

О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 14 сентября 2015 года № 713 "Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"

Утративший силу

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 апреля 2019 года № ҚР ДСМ-53. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 2 мая 2019 года № 18612. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня первого официального опубликования)

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 17.09.2020 № ҚР ДСМ-104/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня первого официального опубликования).

Примечание РЦПИ!

Порядок введения в действие настоящего приказа см. п. 6.

В соответствии со статьей 69 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения", ПРИКАЗЫВАЮ:

1. В приказе Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 14 сентября 2015 года № 713 "Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 12169, опубликован 26 октября 2015 года в информационно-правовой системе "Эділет"):

заголовок изложить в следующей редакции:

"Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий";

Правила оптовой и розничной реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденные указанным приказом изложить в новой редакции согласно приложению, к настоящему приказу.

2. Комитету фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) в течение десяти календарных дней со дня государственной регистрации настоящего приказа направление его копии в бумажном и электронном виде на казахском и русском языках в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан" Министерства юстиции Республики Казахстан для официального опубликования и включения в Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан;

3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

4) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа представление в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) и 3) настоящего пункта.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

5. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

6. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня первого официального опубликования, за исключением пункта 6 Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий, который вводится в действие с 1 января 2021 года, пункта 7 Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий, который вводится в действие с 1 января 2023 года.

Приложение
к приказу Министра
здравоохранения
Республики Казахстан
от 25 апреля 2019 года
№ ҚР ДСМ-53
Утверждены
приказом Министра
здравоохранения
Республики Казахстан
от 14 сентября 2015 года
№ 713

Правила оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий (далее - Правила) разработаны в соответствии со

статьей 69 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий.

2. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

1) розничная реализация лекарственных средств и медицинских изделий – фармацевтическая деятельность, связанная с приобретением (кроме ввоза), хранением, распределением, реализацией (кроме вывоза) конечному потребителю, уничтожением лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляемая в соответствии с Правилами;

2) оптовая реализация лекарственных средств и медицинских изделий (дистрибуция) – фармацевтическая деятельность, связанная с закупом (приобретением), хранением, ввозом (импортом), вывозом (экспортом), реализацией (за исключением реализации населению) без ограничения объемов, транспортировкой и уничтожением лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляемая в соответствии с Правилами;

3) обращение лекарственных средств – деятельность, включающая процессы разработки, доклинических (неклинических) исследований, испытаний, клинических исследований, экспертизы, регистрации, фармаконадзора, контроля качества, производства, изготовления, хранения, транспортировки, ввоза и вывоза, отпуска, реализации, передачи, применения, уничтожения лекарственных средств;

4) обращение медицинских изделий – проектирование, разработка, создание опытных образцов, проведение технических испытаний, исследований (испытаний) оценки биологического действия медицинских изделий, клинических исследований, экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, регистрация, производство (изготовление), хранение, транспортировка, реализация, монтаж, наладка, применение (эксплуатация), техническое обслуживание, ремонт и утилизация медицинских изделий;

5) субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – физические или юридические лица, осуществляющие фармацевтическую деятельность;

6) объекты оптовой реализации лекарственных средств, медицинских изделий – аптечный (дистрибьюторский) склад, склад медицинских изделий;

7) объекты розничной реализации лекарственных средств, медицинских изделий – аптека, аптечный пункт в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную и (или) консультативно-диагностическую помощь, передвижной аптечный пункт для отдаленных сельских местностей, организованный от аптеки, магазин оптики, магазин медицинских изделий.

Глава 2. Порядок оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий

3. Оптовая реализация лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, получившими соответствующую лицензию на оптовую реализацию в аптечных складах либо уведомившими о начале деятельности через склад медицинских изделий в порядке, установленном Законом Республики Казахстан от 16 мая 2014 года "О разрешениях и уведомлениях" (далее – Закон о разрешениях и уведомлениях).

4. Розничная реализация лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, получившими соответствующую лицензию на розничную реализацию в аптеках, аптечных пунктах, передвижных аптечных пунктах либо уведомившими о начале деятельности через магазины оптики и медицинских изделий в порядке, установленном Законом о разрешениях и уведомлениях.

5. Субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляющие оптовую реализацию лекарственных средств, соблюдают требования надлежащей дистрибьюторской практики (GDP).

6. Субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляющие оптовую реализацию лекарственных средств, соблюдают требования надлежащей дистрибьюторской практики (GDP).

Сноска. Пункт 6 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 16.03.2020 № ҚР ДСМ-17/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

7. Субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляющие розничную реализацию лекарственных средств, соблюдают требования надлежащей аптечной практики (GPP).

