

Об утверждении Типовых положений объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

Утративший силу

Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 ноября 2009 года № 717. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 ноября 2009 года № 5929. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 июня 2012 года № 394

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 06.06.2012 № 394.

П р и м е ч а н и е Р Ц П И !

Порядок введения в действие приказа см. п. 5.

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» в целях совершенствования деятельности объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1 . У т в е р д и т ь :

- 1) Типовое положение об аптеке согласно приложению 1 к настоящему приказу ;
- 2) Типовое положение об аптечном пункте в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь согласно приложению 2 к настоящему приказу;
- 3) Типовое положение о передвижном аптечном пункте для отдаленных сельских местностей согласно приложению 3 к настоящему приказу;
- 4) Типовое положение об аптечном складе согласно приложению 4 к настоящему приказу ;
- 5) Типовое положение о складе временного хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники согласно приложению 5 к настоящему приказу;
- 6) Типовое положение о магазине оптики согласно приложению 6 к настоящему приказу ;
- 7) Типовое положение о магазине медицинской техники и изделий медицинского назначения согласно приложению 7 к настоящему приказу;
- 8) Типовое положение о складе медицинской техники и изделий медицинского назначения согласно приложению 8 к настоящему приказу;

9) Типовое положение об организации по производству лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники согласно приложению 9 к настоящему приказу.

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством порядке обеспечить государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

3. Департаменту административно-правовой работы Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Бисмильдин Ф.Б.) обеспечить официальное опубликование настоящего приказа в средствах массовой информации после его государственной регистрации.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Биртанова Е.А.

5. Настоящий приказ вводится в действие со дня его первого официального опубликования.

И.о. Министр

Б. Садыков

П р и л о ж е н и е 1

к п р и к а з у

И.о.

Министра

здравоохранения

Р е с п у б л и к и

К а з а х с т а н

от 16 ноября 2009 года № 717

Типовое положение об аптеке

1. Общие положения

1. Аптека является объектом в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, относящимся к системе здравоохранения для обеспечения населения и организаций здравоохранения лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения.

2. Деятельность аптеки обеспечивается физическими и юридическими лицами в соответствии с настоящим Положением и при наличии лицензии, выданной в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области лицензирования.

3. Аптека приобретает и реализует лекарственные средства и изделия медицинского назначения, прошедшие государственную регистрацию в Республике Казахстан, метрологическую аттестацию средств измерений в соответствии с законодательством Республики Казахстан об обеспечении

единства

измерений.

4. Аптека, имеющая соответствующую лицензию на изготовление лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения, осуществляет изготовление лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения.

2. Задачи и функции

5. Основной задачей аптеки является обеспечение населения и организаций здравоохранения безопасными, эффективными и качественными лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения.

6. Аптека осуществляет следующие функции:

1) осуществление закупа лекарственных средств и изделий медицинского назначения у поставщиков, имеющих лицензию на оптовую реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

2) обеспечение мероприятий по обнаружению и предотвращению распространения фальсифицированной фармацевтической продукции;

3) изготовление и реализация лекарственных препаратов, отпуск лекарственных средств и изделий медицинского назначения по рецептам и без рецепта врачей, по требованиям медицинских организаций, отпуск товаров аптечного ассортимента, контроль их качества, хранение;

4) предоставление медицинским работникам организаций здравоохранения информации об имеющихся в аптеке и временно отсутствующих лекарственных средствах, поступлении новых лекарственных препаратов и способах их применения;

5) предоставление консультативной и информационной помощи населению и организациям здравоохранения по применению и хранению лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

3. Порядок организации

7. Помещение аптеки должно соответствовать санитарно-эпидемиологическим требованиям.

8. Состав, размеры помещений и оборудование аптеки должны соответствовать объему и характеру осуществляемой фармацевтической деятельности, обеспечивающим качество и безопасность лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента.

4. Оснащение

9. Аптека должна иметь оборудование, мебель и инвентарь в соответствии с выполняемыми функциями:

- 1) стеллажи, поддоны, холодильное оборудование, шкафы для хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения;
- 2) шкафы для раздельного хранения санитарной, верхней одежды и обуви;
- 3) дезинфицирующие средства и хозяйственный инвентарь для обеспечения санитарного режима;
- 4) системы и средства пожаротушения в соответствии с законодательством Республики Казахстан о пожарной безопасности.

