, проведенной юридическим или физическим лицом, аккредитованным в установленном порядке. < * >

Сноска. В пункт 9 внесены изменения - постановлением Правительства РК от 11 января 2002 г. N 35 P020035_.

10. Физическое лицо, претендующее на получение лицензии, на право осуществления фармацевтической деятельности, получает лицензию в порядке, установленном для юридического лица.

11. Лицензиат несет ответственность за своевременность, правильность и полноту представленной информации в документах в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

12. Лицензиар рассматривает заявление и выдает лицензию не позднее месячного срока, а для субъектов малого предпринимательства не позднее десяти

дней, при наличии всех необходимых документов и соответствия лицензиата предъявляемым квалификационным требованиям для заявленного вида деятельности.

Лицензиату выдается лицензия с приложением (приложениями) на каждый объект с указанием видов фармацевтической деятельности согласно приложению к настоящим Правилам. < * >

Сноска. В пункт 12 внесены изменения - постановлением Правительства РК от 11 января 2002 г. N 35 P020035_.

13. Лицензия выдается в одном экземпляре.

При утере лицензии, лицензиат имеет право на получение дубликата. Лицензиар в течение десяти дней производит выдачу дубликата лицензии по письменному заявлению лицензиата. При этом лицензиат уплачивает сбор на право занятия заявленным видом деятельности.

Размер лицензионного сбора устанавливается налоговым законодательством Республики Казахстан.

14. Для осуществления лицензионного вида деятельности на другом объекте, лицензиат должен предварительно уведомить лицензиара, с указанием адреса нового объекта и предоставлением документов, подтверждающих соответствие данного объекта и специалистов установленным требованиям и нормам.

15. Лицензия является неотчуждаемой и не может быть передана лицензиатом другому юридическому или физическому лицу.

16. Лицензия на фармацевтическую деятельность выдается без ограничения срока действия.

17. Учет лицензий, а также контроль за соблюдением лицензионных Правил осуществляет лицензиар.

18. Отказ в выдаче лицензии, прекращение действия лицензии, отзыв лицензии и приостановление ее действия осуществляется в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

3. Квалификационные требования, предъявляемые при лицензировании деятельности, связанной с изготовлением и реализацией лечебных препаратов

19. Квалификационные требования, предъявляемые при лицензировании деятельности, связанной с изготовлением лекарственных средств в условиях промышленного производства включают наличие:

1) производственных помещений и площадей с отдельным входом (подтвержденные правоустанавливающими документами на объект), соответствующих санитарным нормам и правилам, обеспечивающим изготовление лекарственного средства по утвержденному стандарту качества (при производстве антибиотиков, высокоактивных, токсических или летучих

веществ должны быть предусмотрены отдельные помещения);

2) регистрационных удостоверений на производимые лечебные препараты, утвержденных в установленном лицензиаром порядке;

3) технического (технологического) регламента, согласованного с лицензиаром, на производство каждого наименования продукции;

4) санитарно-гигиенической одежды, противопожарного инвентаря и инструкций по обучению персонала технике безопасности;

5) условий для хранения, обеспечивающих безопасность и качество сырья, полуфабрикатов, вспомогательных материалов и изготовленной продукции;

6) высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее трех лет у руководителей подразделений, непосредственно занятых на производстве лечебных препаратов, а также для лиц, осуществляющих контроль качества лечебных препаратов.

В отдельных случаях, с разрешения лицензиара, на вышеуказанные должности могут назначаться лица, имеющие химико-технологическое или химическое образование и стаж работы в области производства лечебных препаратов не менее трех лет.