Сноска. Пункт 7 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 16.03.2020 № ҚР ДСМ-17/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

8. Субъектами оптовой и розничной реализации обеспечивается:

1) наличие вывески с указанием наименования субъекта фармацевтической деятельности, его организационно-правовой формы и режима работы на государственном и русском языках;

2) размещение в удобном для ознакомления месте:

копии лицензии на фармацевтическую деятельность и приложения к ней или документа (в том числе распечатанной копии электронного документа),

информирующего о начале или прекращении осуществления деятельности или определенных действий;

информации о номере телефона и адреса территориального подразделения государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

книги отзывов и предложений;

информации о номерах телефонов справочной фармацевтической службы;

3) систематическое обучение персонала, не менее одного раза в пять лет повышение квалификации и переподготовку фармацевтических (медицинских) кадров.

9. Не допускается оптовая и розничная реализация лекарственных средств и медицинских изделий в случаях, определенных пунктом 4 статьи 69 Кодекса.

10. В отдаленных от районного центра населенных пунктах, где отсутствуют аптеки, реализацию лекарственных средств и медицинских изделий могут осуществлять физические и юридические лица через аптечные пункты в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь, и передвижные аптечные пункты. При отсутствии аптечных пунктов розничная реализация лекарственных средств и медицинских изделий может осуществляться через организации здравоохранения, оказывающие первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь. В случае отсутствия специалистов с фармацевтическим образованием для осуществления розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий допускаются специалисты с медицинским образованием, прошедшие обучение для их реализации.

11. Лекарственные средства и медицинские изделия, не соответствующие сопроводительным документам, с истекшим сроком годности, не прошедшие государственную регистрацию, оценку безопасности и качества в Республике Казахстан, фальсифицированные, не соответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан, хранятся на объектах оптовой и розничной реализации отдельно от других лекарственных средств и медицинских изделий и снабжаются этикеткой "Не подлежат реализации до принятия соответствующих мер".

Глава 3. Порядок оптовой реализации лекарственных средств и медицинских изделий

12. К объектам оптовой реализации лекарственных средств и медицинских изделий относятся:

аптечный склад, осуществляющий оптовую реализацию лекарственных средств и медицинских изделий;

склад медицинских изделий, осуществляющий оптовую реализацию медицинских изделий.

13. Оптовая реализация лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется с соблюдением следующих требований:

1) лекарственные средства и медицинские изделия закупаются только от производителей или субъектов, имеющих лицензии на фармацевтическую деятельность и приложение к лицензии на оптовую реализацию лекарственных средств, либо уведомивших о начале деятельности в порядке, установленном Законом о разрешениях и уведомлениях;

2) лекарственные средства и медицинские изделия реализуются субъектам, имеющим лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность либо уведомившим о начале деятельности в порядке, установленном Законом о разрешениях и уведомлениях;

3) лекарственные средства, подлежащие отпуску без рецепта врача, реализуются субъектам в области ветеринарии, уведомившим о начале своей деятельности, в порядке, установленном Законом о разрешениях и уведомлениях;

4) лекарственные средства и медицинские изделия реализуются после получения заключения о безопасности и качестве в соответствии с Правилами проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан", утвержденными приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 ноября 2014 года № 269 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 10003) (далее - Правила оценки безопасности и качества);

5) медицинские изделия, относящаяся в соответствии с Законом Республики Казахстан от 7 июня 2000 года "Об обеспечении единства измерений" (далее – Закон об обеспечении единства измерений) к средствам измерения, реализуется при наличии сертификата об утверждении типа средств измерений либо сертификата о метрологической аттестации медицинских изделий в соответствии с законодательством Республики Казахстан о техническом регулировании;

6) помещение, площади и оборудование соответствуют Квалификационным требованиям, предъявляемыми к фармацевтической деятельности, утвержденными приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 1 апреля 2015 года № 27 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 10600);

7) лекарственные средства и медицинские изделия хранятся и транспортируются в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности,

эффективности и качества, в соответствии с Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденными приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 24 апреля 2015 года № 262 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11191) (далее - Правила хранения и транспортировки);

8) обеспечиваются наличие и функционирование системы документации, позволяющей проследить действия, выполненные в отношении любой полученной и отгруженной серии (партии) продукции от поставщика до покупателя и установить местонахождение лекарственного средства, медицинских изделий, указанным в пункте 9 настоящих Правил;

9) обеспечиваются документальная фиксация фактов обнаружения лекарственных средств и медицинских изделий, указанным в пункте 9 настоящих Правил, оповещение о них, изъятия с рынка и информирование уполномоченного органа или его территориальных подразделений.

