

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау
министрлігіПриказ Министра
здравоохранения Республики
Казахстан от 17 сентября 2020
года № КР ДСМ-104/2020.
Зарегистрирован в Министерстве
юстиции Республики Казахстан 19
сентября 2020 года № 21229Министерство здравоохранения Республики
Казахстан

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

В соответствии с подпунктом 15) статьи 10 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Правила оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий согласно приложению 1 к настоящему приказу.
2. Признать утратившими силу некоторые приказы в области здравоохранения согласно приложению 2 к настоящему приказу.
3. Комитету контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:
 - 1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;
 - 2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;
 - 3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) 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 со дня первого официального опубликования.

**Министр здравоохранения
Республики Казахстан**

А. Цой

Приложение 1 к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 17 сентября 2020 года
№ ҚР ДСМ-104/2020

**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 с подпунктом 15) статьи 10 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 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) 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;

2) объекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – аптека, в том числе осуществляющая реализацию через Интернет, аптечный пункт в организациях здравоохранения, передвижной аптечный пункт для отдаленных сельских местностей, организованный от аптеки, аптечный (дистрибьюторский) склад, склад временного хранения лекарственных средств, медицинских изделий, магазин оптики, магазин медицинских изделий, склад медицинских изделий, организации по производству лекарственных средств и медицинских изделий;

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

4) 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;

5) оптовая реализация лекарственных средств и медицинских изделий – 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;

б) обращение медицинских изделий – проектирование, разработка, создание опытных образцов, проведение технических испытаний, исследований (испытаний) оценки биологического действия медицинских изделий, клинических исследований, экспертизы качества и эффективности медицинских изделий, регистрация, производство (изготовление), хранение, транспортировка, реализация, монтаж, наладка, применение (эксплуатация), техническое обслуживание, ремонт и утилизация 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. Субъектами оптовой и розничной реализации обеспечивается:

1) наличие вывески с указанием наименования субъекта фармацевтической деятельности, его организационно-правовой формы и режима работы на казахском 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.

6. Не допускается оптовая и розничная реализация лекарственных средств и медицинских изделий в случаях, определенных пунктом 4 статьи 233 Кодекса

7. Лекарственные средства и медицинские изделия, не соответствующие сопроводительным документам, с истекшим сроком годности, не прошедшие государственную регистрацию, оценку качества в Республике Казахстан, фальсифицированные, не соответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан, хранятся на объектах оптовой и розничной реализации изолированно от других лекарственных средств и медицинских изделий и помещаются на хранение в специально отведенное место, защищенное от неправомерного доступа и снабжаются этикеткой «Не подлежат реализации до принятия соответствующих мер».

Глава 2. Порядок оптовой реализации лекарственных средств и медицинских изделий

8. 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.

9. Оптовая реализация лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется с соблюдением следующих условий:

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 через склад медицинских изделий в порядке, установленном Законом о разрешениях и уведомлениях;

2) лекарственные средства и медицинские изделия реализуются субъектам, имеющим лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность либо уведомивших о начале деятельности через магазины оптики и медицинских изделий 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 сертификата соответствия в соответствии с подпунктом 44) статьи 7 Кодекса;

5) медицинские изделия, относящиеся 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, установленным в соответствии с подпунктом 80) статьи 7 Кодекса;

7) лекарственные средства и медицинские изделия хранятся и транспортируются в условиях, обеспечивающих сохранение их эффективности и качества, в соответствии с пунктом 1 статьи 250 Кодекса;

8) обеспечиваются наличие и функционирование системы документации, позволяющей проследить действия, выполненные в отношении полученной и отгруженной серии (партии) продукции от поставщика до покупателя и установить местонахождение лекарственных средств, медицинских изделий;

9) обеспечиваются документальная фиксация фактов обнаружения лекарственных средств и медицинских изделий, в соответствии с пунктом 4 статьи 233 Кодекса, оповещение о них, изъятия с рынка и информирование уполномоченного органа или его территориальных подразделений.

10. 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 сертификата соответствия (для лекарственного средства или медицинского изделия).

Исправления, приписки, пометки в товаросопроводительных документах не допускаются.

