

**О реализации постановления Правительства Республики Казахстан от 28 октября 2000 года N 1624 "Об утверждении Правил лицензирования деятельности, связанной с изготовлением и реализацией лечебных препаратов"**

***Утративший силу***

Приказ Председателя Агентства Республики Казахстан по делам здравоохранения от 30 ноября 2000 года N 761. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 5 января 2001 года N 1353. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 апреля 2010 года № 310.

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 29.04.2010 № 310.

            Сноска. По всему тексту приказа и приложений к нему слова "срок действия лицензии" исключены - приказом Министра здравоохранения РК от 26 ноября 2001 года N 1075.

      Во исполнение Закона Республики Казахстан от 17 апреля 1995 года N 2200 "О лицензировании" и постановления Правительства Республики Казахстан от 28 октября 2000 года N 1624 "Об утверждении Правил лицензирования деятельности, связанной с изготовлением и реализацией лечебных препаратов" и в целях приведения лицензирования фармацевтической деятельности в соответствие с требованиями вышеуказанных законодательных актов, приказываю:

      1. Утвердить прилагаемые:

      1) форму Государственной лицензии на фармацевтическую деятельность (приложение 1);

      2) форму Государственного Реестра выданных, приостановленных, возобновленных, отозванных и прекративших действие Государственных лицензий на фармацевтическую деятельность (приложение 2);

      3)-5) (подпункты исключены - приказом Министра здравоохранения РК от 26 ноября 2001 года N 1075) ;

      6) форму ведения Базы данных о лицензиатах, осуществляющих изготовление лекарственных средств в условиях промышленного производства (приложение 6);

      6-1) форму ведения Базы данных о лицензиатах, осуществляющих розничную и оптовую реализацию лекарственных средств (приложение 7);

      6-2) форму ведения Базы данных о лицензиатах, осуществляющих изготовление лекарственных средств в условиях аптеки (приложение 8);

      7) Правила ведения Государственного Реестра выданных, приостановленных, возобновленных, отозванных и прекративших действие Государственных лицензий на фармацевтическую деятельность (приложение 9);

      8) Правила реализации лекарственных средств через фельдшерско-акушерские пункты, расположенные в населенных пунктах, где отсутствуют аптечные организации (приложение 10). <\*>

      Сноска. Пункт 1 с изменениями и дополнениями - приказом Министра здравоохранения РК от 26 ноября 2001 года N 1075; приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 сентября 2002 года N 858.

      2-3. (Пункты исключены - приказом Министра здравоохранения РК от 26 ноября 2001 года N 1075).

      4. Заместителю Председателя Агентства Республики Казахстан по делам здравоохранения Слажневой Т.И.:

      1) разработать программу постдипломного образования фармацевтических работников;

      2) внести изменения в учебные программы по усовершенствованию фармацевтических работников;

      3) разработать программу аттестации фармацевтических работников, а также медицинских работников на право осуществления приема, хранения и реализации лечебных препаратов в отдаленных сельских местностях.

      5. Департаменту экономики, финансов и лекарственной политики:

      1) внести предложения по срокам переоформления Государственных лицензий на фармацевтическую деятельность, выданных юридическим и физическим лицам;

      2) обеспечить ведение Государственного Реестра выданных, приостановленных, возобновленных, отозванных и прекративших действие Государственных лицензий на фармацевтическую деятельность.

      6. Республиканскому казенному предприятию "Центр лекарственных средств "Дари-дармек" обеспечить:

      1) ведение Базы данных о лицензиатах, осуществляющих фармацевтическую деятельность;

      2) ежегодное издание Государственного Реестра выданных, приостановленных, возобновленных, отозванных и прекративших действия Государственных лицензий на фармацевтическую деятельность;

      3) ежеквартальную публикацию сведений о выданных, приостановленных, возобновленных, отозванных и прекративших действие Государственных лицензиях на фармацевтическую деятельность. <\*>

      Сноска. Пункт 6 с изменениями - приказом Министра здравоохранения РК от 26 ноября 2001 года N 1075.