10. Аптека должна быть оборудована необходимым числом рабочих мест для специалистов в зависимости от объема и характера выполняемых работ, услуг.

5. Персонал

11. Руководство аптекой осуществляет специалист с высшим фармацевтическим образованием и со стажем работы не менее трех лет по специальности.

12. Персонал аптеки должен соответствовать квалификационным требованиям, предъявляемым к лицам, осуществляющим фармацевтическую деятельность.

П р и л о ж е н и е 2

к п р и к а з у

И.о. Министра здравоохранения

Р е с п у б л и к и К а з а х с т а н

от 16 ноября 2009 года № 717

Типовое положение об аптечном пункте в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь

1. Общие положения

1. Аптечный пункт в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь, (далее - аптечный пункт) является объектом в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, относящимся к системе здравоохранения, для обеспечения населения лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения.

2. Деятельность аптечного пункта обеспечивается физическими и

юридическими лицами в соответствии с настоящим Положением и при наличии лицензии, выданной в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области лицензирования.

3. Аптечный пункт приобретает и реализует лекарственные средства и изделия медицинского назначения, прошедшие государственную регистрацию в Республике Казахстан, метрологическую аттестацию средств измерений в соответствии с законодательством Республики Казахстан об обеспечении единства измерений.

2. Задачи и функции

4. Основной задачей аптечного пункта является обеспечение населения безопасными, эффективными и качественными лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения.

5. Аптечный пункт осуществляет следующие функции:

1) осуществление закупа лекарственных средств и изделий медицинского назначения у поставщиков, имеющих лицензию на оптовую реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

2) обеспечение мероприятий по обнаружению и предотвращению распространения фальсифицированной фармацевтической продукции;

3) отпуск лекарственных средств по рецептам и без рецепта врачей, отпуск товаров аптечного ассортимента, контроль их качества, хранение; V090005920

4) предоставление медицинским работникам организаций здравоохранения информации об имеющихся в аптечном пункте и временно отсутствующих лекарственных средствах, поступлении новых лекарственных препаратов и способах их применения;

5) предоставление консультативной и информационной помощи населению и организациям здравоохранения по применению и хранению лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

3. Порядок организации

6. Помещение аптечного пункта должно соответствовать санитарно-эпидемиологическим требованиям.

7. Состав, размеры помещений и оборудование аптечного пункта должны соответствовать объему и характеру осуществляемой фармацевтической деятельности, обеспечивающим качество и безопасность лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

8. Время работы аптечного пункта устанавливается по согласованию с организацией здравоохранения, при которой организован аптечный пункт.

4. Оснащение

9. Аптечный пункт должен иметь оборудование и инвентарь в соответствии с выполняемыми функциями:

- 1) стеллажи, поддоны, холодильное оборудование, шкафы для хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения;
- 2) шкафы для раздельного хранения санитарной, верхней одежды и обуви;
- 3) дезинфицирующие средства и хозяйственный инвентарь для обеспечения санитарного режима;
- 4) системы и средства пожаротушения в соответствии с законодательством Республики Казахстан о пожарной безопасности.

5. Персонал

10. Руководство аптечным пунктом и реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения осуществляют специалисты с высшим или средним фармацевтическим образованием.

В случае отсутствия специалистов с фармацевтическим образованием, сохранность качества, безопасность и эффективность лекарственных средств и изделий медицинского назначения обеспечивают аттестованные специалисты с медицинским образованием.

11. Персонал аптечного пункта должен соответствовать квалификационным требованиям, предъявляемым к лицам, осуществляющим фармацевтическую деятельность.

П р и л о ж е н и е 3
к п р и к а з у

И.о. Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 16 ноября 2009 года № 717

Типовое положение о передвижном аптечном пункте для отдаленных сельских местностей

1. Общие положения

1. Передвижной аптечный пункт для отдаленных сельских местностей (далее - передвижной аптечный пункт) является объектом в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, представляющий собой автомобильное транспортное средство с

соответствующим оборудованием с целью обеспечения доступности лекарственной помощи сельскому населению.

2. Деятельность передвижного аптечного пункта обеспечивается физическими и юридическими лицами в отдаленных от районного центра населенных пунктах, где отсутствуют аптеки, в соответствии с настоящим Положением и при наличии лицензии, выданной в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области лицензирования.