11. По обращению субъекта предоставляется копия сертификата соответствия на лекарственные средства и медицинские изделия по форме, установленной в соответствии с подпунктом 44) статьи 7 Кодекса.

Глава 3. Порядок розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий

12. 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.

13. 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.

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

«Лекарственные средства и медицинские изделия 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).

15. Объекты розничной реализации, осуществляющие государственную услугу по обеспечению населения лекарственными средствами и медицинскими

изделиями в рамках ГОБМП обеспечивают доступ населения к информации о перечне лекарственных средств для бесплатного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями на амбулаторном уровне.

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

17. При розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий доставка их по местонахождению потребителя (заказчика) осуществляется способом, не допускающим изменения их свойств в процессе транспортировки, в соответствии с пунктом 1 статьи 250 Кодекса.

18. Розничная реализация лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется с соблюдением следующих условий:

- 1) наличием соответствующих помещений, оборудования;
- 2) хранением и транспортировкой лекарственных средств и медицинских изделий в условиях, обеспечивающих сохранение их эффективности и качества, в соответствии с пунктом 1 статьи 250 Кодекса;
- 3) приобретением зарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий, прошедшие оценку качества в порядке, установленном в соответствии с подпунктом 44) статьи 7 Кодекса, 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 качества в порядке, установленном в соответствии с подпунктом 44) статьи 7 Кодекса, 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;

б) 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.

19. С целью предупреждения поступления лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с пунктом 4 статьи 233 Кодекса 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 сертификатов соответствия продукции по оценке качества;

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

все виды внутриаптечного контроля;

соблюдение технологии изготовления лекарственных форм.

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

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

22. 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 казахском 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 сертификата соответствия на продукцию или ссылки на него в накладной на отпуск товара.

23. В случае реализации лекарственных средств с нарушением целостности потребительской (вторичной) упаковки, за исключением блистерной (первичной) упаковки, потребитель обеспечивается инструкцией по медицинскому применению (копией инструкции).

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

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

26. Розничная реализация населению лекарственных средств в рамках ГОМБП, осуществляется по рецепту, выписываемому на рецептурных бланках для бесплатного отпуска в соответствии с пунктом 5 статьи 233 Кодекса.

27. 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.

28. При выписывании лекарственного средства в дозе, превышающей высшую разовую, врач в рецепте обозначает дозу лекарственного средства прописью и восклицательным знаком. Фармацевтический работник отпускает прописанное лекарственное средство в половине, установленной высшей разовой дозы.

29. 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.

30. 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.

31. 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.

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

32. В период действия чрезвычайного положения, ограничительных мероприятий, в том числе карантина розничная реализация лекарственных средств, подлежащих рецептурному отпуску осуществляется в соответствии с пунктом 5 статьи 233 Кодекса.

33. Объекты розничной реализации оснащаются аптечкой для оказания первой медицинской помощи, состав которой утверждается в соответствии с подпунктом 55) статьи 7 Кодекса.

34. Реализация лекарственных средств и медицинских изделий в отдаленных от районного центра населенных пунктах, где отсутствуют аптеки, осуществляется в соответствии с пунктом 6 статьи 233 Кодекса.

Приложение
к Правилам оптовой и розничной реализации
лекарственных средств и медицинских изделий

Форма

Журнал учета неправильно выписанных рецептов

№ п /п	Дата	Наименование организации здравоохранения	Фамилия, имя, отчество (при его наличии) врача	Содержание рецепта	Выявленные нарушения	Принятые меры	Фамилия, имя, отчество (при его наличии) специалиста аптеки, аптечного пункта
1	2	3	4	5	6	7	8

Приложение 2 к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 17 сентября 2020 года
№ ҚР ДСМ-104/2020

**Перечень некоторых утративших силу приказов
в области здравоохранения**

1) приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 14 сентября 2015 года № 713 «Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 12169, опубликован 26 октября 2015 года в информационно-правовой системе «Әділет»);

2) приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 апреля 2019 года № ҚР ДСМ-53 «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» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 18612, опубликован 13 мая 2019 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан);

3) приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 марта 2020 года № ҚР ДСМ-17/2020 «О внесении изменений в некоторые приказы Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан и Министра здравоохранения Республики Казахстан» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 20130, опубликован 18 марта 2020 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан).