

Об утверждении Правил лицензирования и квалификационных требований, предъявляемых к фармацевтической деятельности: производство, изготовление, оптовая и розничная реализация лекарственных средств

Утративший силу

Постановление Правительства Республики Казахстан от 28 декабря 2007 года N 1341. Утратило силу постановлением Правительства Республики Казахстан от 30 декабря 2009 года N 2301

Сноска. Утратило силу постановлением Правительства РК от 30.12.2009 N 2301 (порядок введения в действие см. п. 4).

В соответствии с законами Республики Казахстан от 13 января 2004 года " О лекарственных средствах ", от 11 января 2007 года " О лицензировании " Правительство Республики Казахстан **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

1. Утвердить прилагаемые:

- 1) Правила лицензирования фармацевтической деятельности: производство, изготовление, оптовая и розничная реализация лекарственных средств;
- 2) Квалификационные требования , предъявляемые к фармацевтической деятельности: производство, изготовление, оптовая и розничная реализация лекарственных средств.

2. Признать утратившими силу:

- 1) постановление Правительства Республики Казахстан от 5 июля 2005 года N 692 "Об утверждении Правил лицензирования и квалификационных требований, предъявляемых при лицензировании фармацевтической деятельности" (САПП Республики Казахстан, 2005 г., N 28, ст. 353);
- 2) постановление Правительства Республики Казахстан от 14 марта 2006 года N 163 "Некоторые вопросы аккредитации и лицензирования в сфере обращения лекарственных средств" (САПП Республики Казахстан, 2006 г., N 9, ст. 79).

3. Настоящее постановление вводится в действие по истечении двадцати одного календарного дня после первого официального 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

Р е с п у б л и к и К а з а х с т а н

от 28 декабря 2007 года N 1341

П р а в и л а

лицензирования фармацевтической деятельности: производство, изготовление, оптовая и розничная реализация лекарственных средств

1. Общие положения

1. Настоящие Правила лицензирования фармацевтической деятельности: производство, изготовление, оптовая и розничная реализация лекарственных средств (далее - Правила) разработаны в соответствии с Законом Республики Казахстан от 11 января 2007 года "О лицензировании" (далее - Закон) и определяют порядок лицензирования фармацевтической деятельности: производство, изготовление, оптовая и розничная реализация лекарственных средств (далее - фармацевтическая деятельность).

2. Лицензирование фармацевтической деятельности осуществляют государственные органы, определенные Законом Республики Казахстан от 13 января 2004 года "О лекарственных средствах" - (далее - лицензиар). К090193

3. Субъектами лицензирования являются физические или юридические лица в сфере обращения лекарственных средств, соответствующие квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании фармацевтической деятельности.

4. Лицензия на фармацевтическую деятельность является генеральной.

2. Порядок выдачи лицензии

5. Для получения лицензии на фармацевтическую деятельность необходимы следующие документы:

1) заявление;

2) нотариально заверенные копии Устава и свидетельства о государственной регистрации заявителя в качестве юридического лица - для юридического лица;

3) копия документа, удостоверяющего личность - для физического лица;

4) нотариально заверенная копия свидетельства о государственной регистрации заявителя в качестве индивидуального предпринимателя - для индивидуального предпринимателя;

5) нотариально заверенная копия свидетельства о постановке заявителя на учет в налоговом органе;

6) документ, подтверждающий уплату в бюджет лицензионного сбора за право занятия фармацевтической деятельностью;

7) сведения и документы в соответствии с квалификационными требованиями к фармацевтической деятельности.

6. Для получения заключений органов в области санитарно-эпидемиологической и противопожарной безопасности лицензиар в течение двух рабочих дней со дня регистрации документов заявителя на получение лицензии, а для субъектов малого предпринимательства в течение одного рабочего дня

направляет по месту государственной регистрации заявителя запрос в органы в области охраны санитарно-эпидемиологической и противопожарной безопасности о представлении заключения о соответствии заявителя требованиям, предъявляемым в области санитарно-эпидемиологической и противопожарной безопасности.