20. Квалификационные требования, предъявляемые при лицензировании деятельности, связанной с изготовлением лекарственных средств в условиях аптеки включают наличие:

1) помещений и площадей (подтвержденные правоустанавливающими документами на объект), соответствующих санитарным нормам и правилам, с отдельным входом, обеспечивающих стерильность лечебных препаратов при их изготовлении в асептическом блоке;

2) оборудования, приборов и другого инвентаря для организации изготовления лечебных препаратов;

3) специального аптечного оборудования и мебели, инвентаря, приборов и аппаратуры для обеспечения и соблюдения условий изготовления, хранения и реализации по установленным правилам, гарантирующим сохранность, эффективность, безопасность и качество лечебных препаратов;

4) санитарно-гигиенической одежды, противопожарного инвентаря и инструкций по обучению персонала технике безопасности;

5) высшего фармацевтического образования и стажа работы не менее трех лет по специальности у руководителя аптеки и ее производственных отделов, у лиц, осуществляющих прием рецептов, заявок от лечебно-профилактических организаций, отпуск лекарственных форм, контроль качества лечебных препаратов;

6) среднего фармацевтического образования для работника, осуществляющего непосредственное изготовление лечебного препарата;

7) специальной литературы, нормативных документов, регламентирующих оборот лечебных препаратов, "Перечень" которых устанавливает лицензиар.

21. Квалификационные требования, предъявляемые при лицензировании деятельности, связанной с оптовой реализацией лечебных препаратов, включают н а л и ч и е :

1) помещений и площадей (под аптечный склад) (подтвержденные правоустанавливающими документами на объект), соответствующих санитарным нормам и правилам, с отдельным входом, для организации оптовой реализации лечебных препаратов лечебно-профилактическим, аптечным организациям и другим учреждениям;

2) оборудования и мебели, инвентаря, санитарно-гигиенической одежды, противопожарного оборудования, приборов для обеспечения и соблюдения условий хранения и оптовой реализации в соответствии с установленными правилами, гарантирующими сохранность, эффективность, безопасность и качество лечебных препаратов;

3) высшего фармацевтического образования, стажа работы не менее трех лет по специальности, у руководителя аптечного склада, высшего или среднего фармацевтического образования у руководителей отделов склада, осуществляющих прием, хранение и реализацию лечебных препаратов;

4) справочной литературы, нормативных документов, регламентирующих оборот лечебных препаратов, "Перечень" которых устанавливает лицензиар. <*>

Сноска. В пункт 21 внесены изменения - постановлением Правительства РК от 10 июня 2002 г. N 621 P020621_.

22. Квалификационные требования, предъявляемые при лицензировании розничной реализации лечебных препаратов, включают наличие:

1) помещений и площадей с отдельным входом (под аптеку готовых лекарственных форм, или аптечный пункт, или аптечный киоск), подтвержденных правоустанавливающими документами на объект, соответствующих санитарным нормам и правилам;

2) специального оборудования и мебели, инвентаря, санитарно-гигиенической одежды, противопожарного оборудования, приборов для обеспечения и соблюдения условий хранения и реализации, в соответствии с установленными правилами, гарантирующими сохранность, эффективность, безопасность и качество лечебных препаратов;

3) ассортиментного минимума лечебных препаратов, утвержденного лицензиаром, для оказания в неотложных случаях первой медицинской помощи;

4) справочной литературы, нормативных документов, регламентирующих оборот лечебных препаратов, "Перечень" которых устанавливает лицензиар;

5) высшего фармацевтического образования и стажа работы не менее трех лет

по специальности у руководителя аптеки и работника, осуществляющего прием рецептов, заказов от лечебно-профилактических организаций, реализацию и контроль качества лечебных препаратов. При отсутствии специалиста с высшим фармацевтическим образованием, для руководства аптекой и осуществления указанных работ могут допускаться аттестованные лицензиаром специалисты со средним фармацевтическим образованием, имеющим стаж работы не менее трех лет ;

б) фармацевтического образования для осуществления руководства аптечным пунктом и аптечным киоском. В аптечных пунктах и аптечных киосках, расположенных в отдаленных сельских местностях, для осуществления приема, хранения и реализации лечебных препаратов допускаются также аттестованные лицензиаром специалисты с медицинским образованием ;

при отсутствии аптек, аптечных пунктов и аптечных киосков в отдаленных сельских местностях реализацию лекарственных средств могут осуществлять юридические или физические лица в соответствии с законодательством Республики Казахстан через фельдшерско-акушерские пункты. При этом сохранность качества, безопасности и эффективности лекарственных средств обеспечивают аттестованные специалисты с медицинским образованием, реализующие лекарственные средства. <*>

Сноска. В пункт 22 внесены изменения - постановлением Правительства РК от 10 июня 2002 г. N 621 P020621_.

