

**Об утверждении Правил розничной 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 20. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 12 марта 2004 года N 2736. 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 розничной реализации лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения, осуществляемой субъектами в сфере обращения лекарственных средств в аптеках, аптечных пунктах, аптечных киосках, в магазинах медицинской техники и изделий медицинского назначения, а также магазинах оптики, приказываю:

1. Утвердить прилагаемые Правила розничной 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 20
"Об утверждении Правил розничной
реализации лекарственных средств,
медицинской техники и изделий
медицинского назначения"

П р а в и л а

розничной реализации лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения

1. Общие положения

1. Настоящие Правила розничной реализации лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения (далее - Правила) устанавливают порядок розничной 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 - медицинской техники и изделий медицинского назначения), осуществляемой субъектами в сфере обращения лекарственных средств в аптеках, аптечных пунктах, аптечных киосках, в магазинах медицинской техники и изделий медицинского назначения, а также магазинах оптики.

2. Розничная реализация лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения - фармацевтическая деятельность, связанная с приобретением (кроме ввоза), хранением, распределением, реализацией (кроме вывоза) населению и организациям лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения, осуществляемая в соответствии с **н а с т о я щ и м и** **П р а в и л а м и**.

3. Фармацевтическую деятельность, связанную с приобретением (кроме ввоза), хранением, распределением, реализацией (кроме вывоза) населению и организациям лекарственных средств, осуществляет субъект в сфере обращения лекарственных средств в аптеках, аптечных пунктах, аптечных киосках, при наличии государственной лицензии на розничную реализацию лекарственных средств и приложения к ней.

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

Помещения и оборудование аптеки, аптечного пункта, аптечного киоска должны соответствовать квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании розничной реализации лекарственных средств.

4. Фармацевтическую деятельность, связанную с приобретением (кроме ввоза), хранением, распределением, реализацией (кроме вывоза) населению и организациям медицинской техники и изделий медицинского назначения, осуществляет субъект в сфере обращения лекарственных средств в магазинах медицинской техники и изделий медицинского назначения при наличии государственной лицензии на розничную реализацию лекарственных средств и

п р и л о ж е н и я к н е й .

Помещения и оборудование магазина медицинской техники и изделий медицинского назначения должны соответствовать квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании розничной реализации медицинской техники и изделий медицинского назначения.

5. Фармацевтическую деятельность, связанную с приобретением (кроме ввоза), хранением, распределением, реализацией (кроме вывоза) населению и организациям линз контактных и для коррекции зрения, растворов для хранения контактных линз и других предметов ухода за очковой оптикой, аксессуаров к ней, осуществляет субъект в сфере обращения лекарственных средств в магазинах оптики, при наличии государственной лицензии на розничную реализацию лекарственных средств и приложения к ней.

Помещения и оборудование магазина оптики должны соответствовать квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании розничной реализации линз контактных и для коррекции зрения, растворов для хранения контактных линз и других предметов ухода за очковой оптикой, аксессуаров к ней.

6. В аптечных киосках реализуются лекарственные средства, отпускаемые без рецепта врача.

7. Аптека, аптечный пункт, аптечный киоск, магазин медицинской техники и изделий медицинского назначения, магазин оптики должны иметь вывеску с указанием наименования объекта фармацевтической деятельности и его организационно-правовой формы, режима работы на государственном и русском языках. В удобном для ознакомления населения месте должны быть размещены:

- 1) копия государственной лицензии и приложения к ней;
- 2) информация о телефонах и адресах управления (отделов) фармацевтического контроля;
- 3) книга отзывов и предложений;
- 4) информация о номерах телефонов справочной фармацевтической службы;
- 5) информация о сроках хранения лекарственных препаратов, изготавливаемых в аптеке (для аптек с правом изготовления);
- 6) информация следующего характера: "Лекарственные средства детям не отпускаются".

8. В случае временного приостановления своей деятельности (для проведения плановых санитарных дней, инвентаризации, ремонта и другое), аптека, аптечный пункт, аптечный киоск, магазин медицинской техники и изделий медицинского назначения, магазин оптики должны информировать население о дате и сроках приостановления деятельности в виде объявления на входной двери.

9. Аптека, аптечный пункт, аптечный киоск, магазин медицинской техники и изделий медицинского назначения, магазин оптики должны иметь справочную литературу, нормативные правовые акты, регламентирующие осуществляемый вид фармацевтической деятельности.

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

10. Аптека, аптечный пункт и аптечный киоск должны иметь аптечку первой помощи для оказания в неотложных случаях первой медицинской помощи, состав которой утвержден уполномоченным органом в области здравоохранения (далее - уполномоченный орган).

11. Руководитель аптеки, аптечного пункта, аптечного киоска, магазинов медицинской техники и изделий медицинского назначения и оптики обеспечивает качество реализуемых лекарственных средств, медицинской техники, изделий медицинского назначения.

12. На каждого работника аптеки, аптечного пункта и аптечного киоска, магазинов медицинской техники, изделий медицинского назначения и оптики должна быть разработана должностная инструкция.

13. В отдаленной от районного центра сельской местности, где отсутствует аптека, аптечный пункт и аптечный киоск, реализация лекарственных средств может осуществляться через фельдшерско-акушерские пункты (или другие медицинские организации) в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

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

2. Основные принципы осуществления розничной реализации лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения

15. Основными принципами осуществления розничной реализации (далее - реализация) лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения (далее - лекарственные средства) являются:

1) обеспечение безопасности, эффективности и качества лекарственных средств;

2) обеспечение качества фармацевтических услуг, оказываемых каждому больному, соблюдение деонтологии;

3) приобретение зарегистрированных и разрешенных к медицинскому

применению в Республике Казахстан и имеющих сертификат соответствия Республики Казахстан лекарственных средств у субъектов, имеющих государственную лицензию на вид фармацевтической деятельности;

4) соблюдение требований, установленных нормативными правовыми актами, регламентирующими прием, хранение, реализацию, уничтожение лекарственных средств;

5) предоставление потребителю необходимой информации о правильном применении, хранении лекарственных средств и содействие их рациональному использованию;

6) соблюдение санитарных, противопожарных правил и норм;

7) оказание первой медицинской помощи; V064131

8) осуществление взаимодействия с врачами амбулаторно-поликлинических учреждений и соблюдение конфиденциальности в вопросах фармакотерапии;

9) предоставление информации об имевших место побочных действиях лекарственных средств;

10) внедрение отраслевых стандартов Надлежащей Аптечной Практики.

3. Порядок реализации лекарственных средств

16. Реализация населению лекарственных средств осуществляется без рецепта и по рецептам врача, выписанным и оформленным в порядке, установленном уполномоченным органом.

17. Лекарственные средства, подлежащие реализации населению по рецепту и без рецепта врача, определяются государственным органом.

18. Запрещается реализация лекарственных средств: вне аптеки, аптечного пункта, аптечного киоска и магазинов медицинской техники и изделий медицинского назначения и оптики; не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан; качество которых не подтверждено сертификатом соответствия Республики Казахстан;

с истекшим сроком годности, забракованные в результате контрольного анализа и других, не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан;

врачами лечебно-профилактических организаций, ведущих больных, находящихся на стационарном лечении.

19. При необходимости допускается реализация лекарственных средств с нарушением оригинальной заводской упаковки, за исключением блистерной, с обязательным указанием на аптечной упаковке наименования лекарственного средства, количества, дозировки, серии, срока годности препарата, способа приема, мер предосторожности.

20. В случае отсутствия в аптеке, аптечном пункте выписанного в рецепте

врача лекарственного средства, фармацевтический работник может осуществить его замену фармакологическим аналогом по согласованию с лечащим врачом.

Фармацевтический работник имеет право предложить синоним лекарственного средства под международным непатентованным названием, имеющимся в ассортименте, без согласования с врачом.

21. На витрину выставляются лекарственные средства, реализуемые без рецепта врача.

22. В аптеках, аптечных пунктах реализуется спирт этиловый и его водные растворы, зарегистрированные в Республике Казахстан как лекарственные средства (для медицинских целей используется спирт этиловый, не облагаемый акцизным налогом).

23. Разрешается отпускать этиловый спирт амбулаторным больным в чистом виде по рецептам с надписью "Для наложения компрессов" или "Для обработки кожи", а больным с хроническим течением болезни по рецептам с надписью "По специальному назначению", отдельно скрепленной печатью лечебно-профилактической организации "Для рецептов".

24. Спирт этиловый в чистом виде отпускается в весовом измерении в количестве не более 100 г, независимо от указанной в рецепте концентрации.

25. Рецепты действительны в течение одного месяца со дня их выписки.

26. Информация о неправильно выписанных рецептах передается руководителю соответствующей лечебно-профилактической организации и/или в соответствующие местные органы управления здравоохранения для контроля.

27. Рецепты на лекарственные средства, отпускаемые бесплатно или на льготных условиях хранятся 3 года.

28. По истечении срока хранения рецепты уничтожаются в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

29. Запрещается реализация лекарственных средств по рецептам ветеринарных врачей.

4. Прием, хранение, подготовка к реализации и уничтожение лекарственных средств

30. Прием лекарственных средств по количеству и качеству в аптеках, аптечных пунктах, аптечных киосках, магазинах медицинской техники, изделий медицинского назначения и оптики должны осуществляться на основании сопроводительных документов поставщика.

При приеме лекарственных средств контролируется:

- 1) комплектность, целостность тары, соответствие упаковки, маркировки нормативным документам, наличие инструкции по применению лекарственного средства для потребителей, составленной на государственном и русском языках;
- 2) наличие копии сертификата (или оригинала) соответствия Республики

соответствия прописанных доз возрасту больного, норм единовременного отпуска, проверку правильности выписывания рецептов и другое;

5) ведение учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности;

6) ведение учета сроков действия сертификатов;

7) проверка правильности выписанного рецепта, срока его действия, совместимости выписанных лекарственных средств.

6. Предоставление информации пациенту

36. Фармацевтический работник при отпуске лекарственных средств предоставляет пациенту информацию о:

правильном и рациональном применении лекарственных средств;

фармакологических действиях, показаниях к применению, противопоказаниях;

возможных побочных действиях, взаимодействии с другими лекарственными средствами, мерах предосторожности при их применении;

сроках годности и правилах хранения лекарственных средств в домашних условиях;

правилах эксплуатации, комплектности и рабочему состоянию изделий медицинского назначения.

37. В случае необходимости фармацевтический работник представляет консультацию по применению лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта врача.

38. В торговом зале аптеки, в зоне обслуживания населения аптечного пункта, аптечного киоска, магазинов медицинской техники, изделий медицинского назначения и оптики оформляются витрины, информационные стенды, листки, буклеты профилактического характера.