3. Аптечный пункт приобретает и реализует лекарственные средства и изделия медицинского назначения, прошедшие государственную регистрацию в Республике Казахстан, метрологическую аттестацию средств измерений в соответствии с законодательством Республики Казахстан об обеспечении единства измерений.

2. Задачи и функции

4. Основной задачей передвижного аптечного пункта является обеспечение населения безопасными, эффективными и качественными лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения.

5. Передвижной аптечный пункт осуществляет следующие функции:

1) отпуск лекарственных средств по рецептам и без рецепта врачей, отпуск товаров аптечного ассортимента, контроль их качества, хранение; V090005920

2) предоставление консультативной и информационной помощи населению по применению и хранению лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

3. Порядок организации

6. Передвижной аптечный пункт должен соответствовать санитарно-эпидемиологическим требованиям.

4. Оснащение

7. Передвижной аптечный пункт должен иметь оборудование и инвентарь в соответствии с выполняемыми функциями:

1) шкафы и холодильное оборудование для хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения;

2) шкафы для раздельного хранения санитарной, верхней одежды и обуви;

3) дезинфицирующие средства и хозяйственный инвентарь для обеспечения

санитарного

режима;

4) системы и средства пожаротушения в соответствии с законодательством Республики Казахстан о пожарной безопасности.

5. Персонал

8. Руководство передвижным аптечным пунктом и реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения осуществляют специалисты с фармацевтическим образованием.

При отсутствии специалистов с фармацевтическим образованием для работы в передвижном аптечном пункте и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения допускаются аттестованные специалисты с медицинским образованием.

9. Персонал передвижного аптечного пункта должен соответствовать квалификационным требованиям, предъявляемым к лицам, осуществляющим фармацевтическую деятельность.

П р и л о ж е н и е 4

к п р и к а з у

И.о. Министра

здравоохранения

Р е с п у б л и к и К а з а х с т а н

от 16 ноября 2009 года № 717

Типовое положение об аптечном складе

1. Общие положения

1. Аптечный склад является объектом в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, относящимся к системе здравоохранения и осуществляющим оптовую реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения.

2. Деятельность аптечного склада обеспечивается физическими и юридическими лицами в соответствии с настоящим Положением и при наличии лицензии, выданной в соответствии с законодательством Республики Казахстан в о б л а с т и л и ц е н з и р о в а н и я .

3. Аптечный склад приобретает и реализует лекарственные средства и изделия медицинского назначения, прошедшие государственную регистрацию в Республике Казахстан, метрологическую аттестацию средств измерений в соответствии с законодательством Республики Казахстан об обеспечении е д и н с т в а и з м е р е н и й .

4. Аптечный склад осуществляет оптовую реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения, прошедших обязательное подтверждение соответствия в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области технического регулирования.

2. Задачи и функции

5. Основной задачей аптечного склада является осуществление фармацевтической деятельности, связанной с закупом, хранением, ввозом, вывозом, реализацией (за исключением реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения населению) без ограничения объемов, уничтожением лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

6. Аптечный склад осуществляет следующие функции:

1) осуществление закупа лекарственных средств и изделий медицинского назначения у производителей или поставщиков, имеющих лицензию на производство или оптовую реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения ;

2) реализация лекарственных средств и изделий медицинского назначения субъектам фармацевтической деятельности, имеющим лицензии на оптовую и (или) розничную реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения, организациям здравоохранения, имеющим лицензию на медицинскую деятельность ;

3) предоставление консультативной и информационной помощи субъектам фармацевтической деятельности и организациям здравоохранения по применению и хранению лекарственных средств и изделий медицинского назначения ;

4) осуществление оптовой реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения на основании договора (контракта);

5) изъятие из обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения в случае несоответствия требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения.

3. Порядок организации

7. Помещение аптечного склада должно соответствовать санитарно-эпидемиологическим требованиям.

8. Аптечный склад в зависимости от объема выполняемой работы может иметь отделы.

4. Оснащение

9. Аптечный склад должен иметь оборудование, приборы, мебель и инвентарь в соответствии с выполняемыми функциями:

- 1) стеллажи, поддоны, холодильное оборудование, шкафы для хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- 2) шкафы для раздельного хранения санитарной, верхней одежды и обуви;
- 3) контролирующие приборы, прошедшие калибровку и периодическую поверку в соответствии с законодательством Республики Казахстан об обеспечении единства измерений;
- 4) дезинфицирующие средства и хозяйственный инвентарь для обеспечения санитарного режима;
- 5) системы и средства пожаротушения в соответствии с законодательством Республики Казахстан о пожарной безопасности.

5. Персонал

10. Руководство аптечным складом осуществляет специалист с высшим фармацевтическим образованием и со стажем работы не менее трех лет по специальности.

11. Персонал аптечного склада должен соответствовать квалификационным требованиям, предъявляемым к лицам, осуществляющим фармацевтическую деятельность.

12. На аптечном складе должно быть ответственное лицо за обеспечение качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

П р и л о ж е н и е 5

К П р и к а з у

И.о. Министра здравоохранения

Р е с п у б л и к и К а з а х с т а н

от 16 ноября 2009 года № 717

Типовое положение о складе временного хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

1. Общие положения

1. Склад временного хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - склад временного хранения) является объектом в сфере обращения лекарственных средств, изделий

медицинского назначения и медицинской техники для временного хранения продукции на время таможенного контроля.

2. Деятельность склада временного хранения осуществляется в соответствии с настоящим Положением при наличии разрешения, выданного в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения.

2. Задачи и функции

3. Основной задачей склада временного хранения является осуществление процедуры временного хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

4. Склад временного хранения осуществляет следующие функции:

1) хранение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

2) обеспечение сохранности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

3. Порядок организации

5. Помещения склада временного хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники должны соответствовать санитарно-эпидемиологическим требованиям.

4. Оснащение

6. Склад временного хранения должен иметь оборудование и инвентарь в соответствии с выполняемыми функциями:

1) стеллажи, холодильное оборудование и поддоны для хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

2) необходимую погрузочно-разгрузочную технику;

3) шкафы для хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

4) дезинфицирующие средства и хозяйственный инвентарь для обеспечения санитарного режима;

5) системы и средства пожаротушения в соответствии с законодательством Республики Казахстан о пожарной безопасности.

П р и л о ж е н и е 6

к п р и к а з у

И.о. Министра

здравоохранения

Типовое положение о магазине оптики

1. Общие положения

1. Магазин оптики - объект в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, осуществляющий изготовление и (или) розничную реализацию изделий медицинской оптики, с целью обеспечения населения изделиями медицинской оптики.

2. Деятельность магазина оптики обеспечивается физическими и юридическими лицами в соответствии с настоящим Положением и при наличии лицензии, выданной в соответствии с законодательством Республики Казахстан в о б л а с т и л и ц е н з и р о в а н и я .

3. Магазин оптики приобретает и реализует изделия медицинской оптики, прошедшие государственную регистрацию в Республике Казахстан, метрологическую аттестацию средств измерений в соответствии с законодательством Республики Казахстан об обеспечении единства измерений.

4. Магазин оптики осуществляет реализацию изделий медицинской оптики, прошедших обязательное подтверждение соответствия в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области технического регулирования .

2. Задачи и функции

5. Основной задачей магазина оптики является обеспечение населения безопасными, эффективными и качественными изделиями медицинской оптики.

6. Магазин оптики осуществляет следующие функции:

- 1) изготовление и (или) реализация, хранение изделий медицинской оптики;
- 2) осуществление закупа изделий медицинской оптики от поставщиков, имеющих лицензию на оптовую реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения ;
- 3) предоставление консультативной и информационной помощи населению по применению и хранению изделий медицинской оптики.

3. Порядок организации

7. Помещение магазина оптики должно соответствовать санитарно-эпидемиологическим требованиям.

8. Состав, размеры помещений и оборудование магазина оптики должны соответствовать объему и характеру осуществляемой фармацевтической деятельности, обеспечивающим качество и безопасность изделий медицинской оптики.

4. Оснащение

9. Магазин оптики должен иметь оборудование и инвентарь в соответствии с выполняемыми функциями:

- 1) стеллажи для хранения изделий медицинской оптики;
- 2) шкафы для хранения изделий медицинской оптики;
- 3) шкафы для раздельного хранения санитарной, верхней одежды и обуви;
- 4) дезинфицирующие средства и хозяйственный инвентарь для обеспечения санитарного режима;
- 5) системы и средства пожаротушения в соответствии с законодательством Республики Казахстан о пожарной безопасности.

5. Персонал

10. Руководство магазином оптики осуществляет специалист с фармацевтическим или медицинским образованием.

11. Персонал аптечного склада должен соответствовать квалификационным требованиям, предъявляемым к лицам, осуществляющим фармацевтическую деятельность.