23. Аптечные киоски реализуют населению лечебные препараты безрецептурного отпуска.

24. Физические лица, желающие заниматься лицензируемыми видами фармацевтической деятельности, без образования юридического лица, должны иметь фармацевтическое образование.

25. Квалификационные требования, предъявляемые при лицензировании деятельности, связанной с розничной реализацией изделий, устройств и приборов, используемых с целью диагностики, профилактики и лечения заболеваний (далее - изделия медицинского назначения), включают наличие:

1) помещения и площадей для магазина изделий медицинского назначения в многоэтажном жилом или общественном здании с автономным входом либо в отдельно стоящем здании (подтвержденные правоустанавливающими документами имущественных прав собственника на объект), соответствующих санитарным правилам и нормам, пожарной и технической безопасности для организации хранения, проверки качества, комплектности и работоспособности оборудования, розничной реализации изделий медицинского назначения, запасных частей и расходных материалов к ним;

2) оборудования, соответствующей мебели, приборов,

санитарно-гигиенической одежды и противопожарного инвентаря для обеспечения сохранности, качества изделий медицинского назначения;

3) справочной литературы, проспектов, каталогов, инструкции по эксплуатации и обеспечению качества изделий медицинского назначения;

4) фармацевтического или медицинского образования у работников, ответственных за хранение, качество реализуемых изделий медицинского назначения, прошедших повышение квалификации один раз в 5 лет. <*>

Сноска. Дополнены пунктом 25 - постановлением Правительства РК от 10 июня 2002 г. N 621 P020621_ .

26. Квалификационные требования, предъявляемые при лицензировании деятельности, связанной с оптовой реализацией изделий медицинского назначения, включают наличие:

1) помещений и площадей для оптового склада изделий медицинского назначения в многоэтажном жилом или общественном здании с автономным входом либо в отдельно стоящем здании (подтвержденные правоустанавливающими документами имущественных прав собственника на объект), соответствующим санитарным правилам и нормам, пожарной и технической безопасности для организации хранения, проверки качества, комплектности и работоспособности оборудования, оптовой реализации изделий медицинского назначения, запасных частей и расходных материалов к ним;

2) оборудования, соответствующей мебели и приборов, санитарно-гигиенической одежды и противопожарного инвентаря для обеспечения сохранности и качества изделий медицинского назначения;

3) высшего фармацевтического или медицинского образования и стажа работы не менее 3 лет у руководителя оптового склада, высшего или среднего фармацевтического образования у лиц, ответственных за хранение, реализацию изделий медицинского назначения, прошедших повышение квалификации один раз в 5 лет ;

4) справочной литературы, каталогов, проспектов, инструкций по эксплуатации и обеспечению качества изделий медицинского назначения. <*>

Сноска. Дополнены пунктом 26 - постановлением Правительства РК от 10 июня 2002 г. N 621 P020621_ .

Приложение к Правилам
лицензирования
деятельности, связанной
с изготовлением и
реализацией лечебных

препаратов <*>

Сноска. Правила дополнены приложением - постановлением Правительства РК от 11 января 2002 г. N 35 P020035_ .

Приложение N _____
к государственной лицензии на
фармацевтическую деятельность

Серия__N_____

Выдано _____

(полное наименование лицензиата, юридический адрес)

на объект _____

расположенный по адресу _____

на следующие виды фармацевтической деятельности:

Орган-лицензиар _____

(полное наименование органа лицензирования)

Руководитель _____

(Ф.И.О. руководителя органа, выдавшего лицензию) (подпись)

Дата выдачи " __ " _____ 200__ года

Город _____

Место печати