      7. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

*И.о. Председателя*

     Приложение 1

к приказу Агентства

Республики Казахстан

по делам здравоохранения

от 30.11.2000 г. N 761

      Сноска. Приложение 1 с изменениями - приказом Министра

здравоохранения РК от 26 ноября 2001 года N 1075.

|  |
| --- |
| **Герб**
**Республики Казахстан**
**Государственная лицензия**
**на фармацевтическую деятельность**
   Выдана\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                  (полное наименование лицензиата)
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ на занятие\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                 (вид фармацевтической деятельности)
Особые условия действия лицензии\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Филиалы, представительства\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                                 (местонахождение, реквизиты)
Орган, выдавший лицензию\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                     (полное наименование органа лицензирования)
Руководитель\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
       (Ф.И.О., подпись руководителя органа, выдавшего лицензию) Дата выдачи лицензии "\_\_\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_200\_\_\_ года Номер лицензии \_\_\_\_\_\_\_\_\_ N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                                       Город \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
N 00000  |

Приложение 2

к приказу Агентства

Республики Казахстан

по делам здравоохранения

от 30 ноября 2000г. N 761

**1. Государственный Реестр**

**выданных, приостановленных, возобновленных,**

**отозванных и прекративших действие лицензий**

**на фармацевтическую деятельность**

|  |
| --- |
| N!Вид фармацевтичес-!Орган,  !Условное цифровое!Лицензиат,!Номер
п!кой деятельности  !выдавший!обозначение облас!юридичес- !и
п!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!лицензию!тного администра-!кий адрес,!дата
!Название   !Код   !        !тивного центра,  !телефон   !вы-
!           !      !        !на территории ко-!          !дачи
!           !      !        !торого выдана ли-!          !ли-
!           !      !        !цензия           !          !цен-
!           !      !        !                 !          !зии
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
1!     2     !  3   !   4    !       5         !    6     !  8  |

**2. Электронная версия Государственного Реестра**

**выданных, приостановленных, возобновленных,**

**отозванных и прекративших действие лицензий**

**на фармацевтическую деятельность**

|  |
| --- |
| N!Вид фармацевтичес-! Орган, !Условное цифровое!Лицензиат,!Номер
п!кой деятельности  !выдавший!обозначение об-  !юридичес- !и
п!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!лицензию!ластного админис-!кий адрес,!дата
!Название  !  Код  !        !тративного центра!телефон   !вы-
!          !       !        !на территории ко-!          !дачи
!          !       !        !торого выдана ли-!          !ли-
!          !       !        !цензия           !          !цен-
!          !       !        !                 !          !зии
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
1!    2     !   3   !    4   !       5         !    6     !   8  |

Продолжение таблицы:

|  |
| --- |
| Дата и срок!Дата возобновле-!Дата отзыва и/или!Причина приоста-
приостанов-!ния лицензии    !прекращения дейст!новления, отзыва
ления лицен!                !вия лицензии     !лицензии
зии        !                !                 !
----------------------------------------------------------------
    9      !        10      !         11      !           12  |

Приложение 3

к приказу Агентства

Республики Казахстан

по делам здравоохранения

от 30.11.2000 года N 761

|  |
| --- |
| **Приложение**
**к государственной лицензии на**
**фармацевтическую деятельность N \_\_\_\_\_\_\_**
**на изготовление лекарственных средств**
**в условиях промышленного производства**
**(форма N 1)** Выдан\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
        полное наименование лицензиата, юридический адрес
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
на объект лицензирования:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                   (вид аптечной организации)
расположенного по адресу:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Перечень разрешенных к изготовлению лекарственных средств:  |
| N  !лекарственное средство (наименование, дозировка, фасовка)
п/п!
\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
1 !                           2                              |
| Орган, выдавший Приложение\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                    (полное наименование органа лицензирования)
Руководитель\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
              (Ф.И.О. руководителя органа,          Подпись
                  выдавшего лицензию) Дата выдачи "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_200\_года Номер Приложения\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Срок действия Приложения\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                                                                                                 Город\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Место печати                                                      N 00000         |