12. Работники, обеспечивающие сохранность качества и реализацию линз контактных и для коррекции зрения, должны иметь фармацевтическое или медицинское образование.

П р и л о ж е н и е 7

к п р и к а з у

И.о. Министра здравоохранения

Р е с п у б л и к и К а з а х с т а н

от 16 ноября 2009 года № 717

Типовое положение о магазине медицинской техники и изделий медицинского назначения

1. Общие положения

1. Магазин медицинской техники и изделий медицинского назначения (далее - магазин) является объектом в сфере обращения лекарственных средств, изделий

медицинского назначения и медицинской техники для обеспечения населения медицинской техникой и изделиями медицинского назначения.

2. Деятельность магазина обеспечивается в соответствии с настоящим Положением и при наличии лицензии, выданной в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области лицензирования.

3. Магазин приобретает и реализует медицинскую технику и изделия медицинского назначения, прошедшие государственную регистрацию в Республике Казахстан, метрологическую аттестацию средств измерений в соответствии с законодательством Республики Казахстан об обеспечении единства измерений.

4. Магазин осуществляет реализацию медицинской техники и изделий медицинского назначения, прошедших обязательное подтверждение соответствия в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области технического регулирования.

2. Задачи и функции

5. Основной задачей магазина является обеспечение населения безопасными, эффективными и качественными медицинской техникой и изделиями медицинского назначения.

6. Магазин осуществляет следующие функции:

- 1) изготовление и (или) реализация изделий медицинского назначения, контроль их качества, хранение;
- 2) хранение медицинской техники и изделий медицинского назначения в условиях, обеспечивающих сохранение качества товара;
- 3) предоставление консультативной и информационной помощи населению по применению и хранению медицинской техники и изделий медицинского назначения.

3. Порядок организации

7. Помещение магазина должно соответствовать санитарно-эпидемиологическим требованиям.

8. Состав, размеры помещений и оборудование магазина должны соответствовать объему и характеру осуществляемой фармацевтической деятельности, обеспечивающим качество и безопасность медицинской техники и изделий медицинского назначения.

4. Оснащение

9. Магазин должен иметь оборудование и инвентарь в соответствии с выполняемыми функциями:

1) стеллажи, холодильное оборудование и поддоны для хранения медицинской техники и изделий медицинского назначения;

2) шкафы для хранения медицинской техники и изделий медицинского назначения;

3) шкафы для раздельного хранения санитарной, верхней одежды и обуви;

4) дезинфицирующие средства и хозяйственный инвентарь для обеспечения санитарного режима;

5) системы и средства пожаротушения в соответствии с законодательством Республики Казахстан о пожарной безопасности;

10. Магазин должен быть оборудован необходимым числом рабочих мест для специалистов в зависимости от объема и характера выполняемых работ, услуг.

5. Персонал

11. Работники, обеспечивающие сохранность качества и реализацию изделий медицинского назначения должны иметь фармацевтическое образование.

Работники, обеспечивающие сохранность качества и реализацию медицинской техники, должны иметь фармацевтическое, медицинское или техническое образование.

12. Персонал магазина должен соответствовать квалификационным требованиям, предъявляемым к лицам, осуществляющим фармацевтическую деятельность.

П р и л о ж е н и е 8

к п р и к а з у

И.о. Министра

здравоохранения

Р е с п у б л и к и К а з а х с т а н

от 16 ноября 2009 года № 717

Типовое положение о складе медицинской техники и изделий медицинского назначения

1. Общие положения

1. Склад медицинской техники и изделий медицинского назначения(далее - склад) - объект в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и осуществляющий оптовую реализацию медицинской техники и изделий медицинского назначения для

обеспечения субъектов фармацевтической деятельности и организаций здравоохранения.

2. Деятельность склада обеспечивается физическими и юридическими лицами в соответствии с настоящим Положением и при наличии лицензии, выданной в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области лицензирования.

3. Склад приобретает и осуществляет оптовую реализацию медицинской техники и изделий медицинского назначения, прошедшие государственную регистрацию в Республике Казахстан, метрологическую аттестацию средств измерений в соответствии с законодательством Республики Казахстан об обеспечении единства измерений.

4. Склад осуществляет оптовую реализацию медицинской техники и изделий медицинского назначения, прошедших обязательное подтверждение соответствия в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области технического регулирования.

2. Задачи и функции

5. Основной задачей склада является реализация субъектам фармацевтической деятельности и организациям здравоохранения безопасной, эффективной и качественной медицинской техники и изделий медицинского назначения.

6. Склад осуществляет следующие функции:

1) приобретение медицинской техники и изделий медицинского назначения у поставщиков, имеющих лицензию на производство и (или) на оптовую реализацию медицинской техники и изделий медицинского назначения;

2) прием медицинской техники и изделий медицинского назначения от поставщиков по договору (контракту);

3) хранение медицинской техники и изделий медицинского назначения в условиях, обеспечивающих сохранение качества товара;

4) отпуск медицинской техники и изделий медицинского назначения субъектам фармацевтической деятельности, имеющим лицензии на оптовую и (или) розничную реализацию медицинской техники и изделий медицинского назначения, организациям здравоохранения, имеющим лицензию на медицинскую деятельность;

5) изъятие из обращения медицинской техники и изделий медицинского назначения в случае несоответствия требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения.

3. Порядок организации

7. Помещение склада должно соответствовать санитарно-эпидемиологическим требованиям.

8. Состав, размеры помещений и оборудование склада медицинской техники и изделий медицинского назначения должны соответствовать объему и характеру осуществляемой фармацевтической деятельности, обеспечивающим качество и безопасность лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

4. Оснащение

9. Склад должен иметь оборудование и инвентарь в соответствии с выполняемыми функциями:

1) стеллажи, холодильное оборудование и поддоны для хранения медицинской техники и изделий медицинского назначения;

2) шкафы для хранения медицинской техники и изделий медицинского назначения;

3) шкафы для раздельного хранения санитарной, верхней одежды и обуви;

4) дезинфицирующие средства и хозяйственный инвентарь для обеспечения санитарного режима;

5) системы и средства пожаротушения в соответствии с законодательством Республики Казахстан о пожарной безопасности.

10. Склад должен быть оборудован необходимым числом рабочих мест для специалистов в зависимости от объема и характера выполняемых работ, услуг.

5. Персонал

11. Руководитель склада должен иметь высшее фармацевтическое образование и стаж работы не менее трех лет.

12. Персонал склада должен соответствовать квалификационным требованиям, предъявляемым к лицам, осуществляющим фармацевтическую деятельность.

П р и л о ж е н и е 9

к п р и к а з у

И.о. Министра здравоохранения

Р е с п у б л и к и К а з а х с т а н

от 16 ноября 2009 года № 717

Типовое положение об организации по производству лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

1. Общие положения

1. Организация по производству лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - организация-производитель) является объектом в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники для производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

2. Деятельность организации-производителя обеспечивается в соответствии с настоящим Положением и при наличии лицензии, выданной в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области лицензирования.

2. Задачи и функции

3. Основной задачей организации-производителя является производство безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

4. Организация-производитель осуществляет следующие функции:

1) приобретение лекарственных субстанций, необходимых для производства лекарственных средств, у поставщиков, имеющих лицензию на производство и (или) на оптовую реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

2) осуществление технологического процесса;

3) хранение произведенной продукции в условиях, обеспечивающих сохранение качества товара;

4) реализация произведенной продукции субъектам фармацевтической деятельности, имеющим лицензии на оптовую и (или) розничную реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

3. Порядок организации

5. Помещения организации-производителя должны соответствовать санитарно-эпидемиологическим требованиям.

6. Состав, размеры помещений и оборудование организации-производителя должны соответствовать объему и характеру осуществляемой фармацевтической

деятельности и обеспечивающим качество и безопасность лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

4. Оснащение

7. Организация-производитель должна иметь оборудование и инвентарь в соответствии с выполняемыми функциями:

1) оборудование для производства выпускаемой номенклатуры лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и контроля качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

2) стеллажи, холодильное оборудование, поддоны, шкафы для хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

3) шкафы для раздельного хранения санитарной, верхней одежды и обуви;

4) дезинфицирующие средства и хозяйственный инвентарь для обеспечения санитарного режима;

5) системы и средства пожаротушения в соответствии с законодательством Республики Казахстан о пожарной безопасности,

8. Организация-производитель должна быть оборудована необходимым числом рабочих мест для специалистов в зависимости от объема и характера выполняемых работ, услуг.

5. Персонал

9. Персонал организации-производителя должен соответствовать квалификационным требованиям, предъявляемым к лицам, осуществляющим фармацевтическую деятельность.