

**Об утверждении Правил оптовой реализации лекарственных средств,
медицинской техники и изделий медицинского назначения**

Утративший силу

Приказ Председателя Комитета фармации, фармацевтической и медицинской промышленности Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 11 февраля 2004 года N 19. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан от 12 марта 2004 года N 2735. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 ноября 2009 года N 711

Сноска. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 16.11.2009 № 711 (порядок введения в действие см. п. 6).

В соответствии с Законом Республики Казахстан "О лекарственных средствах" и в целях упорядочения оптовой реализации лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения, осуществляемой субъектами в сфере обращения лекарственных средств на аптечных складах, складах медицинской техники и изделий медицинского назначения,
ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые Правила оптовой реализации лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения.
2. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.
3. Приказ вступает в силу с момента его государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

Председатель

У т в е р ж д е н ы

приказом Председателя Комитета
фармации, фармацевтической и
медицинской промышленности
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от 11 февраля 2004 года N 19
"Об утверждении Правил оптовой
реализации лекарственных средств,
медицинской техники и изделий
медицинского назначения"

П р а в и л а

оптовой реализации лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения

Примечание: Настоящие Правила разработаны с учетом стандартов Руководства Международной Фармацевтической Федерации (ФИП) по Надлежащей Аптечной Практике, сентябрь 1993 г.

1. Общие положения

1. Настоящие Правила оптовой реализации лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения (далее - Правила) определяют порядок оптовой реализации лекарственных средств, а также линз контактных и для коррекции зрения, растворов для хранения контактных линз, предметов и материалов, изделий, инструментов, устройств, приборов, аппаратуры, используемых с целью диагностики, профилактики и лечения заболеваний (далее - медицинская техника и изделия медицинского назначения), осуществляемой субъектами в сфере обращения лекарственных средств на аптечных складах или складах медицинской техники и изделий медицинского назначения .

2. Оптовая реализация лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения - фармацевтическая деятельность, связанная с закупом, хранением , ввозом (импортом), вывозом (экспортом) и реализацией лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения (за исключением реализации их населению) без ограничения объемов , осуществляемая в соответствии с настоящими Правилами.

3. Фармацевтическую деятельность, связанной с закупом (приобретением), хранением, ввозом (импортом), вывозом (экспортом) и реализацией (кроме реализации населению) лекарственных средств, парафармацевтиков осуществляет субъект в сфере обращения лекарственных средств на аптечном складе, при наличии лицензии на оптовую реализацию лекарственных средств и
п р и л о ж е н и я к н е й .

Помещения, площади и оборудование аптечного склада должны соответствовать квалификационным требованиям , предъявляемым при лицензировании оптовой реализации лекарственных средств. <*>

Сноска. Пункт 3 с изменениями - приказом и.о.Председателя Комитета фармации, фармацевтической и медицинской промышленности Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 28 мая 2004 года N 64 .

4. Фармацевтическую деятельность, связанной с закупом (приобретением), хранением, ввозом (импортом), вывозом (экспортом) и реализацией (кроме реализации населению) медицинской техники и изделий медицинского

назначения осуществляет субъект в сфере обращения лекарственных средств на складе медицинской техники и изделий медицинского назначения при наличии лицензии на оптовую реализацию лекарственных средств и приложения к ней.

Помещения, площади и оборудование склада медицинской техники и изделий медицинского назначения должны соответствовать квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании оптовой реализации медицинской техники и изделий медицинского назначения.

5. Аптечный склад, склад медицинской техники и изделий медицинского назначения должны иметь вывеску с указанием наименования объекта фармацевтической деятельности, его организационно-правовой формы и режима работы на государственном и русском языках. В удобном для ознакомления месте вывешивается копия государственной лицензии и приложения к ней.

6. Аптечный склад, склад медицинской техники и изделий медицинского назначения должны иметь справочную литературу, нормативные правовые акты, регламентирующие обращение лекарственных средств.

Склад медицинской техники и изделий медицинского назначения должен иметь кроме того проспекты, каталоги, инструкции по эксплуатации и обеспечению качества медицинской техники и изделий медицинского назначения.

7. Руководители аптечного склада, склада медицинской техники и изделий медицинского назначения обеспечивают качество реализуемых лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения.

8. На каждого работника аптечного склада, склада медицинской техники и изделий медицинского назначения должна быть разработана должностная инструкция.

9. Особенности обращения лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, подлежащие контролю в Республике Казахстан, регулируются соответствующими нормативными правовыми актами Республики Казахстан.

10. Хранение лекарственных средств должно осуществляться в соответствии с токсикологическими, фармакологическими, физико-химическими свойствами ингредиентов, входящих в их состав, а также в зависимости от способа применения (внутреннее, наружное) и влияния различных факторов внешней среды (температура, влажность, освещенность) на качество лекарственных средств. Порядок и условия хранения лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения определяет государственный орган в сфере обращения лекарственных средств (далее - государственный орган) в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

11. Запрещается осуществление временного хранения лекарственных средств,

принадлежащих иным юридическим и (или) физическим лицам, не имеющим лицензию на вид фармацевтической деятельности.