Органы в области санитарно-эпидемиологической и противопожарной безопасности на основании запроса лицензиара в течение двадцати пяти рабочих дней, а для субъектов малого предпринимательства в течение семи рабочих дней устанавливают соответствие заявителя предъявляемым требованиям в области санитарно-эпидемиологической и противопожарной безопасности и направляют соответствующему лицензиару заключение о соответствии заявителя предъявляемым требованиям.

7. Лицензиар рассматривает заявление и выдает лицензию не позднее тридцати рабочих дней, а для субъектов малого предпринимательства не позднее десяти рабочих дней со дня подачи заявления со всеми необходимыми документами при условии соответствия заявителя предъявляемым квалификационным требованиям к фармацевтической деятельности.

Лицензиар в течение срока, установленного настоящим пунктом, обязан выдать лицензию либо дать мотивированный ответ в письменном виде о причинах отказа в выдаче лицензии.

8. В случае если лицензиар в установленные настоящими Правилами сроки не выдал заявителю лицензию либо письменно не уведомил заявителя о причине отказа в выдаче лицензии то по истечении пяти рабочих дней с даты истечения сроков установленных настоящими Правилами для выдачи лицензии, заявитель письменно уведомляет соответствующего лицензиара о начале осуществления заявленного им вида деятельности.

Лицензиар не позднее пяти рабочих дней с момента получения письменного уведомления заявителя обязан выдать лицензию с даты, указанной заявителем в письменном уведомлении.

9. Лицензиар может осуществлять проверку соответствия заявителя квалификационным требованиям, предъявляемым к фармацевтической деятельности с выездом на место расположения заявителя.

10. Лицензионный сбор за право занятия отдельными видами деятельности взимается при выдаче лицензий (дубликата лицензий) в соответствии с Налоговым кодексом Республики Казахстан.

11. Лицензия прекращает свое действие в случаях:

1) лишения лицензии;

2) прекращения деятельности физического лица, ликвидации юридического лица, реорганизации юридического лица, за исключением реорганизации в форме слияния, присоединения, выделения или преобразования;

3) добровольного возврата лицензии лицензиару;

4) исключения деятельности из перечня лицензируемых.

12. При прекращении действия лицензии лицензиат в течение десяти рабочих дней возвращает лицензию лицензиару.

13. Приостановление действия, лишение лицензии осуществляются в порядке, предусмотренном законодательством Республики Казахстан об административных правонарушениях.

3. Отказ в выдаче, переоформление и выдача дубликата лицензии

14. В выдаче лицензии может быть отказано в случаях, если:

1) занятие видом деятельности запрещено законами Республики Казахстан для данной категории субъектов;

2) не представлены все документы, требуемые в соответствии с настоящими Правилами. При устранении заявителем указанных препятствий заявление рассматривается на общих основаниях;

3) не внесен лицензионный сбор за право занятия деятельностью в случае подачи заявления на выдачу лицензии на фармацевтическую деятельность;

4) заявитель не соответствует квалификационным требованиям, предъявляемым к фармацевтической деятельности;

5) в отношении заявителя имеется вступивший в законную силу приговор суда, запрещающий ему заниматься фармацевтической деятельностью.

15. При утере, порче лицензии лицензиат имеет право на получение дубликата лицензии.

Утерянные, испорченные бланки лицензии считаются недействительными со дня подачи лицензиатом письменного заявления (с приложением документов, подтверждающих факт утери, порчи лицензии) лицензиару.

Лицензиар в течение десяти рабочих дней со дня подачи заявления производит выдачу дубликата лицензий с присвоением нового номера и надписью "Дубликат" в правом верхнем углу.

В случае изменения фамилии, имени, отчества физического лица, при реорганизации юридического лица в форме слияния, присоединения, выделения или преобразования, изменении наименования, а также наименования вида деятельности, если такое изменение не повлекло изменения существа выполняемых операций в рамках вида деятельности, оно обязано в течение тридцати календарных дней подать заявление о переоформлении лицензии с приложением соответствующих документов, подтверждающих указанные сведения.

Лицензиар в течение десяти рабочих дней со дня подачи лицензиатом соответствующего письменного заявления переоформляет лицензию.

4. Реестр лицензий

16. Лицензиар осуществляет ведение реестра лицензий, где должны быть указаны следующие сведения:

наименование лицензиара;
дата выдачи и номер лицензии;
фамилия, имя, отчество, место жительства, данные документа, удостоверяющего личность физического лица, а также номер и дата выдачи свидетельства в случае государственной регистрации физического лица в качестве индивидуального предпринимателя - для индивидуального предпринимателя;
наименование и организационно-правовая форма, местонахождение - для юридического лица;
вид деятельности;
срок действия лицензии;
регистрационный номер налогоплательщика;
номер платежного поручения и дата уплаты лицензионного сбора;
основания и дата переоформления лицензии;
основания и дата приостановления, возобновления действия лицензии;
основание и дата прекращения действия лицензии.

У т в е р ж д е н ы

постановлением

Правительства

Р е с п у б л и к и К а з а х с т а н

от 28 декабря 2007 года N 1341

**К в а л и ф и к а ц и о н н ы е т р е б о в а н и я ,
п р е д њ я в л я е м ы е к ф а р м а ц е в т и ч е с к о й д е я т е л ь н о с т и : п р о и з в о д с т в о ,
и з г о т о в л е н и е , о п т о в а я и р о з н и ч н а я р е а л и з а ц и я л е к а р с т в е н н ы х с р е д с т в**

Квалификационные требования, предъявляемые при лицензировании фармацевтической деятельности: производство, изготовление, оптовая и розничная реализация лекарственных средств, включают наличие:

1. Нотариально заверенных копий правоустанавливающих документов, удостоверяющих имущественные права собственника на помещения и площади с отдельным входом на объект и в случае аренды копии договора об аренде помещений и площадей, соответствующих санитарно-эпидемиологическим правилам и нормам ;

2. Нотариально заверенных копий технического паспорта, выданного государственным предприятием, подведомственным уполномоченному органу, осуществляющему реализацию государственной политики и государственное

регулирование деятельности в сфере государственной регистрации и государственного технического обследования недвижимого имущества, по месту нахождения объекта недвижимого имущества;

3. Санитарно-гигиенической одежды, противопожарного инвентаря и инструкций по обучению персонала технике безопасности и противопожарной безопасности;

4. Оборудования и мебели, инвентаря, приборов и аппаратуры для обеспечения контроля качества и соблюдения условий производства, изготовления, хранения и реализации лекарственных средств в соответствии с нормативными документами в сфере обращения лекарственных средств ;

5. 1) Для организаций по производству лекарственных средств:
копии документов, подтверждающих регистрацию или перерегистрацию производимых лекарственных средств, выданных в установленном порядке, за исключением лекарственных средств, предназначенных для проведения экспертизы при их государственной регистрации;

условий для хранения, обеспечивающих безопасность и качество сырья, полуфабрикатов, вспомогательных материалов и изготовленной продукции, в соответствии с нормативными документами в сфере обращения лекарственных с р е д с т в ;

нотариально заверенных копий документов, подтверждающих высшее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее трех лет у руководителя организации по производству лекарственных средств;

нотариально заверенных копий документов, подтверждающих высшее фармацевтическое или химико-технологическое, химическое образование (при наличии стажа работы по специальности не менее трех лет) у руководителей подразделений, непосредственно занятых на производстве лекарственных средств. При этом лица, имеющие химико-технологическое или химическое образование, в установленном порядке аттестуются государственным органом в сфере обращения лекарственных средств;

нотариально заверенных копий документов, подтверждающих высшее фармацевтическое или химическое образование у работников, осуществляющих контроль качества лекарственных средств;

копии документов, подтверждающих наличие инженера по обслуживанию оборудования, используемого в технологическом процессе производства, заверенных подписью руководителя и печатью юридического лица;

2) для аптек с правом изготовления лекарственных средств:
нотариально заверенных копий документов, подтверждающих высшее фармацевтическое образование и стаж работы не менее трех лет по специальности у заведующего аптеки и ее производственных отделов, а также

работников, осуществляющих контроль качества лекарственных средств; нотариально заверенных копий документов, подтверждающих высшее или среднее фармацевтическое образование для работников, осуществляющих непосредственное изготовление лекарственных средств, прием требований и отпуск изготовленных лекарственных средств.

При отсутствии специалистов с высшим фармацевтическим образованием в сельских районных центрах и в сельской местности для руководства аптекой и ее производственных отделов допускаются аттестованные государственным органом в сфере обращения лекарственных средств специалисты со средним фармацевтическим образованием, имеющие стаж работы не менее трех лет работы по специальности.

В аптеках государственных организаций здравоохранения вместо зоны обслуживания населения требуется наличие приемно-экспедиционного помещения для приема требований и распределения изготовленных лекарственных средств структурным подразделениям.

3) для аптек :

нотариально заверенных копий документов, подтверждающих высшее фармацевтическое образование при наличии стажа работы не менее трех лет работы по специальности у заведующего аптеки или ее отделов. Допускается среднее фармацевтическое образование при наличии стажа работы не менее трех лет работы по специальности и при условии аттестации государственным органом в сфере обращения лекарственных средств;

нотариально заверенных копий документов, подтверждающих фармацевтическое образование у специалистов, осуществляющих реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

для осуществления реализации аптекой линз контактных и для коррекции зрения дополнительно требуется наличие отдельной витрины в торговом зале для реализации линз контактных и для коррекции зрения, изделий медицинского назначения;

4) для аптечного пункта в государственных организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь - нотариально заверенных копий документов, подтверждающих фармацевтическое образование у заведующего аптечного пункта и работников, осуществляющих реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

5) для магазина медицинской техники и изделий медицинского назначения: нотариально заверенных копий документов, подтверждающих фармацевтическое образование у работников, обеспечивающих сохранность качества и реализацию изделий медицинского назначения;

нотариально заверенных копий документов, подтверждающих фармацевтическое, медицинское или техническое образования у работников, обеспечивающих сохранность качества и реализацию медицинской техники;

б) для магазина оптики - нотариально заверенных копий документов, подтверждающих фармацевтическое или медицинское образование у заведующего магазином оптики и работников, обеспечивающих сохранность качества и реализацию линз контактных и для коррекции зрения;

7) для аптечного склада:

нотариально заверенных копий документов, подтверждающих высшее фармацевтическое образование, стажа работы по специальности не менее трех лет у заведующего аптечного склада и у работника, обеспечивающего качество лекарственных средств и изделий медицинского назначения, кроме приравненной к ним медицинской техники;

нотариально заверенных копий документов, подтверждающих высшее или среднее фармацевтическое образование у заведующих отделов аптечного склада, у работников, осуществляющих приемку, хранение и отпуск лекарственных средств и изделий медицинского назначения, кроме приравненной к ним медицинской техники;

8) для склада медицинской техники и изделий медицинского назначения:

нотариально заверенных копий документов, подтверждающих высшее фармацевтическое или медицинское образование и стаж работы не менее трех лет у заведующего склада медицинской техники и изделий медицинского назначения;

нотариально заверенных копий документов, подтверждающих фармацевтическое образование у работников, обеспечивающих сохранность качества и реализацию изделий медицинского назначения;

нотариально заверенных копий документов, подтверждающих фармацевтическое, медицинское или техническое образование у работников, обеспечивающих сохранность качества и реализацию медицинской техники.

Сноска. Пункт 5 с изменениями, внесенными постановлением Правительства РК от 06.06.2008 N 546 (порядок введения в действие см. п.2).

6. Копии документов, подтверждающих трудовую деятельность физического лица (для юридических лиц - работников), штатного расписания юридического лица, выписки из приказа о принятии на работу фармацевтических работников, заверенных подписью руководителя и печатью юридического лица;

7. Копии документов, подтверждающих прохождение периодической аттестации у работников, осуществляющих фармацевтическую деятельность и у работников, осуществляющих контроль качества лекарственных средств, заверенных подписью руководителя и печатью юридического лица.

8. Физическим лицам, желающим заниматься фармацевтической деятельностью без образования юридического лица, необходимо иметь фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее трех лет.

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»
Министерства юстиции Республики Казахстан