14. Реализация лекарственных средств и медицинских изделий из аптечного (дистрибьюторского) склада, склада медицинских изделий сопровождается товаросопроводительными документами в соответствии с пунктом 3 статьи 443 Кодекса Республики Казахстан "О налогах и других обязательных платежах в бюджет (Налоговый кодекс)" от 25 декабря 2017 года, заверенными подписью руководителя или уполномоченного им лица, главного бухгалтера, а также подписью лица, отпустившего лекарственные средства и медицинские изделия.

В товаросопроводительном документе на каждое наименование, партию (серию) продукции указываются:

- наименование;
- дозировка (для лекарственного средства);
- фасовка;
- количество, цена за единицу;
- сумма;
- серия;
- срок годности;

номер и срок действия заключения о безопасности и качестве (для лекарственного средства или медицинского изделия).

Исправления, приписки, помарки в товаросопроводительных документах не допускаются.

15. По обращению субъекта предоставляется копия заключения о безопасности и качестве продукции по форме, установленной Правилами оценки безопасности и качества.

Заключения о безопасности и качестве лекарственных средств и медицинских изделий, выданные в соответствии с Правилами оценки безопасности и качества, хранятся в течение срока его действия плюс один год и доступны для потребителей и (или) государственных контролирующих органов.

16. Оптовая реализация лекарственных субстанций осуществляется аптекам, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления, а также организациям по производству лекарственных средств, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность с правом производства лекарственных средств согласно Закону о разрешениях и уведомлениях.

Глава 4. Порядок розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий

17. К объектам розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий относятся:

- 1) аптека;
- 2) аптечный пункт в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную и (или) консультативно-диагностическую помощь;
- 3) передвижной аптечный пункт в отдаленных сельских местностях, организованный от аптеки;

18. К объектам розничной реализации медицинских изделий, в том числе очковой оптики для коррекции зрения, очков для коррекции зрения, а также сопутствующих товаров по их уходу и ремонту относятся:

- 1) магазин оптики;
- 2) магазин медицинских изделий.

19. Объекты розничной реализации на видном для посетителей месте располагают информацию следующего характера:

"Лекарственные средства возврату и обмену не подлежат",

"Лекарственные средства детям не отпускаются";

"Запрещается безрецептурная реализация лекарственных средств, предназначенных для отпуска по рецепту врача";

"Сроки хранения лекарственных препаратов, изготавливаемых в аптеке" (для аптек с правом изготовления).

20. Объекты розничной реализации, осуществляющие государственную услугу по обеспечению населения лекарственными средствами и медицинскими изделиями в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи

(далее - ГОБМП) обеспечивают доступ населения к информации о перечне лекарственных средств для бесплатного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями на амбулаторном уровне.

21. Не подлежат безрецептурной реализации лекарственные средства, подлежащие отпуску по рецептам врача.

22. При розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий допускается их доставка по местонахождению потребителя (заказчика).

Доставка потребителю лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется способом, не допускающим изменения их свойств в процессе транспортировки, в соответствии с Правилами хранения и транспортировки.

23. Розничная реализация лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется с соблюдением следующих требований:

1) наличием соответствующих помещений, оборудования;

2) хранением и транспортировкой лекарственных средств и медицинских изделий в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества, в соответствии с Правилами хранения и транспортировки;

3) приобретением зарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий, прошедшие оценку безопасности и качества в порядке, установленным Правилами оценки безопасности и качества, у субъектов, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, либо уведомивших о начале деятельности в порядке, установленном Законом о разрешениях и уведомлениях;

4) реализацией зарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий, прошедших оценку безопасности и качества в порядке, установленным Правилами оценки безопасности и качества, населению, а также физическим лицам, занимающимся частной медицинской практикой, имеющим лицензию на медицинскую деятельность либо уведомившим о начале деятельности в порядке, установленном Законом о разрешениях и уведомлениях, а также лекарственных средств безрецептурного отпуска и медицинских изделий сторонним организациям;

5) реализацией медицинских изделий, относящихся в соответствии с Законом об обеспечении единства измерений к средствам измерения, при наличии у них сертификата об утверждении типа средств измерений либо сертификата о метрологической аттестации медицинских изделий в соответствии с законодательством Республики Казахстан о техническом регулировании;

6) осуществлением взаимодействия с субъектами здравоохранения по вопросам, относящимся к фармакотерапии, укреплению здоровья, профилактике заболеваний населения и фармаконадзору;

7) участием в пропаганде рационального назначения лекарственных препаратов;

8) предоставлением специалистами достоверной информации относительно: правильного и рационального применения или использования; возможных побочных действий и противопоказаний;

взаимодействия с другими лекарственными средствами, мер предосторожности при их применении или использовании;

сроков годности и правил хранения в домашних условиях;

правил эксплуатации, комплектности медицинских изделий;

9) оказанием в экстренных случаях неотложной медицинской помощи населению.