2. Основные условия осуществления оптовой реализации лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения

12. Основными условиями осуществления оптовой реализации (далее - реализации) лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения (далее - лекарственные средства) являются:

1) обеспечение безопасности, эффективности и качества лекарственных средств ;

2) осуществление ввоза, приобретения и хранения зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан;

3) осуществление приобретения лекарственных средств у организаций-производителей и у юридических и физических лиц, имеющих лицензию на вид фармацевтической деятельности;

4) осуществление реализации лекарственных средств юридическим, физическим лицам, имеющим лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность, за исключением администраторов бюджетных программ осуществляющих государственные закупки;

5) осуществление реализации лекарственных средств, качество которых подтверждено сертификатом соответствия Республики Казахстан;

6) уничтожение недоброкачественных лекарственных средств;

7) соблюдение настоящих Правил и правил, установленных нормативными правовыми актами, регламентирующими хранение, транспортировку и уничтожение лекарственных средств;

8) внедрение отраслевых стандартов надлежащей аптечной практики. <*>

Сноска. Пункт 12 с дополнениями - приказом и.о.Председателя Комитета фармации, фармацевтической и медицинской промышленности Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 28 мая 2004 года N 64 .

3. Порядок приема лекарственных средств на аптечном складе, складе медицинской техники и изделий медицинского назначения

13. Прием лекарственных средств у юридических лиц осуществляется комиссией, назначенной приказом руководителя аптечного склада, склада медицинской техники и изделий медицинского назначения в составе которой должно быть не менее трех человек.

В состав комиссии в обязательном порядке включается лицо, ответственное за качество лекарственных средств, а также могут включаться уполномоченные

поставщиком (изготовителем) лица.

14. Прием лекарственных средств осуществляется по количеству (количеству мест, весу), качеству и комплектности в помещениях, соответствующих санитарным и противопожарным правилам и нормам, имеющих условия для приемки товара.

15. При приеме лекарственных средств проверяется:

1) наличие полного комплекта сопроводительных документов, характеризующих партию продукции (товарно-транспортная накладная, сертификат происхождения или соответствия);

2) соответствие серии лекарственного средства с серией, указанной в сопроводительной документации;

3) комплектность и рабочее состояние оборудования;

4) целостность упаковки;

5) соблюдение требований правил маркировки;

6) внешний вид, цвет, запах.

16. Прием и хранение лекарственных средств без документального оформления запрещается.

4. Порядок реализации лекарственных средств из аптечного склада, склада медицинской техники и изделий медицинского назначения

17. При реализации лекарственных средств из аптечного склада, склада медицинской техники и изделий медицинского назначения выписываются сопроводительные документы в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан. <*>

Сноска. Пункт 17 в новой редакции - приказом и.о.Председателя Комитета фармации, фармацевтической и медицинской промышленности Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 28 мая 2004 года N 64 .

18. Сопроводительный документ заверяется подписью руководителя субъекта в сфере обращения лекарственных средств или уполномоченного им лица, главного бухгалтера, а также подписью лица, отпустившего лекарственные средства. Исправления в сопроводительном документе не допускаются. <*>

Сноска. Пункт 18 в новой редакции - приказом и.о.Председателя Комитета фармации, фармацевтической и медицинской промышленности Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 28 мая 2004 года N 64 .

19. При реализации лекарственного средства в сопроводительном документе указывается номер сертификата соответствия и срок его действия на каждое наименование и серию лекарственного средства. <*>

Сноска. Пункт 19 в новой редакции - приказом и.о.Председателя Комитета фармации, фармацевтической и медицинской промышленности Министерства

здравоохранения Республики Казахстан от 28 мая 2004 года N 64 .

20. (Пункт исключен - приказом и.о.Председателя Комитета фармации, фармацевтической и медицинской промышленности Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 28 мая 2004 года N 64).

21. Сертификат соответствия (или его копия установленного образца), выданный органом по сертификации Республики Казахстан, должен храниться до истечения срока годности лекарственного средства на аптечном складе, осуществляющим реализацию лекарственных средств, и быть доступным для потребителей и органам контроля за безопасностью и качеством лекарственных с р е д с т в .

22. Запрещается реализация лекарственных средств:

1) не прошедших государственную регистрацию и сертификацию в Республике Казахстан за исключением случаев, установленных законодательством Республики Казахстан;

2) без оформления документов;

3) не оприходованных;

4) с истекшим сроком годности и других, не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан.

23. (Пункт исключен - приказом и.о.Председателя Комитета фармации, фармацевтической и медицинской промышленности Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 28 мая 2004 года N 64).

24. Контроль при отпуске лекарственных средств включает в себя:

1) проверку количества, качества (целостности упаковки), комплектности о б о р у д о в а н и я ;

2) соответствие серии отпускаемого лекарственного средства с серией, указанной в сопроводительных документах;

3) наличие сертификата соответствия, выданного в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

25. Аптечный склад ведет посерийный учет лекарственных средств в письменной или электронной версии, при котором фиксируется наименование лекарственного средства, наименование и адрес поставщика и получателя, количество полученного и отпущенного лекарственного средства.

26. Субстанции лекарственных средств отпускаются аптекам и организациям-производителям, имеющим государственную лицензию на изготовление и производство лекарственных средств, соответственно.

27. В случае сомнения в качестве лекарственного средства, его образцы направляются в аккредитованную испытательную лабораторию (центр) или орган по сертификации для анализа. Эти лекарственные средства хранятся на аптечном складе изолированно от других лекарственных средств до получения

р е з у л ь т а т о в

а н а л и з а .

28. Лекарственные средства с истекшим сроком годности, забракованные в результате анализа (согласно пункту 27 настоящих Правил) и другие, не соответствующие законодательству Республики Казахстан, должны храниться на складе изолированно до их уничтожения в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

29. В случае обнаружения недоброкачественного лекарственного средства на аптечном складе необходимо в течение трех дней оповестить аптечные и медицинские организации, которым оно было реализовано. Эти лекарственные средства подлежат уничтожению.