



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

Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 14 сентября 2015 года № 713. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 14 октября 2015 года № 12169

Примечание РЦПИ!

Порядок введения в действие см. п.4

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

1. Утвердить прилагаемые Правила оптовой и розничной реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - Правила).

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан обеспечить:

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

2) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан направление на официальное опубликование в периодических печатных изданиях и информационно-правовой системе «Әділет»;

3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан;

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

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Цой А.В.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня его первого официального опубликования, за исключением пункта 5 Правил, который вводится в действие с 1 января 2018 года.

*Министр
здравоохранения и социального
развития Республики Казахстан*

Т. Дуйсенова

Утверждены приказом
Министра здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан
от 14 сентября 2015 года №713

**Правила
оптовой и розничной реализации лекарственных средств, изделий**

медицинского назначения и медицинской техники в Республике Казахстан

1. Общие положения

1. Настоящие Правила оптовой и розничной реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в Республике Казахстан (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, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

2. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

1) розничная реализация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники - фармацевтическая деятельность, связанная с приобретением (кроме ввоза), хранением, распределением, реализацией (кроме вывоза) конечному потребителю, уничтожением;

2) оптовая реализация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники - фармацевтическая деятельность, связанная с закупом, хранением, ввозом, вывозом, реализацией (за исключением реализации лекарственных средств населению) без ограничения объемов, уничтожением;

3) обращение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники - деятельность, осуществляемая в процессе доведения безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники от разработчика и (или) производителя до применения потребителем;

4) субъекты в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - субъекты) - физические или юридические лица, осуществляющие фармацевтическую деятельность;

5) объекты оптовой реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники - аптечный склад, склад медицинской техники и изделий медицинского назначения;

6) объекты розничной реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники - 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 медицинской техники и изделий медицинского назначения.

2. Общий порядок оптовой и розничной реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

3. Оптовая, а также розничная реализация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники осуществляется субъектами, получившими лицензию либо уведомившими о начале деятельности в порядке, установленном Законом Республики Казахстан от 16 мая 2014 года «О разрешениях и уведомлениях» (далее - Закон о разрешениях и уведомлениях).

4. Через объекты оптовой и розничной реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники допускается реализация товаров, не относящихся к лекарственным средствам, изделиям медицинского назначения и медицинской технике, в соответствии с Перечнем товаров, не относящихся к лекарственным средствам, изделиям медицинского назначения и медицинской технике, утвержденным приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 25 июня 2015 года № 516 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 11806).

5. Субъекты осуществляют оптовую реализацию лекарственных средств согласно требованиям надлежущей дистрибьюторской практики (GDP), розничную реализацию лекарственных средств -

согласно требованиям надлежащей аптечной практики (GPP).

6. 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 телефонах и адресах территориальных подразделений государственного органа в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники; 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.

7. Не допускается оптовая и розничная реализация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в случаях, определенных пунктом 4 статьи 69 Кодекса.

8. В соответствии с пунктом 7 статьи 69 Кодекса ввезенные и произведенные на территории Республики Казахстан до истечения срока регистрационного удостоверения лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника применяются, обращаются и эксплуатируются на территории Республики Казахстан без ограничений.

Допускается одновременная реализация лекарственного средства, изделия медицинского назначения, до окончания срока его годности, в случае утверждения новой упаковки при перерегистрации или внесения изменений в регистрационное досье по маркировке и по упаковке лекарственного средства, изделия медицинского назначения.

9. Лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника, 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, изделий медицинского назначения и медицинской техники и снабжаются этикеткой «Не подлежат реализации до принятия соответствующих мер».

3. Порядок оптовой реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

10. К объектам оптовой реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники относятся:

аптечный склад, осуществляющий оптовую реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

склад изделий медицинского назначения и медицинской техники, осуществляющий оптовую реализацию изделий медицинского назначения и медицинской техники.

11. Объект, осуществляющий оптовую реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, имеет квалифицированный персонал для осуществления фармацевтической деятельности в соответствии с квалификационными требованиями, 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) (далее -Квалификационные требования).

12. Оптовая реализация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники осуществляется с соблюдением следующих требований:

1) оптовая реализация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, закупленных 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, изделия медицинского назначения и медицинская техника 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 и изделия медицинского назначения реализуются после получения заключения о безопасности и качестве в соответствии с Правилами оценки безопасности и качества;

4) медицинская техника, 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 медицинской измерительной техники в соответствии с законодательством Республики Казахстан о техническом регулировании;

5) помещение, площади и оборудование соответствуют Квалификационным требованиям;

6) лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника хранятся и транспортируются в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества, в соответствии с Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 24 апреля 2015 года № 262 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 11191) (далее - Правила хранения и транспортировки);

7) субъекты, осуществляющие оптовую реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, обеспечивают 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, изделия медицинского назначения или медицинской техники, указанным в пункте 7 настоящих Правил;

8) субъекты, осуществляющие оптовую реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, обеспечивают документальное зафиксирование фактов обнаружения лекарственных средств, изделий медицинского назначения или медицинской техники, указанным в пункте 7 настоящих Правил, оповещение о них, изъятия с рынка и информирование уполномоченного органа или его территориальных подразделений.

13. Реализация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники из аптечного склада, склада медицинской техники и изделий медицинского назначения сопровождается товаросопроводительными документами в соответствии с пунктом 3 статьи 276-7 Налогового кодекса Республики Казахстан, заверенными подписью руководителя или уполномоченного им лица, главного бухгалтера, а также подписью лица, отпустившего лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинскую технику.

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 изделия медицинского назначения).

Исправления, приписки, помарки в товаросопроводительных документах не допускаются.

14. 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, изделий медицинского

назначения, 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.

15. 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.

4. Порядок розничной реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

16. К объектам розничной реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники 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;
- 4) организации здравоохранения, оказывающие первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь при отсутствии аптечных пунктов.

17. К объектам розничной реализации изделий медицинского назначения и медицинской техники, 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 медицинской техники и изделий медицинского назначения.

18. Объект, осуществляющий розничную реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, имеет квалифицированный персонал для осуществления фармацевтической деятельности в соответствии с Квалификационными требованиями.

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, изделиями медицинского назначения 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 изделий медицинского назначения допускается их доставка по местонахождению потребителя (заказчика).

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

23. Розничная реализация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники осуществляется с соблюдением следующих требований:

- 1) субъекты, осуществляющие розничную реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, имеют в наличии соответствующие помещения, оборудование;
- 2) лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника хранятся

и транспортируются в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества, в соответствии с Правилами хранения и транспортировки;

3) субъекты, осуществляющие розничную реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, приобретают зарегистрированные лекарственные средства и изделия медицинского назначения, прошедшие оценку безопасности и качества в порядке, установленном 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) субъекты, осуществляющие розничную реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, реализовывают зарегистрированные лекарственные средства и изделия медицинского назначения, прошедшие оценку безопасности и качества в порядке, установленном 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 изделий медицинского назначения сторонним организациям;

5) субъекты, осуществляющие розничную реализацию медицинской техники, относящейся в соответствии с Законом об обеспечении единства измерений к средствам измерения, реализуют ее при наличии сертификата об утверждении типа средств измерений либо сертификата о метрологической аттестации медицинской измерительной техники в соответствии с законодательством Республики Казахстан о техническом регулировании;

6) субъекты, осуществляющие розничную реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, осуществляют взаимодействие с субъектами здравоохранения по вопросам, относящимся к фармакотерапии, укреплению здоровья, профилактике заболеваний населения и фармаконадзору;

7) субъекты, осуществляющие розничную реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, выявляют и предотвращают распространение фальсифицированной фармацевтической продукции;

8) субъекты, осуществляющие розничную реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, способствуют пропаганде рационального назначения лекарственных препаратов;

9) специалист, осуществляющий розничную реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, предоставляет достоверную информацию 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 изделий медицинского назначения и медицинской техники;
- 10) субъекты, осуществляющие розничную реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, в экстренных случаях оказывают неотложную медицинскую помощь населению.

24. С целью предупреждения поступления лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, указанным в пункте 7 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, изделия медицинского назначения и медицинская техника до их реализации подлежат распаковке, сортировке, внешнему осмотру, при необходимости - очистке, проверке комплектности, сборке, наладке.

26. Прием лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники по количеству и качеству осуществляется специалистами объектов розничной реализации на основании сопроводительных документов поставщика.

27. При приеме лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники проверяется:

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

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 10 календарных дней со дня их выписывания.

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.

При этом на обороте рецепта следует указать торговое наименование отпущенного лекарственного средства, поставить подпись и дату отпуска.

35. Рецепт, не отвечающий требованиям его оформления и (или) содержащий несовместимые компоненты для индивидуального изготовления лекарственного препарата, считается недействительным и оставляется в аптеке, аптечном пункте.

При этом специалист объекта розничной реализации отпускает больному выписанное лекарственное средство, за исключением лекарственного препарата индивидуального изготовления, содержащего несовместимые компоненты.

36. Недействительные рецепты погашаются штампом «Рецепт недействителен», регистрируются в Журнале учета неправильно выписанных рецептов по форме согласно приложению к настоящим Правилам, пронумерованном, прошнурованном и скрепленном подписью руководителя и печатью (при наличии) аптеки, аптечного пункта.

37. Информация о неправильно выписанных рецептах передается для сведения руководителю соответствующей медицинской организации и (или) в соответствующие местные органы государственного управления здравоохранением.

38. В аптеке, аптечных пунктах сроки хранения рецептов:

на лекарственные средства бесплатного отпуска составляют 3 года;

на лекарственные средства, содержащие:

производные 8-оксихинолина, гормональные стероиды, анаболические стероиды – 3 месяца;

ядовитые вещества, клонидин, кодеин, тропикамид, трамадол, циклопентолат, прегабалин, зопиклон, дифенгидрамин, прометазин – 3 года.

39. По истечении срока хранения рецепты подлежат уничтожению.

40. Для уничтожения рецептов создается комиссия в составе руководителя и материально-ответственных лиц аптеки, аптечного пункта.

Комиссия составляет акт об уничтожении, в котором прописью указываются период и количество уничтоженных рецептов.

41. Объекты розничной реализации оснащаются аптечкой для оказания первой медицинской помощи, состав которой утвержден приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 мая 2015 года № 380 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 11421).

42. Реализация лекарственных средств, изделий медицинского назначения в отдаленных от районного центра населенных пунктах, где отсутствуют аптеки, осуществляется в соответствии со статьей 69 Кодекса.

Приложение
к Правилам оптовой и розничной реализации
лекарственных средств, изделий медицинского
назначения и медицинской техники

форма

Дұрыс жазылып берілмеген рецептілерді тіркеу журналы

Журнал учета неправильно выписанных рецептов

№ 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