24. С целью предупреждения поступления лекарственных средств и медицинских изделий, указанным в пункте 9 настоящих Правил и недопущения снижения их качества при хранении и реализации обеспечивается:

1) контроль качества при приемке и реализации;

2) соблюдение правил и сроков хранения лекарственных средств, ведение учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности;

3) исправность и точность весо-измерительных приборов;

4) проверка правильности выписанного рецепта, срока его действия, соответствия прописанных доз возрасту больного, совместимости ингредиентов, норм единовременного отпуска;

5) ведение учета сроков действия заключений оценки безопасности и качества;

6) в аптеках с правом изготовления лекарственных средств дополнительно обеспечиваются:

все виды внутриаптечного контроля;

соблюдение технологии изготовления лекарственных форм.

25. Лекарственные средства и медицинские изделия до их реализации подлежат распаковке, сортировке, внешнему осмотру, при необходимости - очистке, проверке комплектности, сборке, наладке.

26. Прием лекарственных средств и медицинских изделий по количеству и качеству осуществляется специалистами объектов розничной реализации на основании сопроводительных документов поставщика.

27. При приеме лекарственных средств и медицинских изделий проверяется:

1) соответствие количества, комплектность, целостность тары, соответствие упаковки, маркировки нормативным документам, наличие инструкции по медицинскому применению лекарственного средства и медицинских изделий на государственном и русском языках; наличие эксплуатационного документа на медицинские изделия;

2) соответствие указанным в сопроводительных документах наименования, дозировки, фасовки, количества, партии (серии) продукции;

3) наличие в сопроводительных документах заключения о безопасности и качестве или ссылки на него в накладной на отпуск товара.

28. Допускается реализация лекарственных средств с нарушением целостности потребительской (вторичной) упаковки, за исключением блистерной (первичной) упаковки, при условии обеспечения потребителя инструкцией по медицинскому применению (копией инструкции).

29. В торговом зале аптеки, в зоне обслуживания населения аптечного пункта на витрину выставляются лекарственные средства, реализуемые без рецепта врача.

30. Не подлежат розничной реализации лекарственные средства по рецептам ветеринарных врачей.

31. Розничная реализация населению лекарственных средств в рамках ГОМБП, осуществляется по рецепту, выписываемому на рецептурных бланках для бесплатного отпуска, которые действительны в пределах административно-территориальной единицы республики (район, город, область) в течение 3 месяцев со дня их выписывания в соответствии с Правилами выписывания, учета и хранения рецептов утвержденными приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 мая 2015 года № 373 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11465) (далее - Правила выписывания и хранения рецептов).

32. Розничная реализация населению лекарственных средств, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, подлежащие контролю, осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан о наркотических средствах, психотропных веществах, их аналогах и прекурсорах, подлежащих контролю в Республике Казахстан.

33. При выписывании лекарственного средства в дозе, превышающей высшую разовую, врач в рецепте обозначает дозу лекарственного средства прописью и восклицательным знаком. При несоблюдении врачом данного требования, фармацевтический работник отпускает прописанное лекарственное средство в половине, установленной высшей разовой дозы.

34. В случае отсутствия лекарственного средства, выписанного врачом, специалист объекта розничной реализации предлагает пациенту без согласования с врачом синонимы лекарственного средства под международным непатентованным названием, имеющиеся в ассортименте, начиная с лекарственного средства по наименьшей цене, или осуществляет по согласованию с лечащим врачом его замену фармакологическим аналогом.

№ п/ п	Күні дата	Денсаулық сақтау ұйымның атауы Наименование организации здравоохранения	Дәрігердің тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) Фамилия, имя, отчество (при его наличии) врача	Рецептінің құрамы Содержание рецепта	Анықталған бұзушылықтар Выявленные нарушения	Қолданған шаралар Принятые меры	Дәріхананың, дәріхана пункті маманының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) Фамилия, имя, отчество (при его наличии) специалиста аптеки, аптечного пункта
1	2	3	4	5	6	7	8

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