Приложение 4

к приказу Агентства

Республики Казахстан

по делам здравоохранения

      от 30.11.2000 года N 761

|  |
| --- |
| **Приложение**
**к государственной лицензии на**
**фармацевтическую деятельность N \_\_\_\_\_\_\_**
**для аптечных организаций(изготовление**
**лекарственных средств в условиях аптеки,**
**розничная и оптовая реализация лечебных препаратов)**
**(форма N 2)** Выдан\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
           полное наименование лицензиата, юридический адрес
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
на объект лицензирования:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                     (вид аптечной организации)
расположенного по адресу:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Орган, выдавший Приложение\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                    (полное наименование органа лицензирования)
Руководитель\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
              (Ф.И.О. руководителя органа,           подпись
                    выдавшего лицензию)
Дата выдачи "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_200\_года
Номер Приложения\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Срок действия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                                            Город\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
       Место печати                                    N 00000  |

Приложение 5

к приказу Агентства

Республики Казахстан

по делам здравоохранения

от 30.11.2000 года N 761

**Форма учета приложений к Государственным**

**лицензиям на фармацевтическую деятельность**

|  |
| --- |
| N  ! Номер  ! Дата  !Лицензиат ! Дата выдачи!Срок действия
п/п!лицензии!выдачи !(юридичес-!Приложения к!Приложения к
   !        !лицен- !кий адрес,!лицензии    !лицензии
   !        !зии    !телефон)  !            !
\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
1 !    2   !    3  !     4    !      6     !       7  |

Продолжение таблицы:

|  |
| --- |
| Объект лицензирования! Код объекта лицензирования!Номер Приложе-
(адрес, телефон)     !                           !ния к лицензии
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
        8            !             9             !     10  |

**2. Электронная версия Приложения к лицензии**

**на фармацевтическую деятельность**

|  |
| --- |
| N!Номер   !Дата  !Лицензиат!Срок действия!Дата выдачи!Срок дейст-
п!лицензии!выдачи!(юридичес!лицензии     !Приложения !вия Приложе-
п!        !лицен-!кий адрес!             !к лицензии !ния к
!        !зии   !телефон) !             !           !лицензии
\_!\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
1!    2   !   3  !    4    !      5      !      6    !       7  |

Продолжение таблицы

|  |
| --- |
| Объект лицензирования!Код объекта лицензирования!Номер Приложения
юридический адрес,   !                          !к лицензии
телефон)             !                          !
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
        8            !            9             !        10  |

Продолжение таблицы

|  |
| --- |
| Дата и срок приоста-!Дата возобновле!Дата отзыва и/или!Причина при
новления Приложения !ния Приложения !прекращения дейс-!остановле-
к лицензии          !к лицензии     !твия Приложения к!ния отзыва
                    !               !лицензии         !Приложения
                    !               !                 !к лицензии
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
        11          !       12      !        13       !    14  |

Приложение 6

к приказу Агентства

Республики Казахстан

по делам здравоохранения

от 30 ноября 2000 года N 761

      Сноска. Приложение 6 с изменениями - приказом Министра

здравоохранения РК от 26 ноября 2001 года N 1075.

**База данных о лицензиатах, осуществляющих**

**изготовление лекарственных средств в условиях**

**промышленного производства**

      1. Номер Государственной лицензии на вид фармацевтической

деятельности.

      2. Срок действия Государственной лицензии.

      3. Наименование лицензиата, юридический адрес.

      4. (Пункт исключен приказом Министра здравоохранения РК от 26

ноября 2001 года N 1075).

      5. Адрес расположения производства.

      6. Сведения о помещениях:

|  |
| --- |
| Форма        !Размещение!Наименование!Код производства!Общая произ-
собственности!          !производства!                !водственная
- частная, го!          !            !                !площадь
сударственная!          !            !                !(кв.м)
подтвержден- !          !            !                !
ная правоуста!          !            !                !
навливающими !          !            !                !
документами  !          !            !                !
на объект    !          !            !                !
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
      1      !     2    !      3     !        4       !    5  |

Набор помещений

|  |
| --- |
| Производственные помещения!   помещения хранения  !    Служебно-бытовые
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
наименование!   площадь   !наименование!  площадь !наименование!площадь
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_
      6     !       7     !     8      !     9    !     10     !     11   |

7. Перечень изготовливаемых лекарственных средств:

|  |
| --- |
| N  !Лекарственное!Регистрационное!Нормативный!Технологический!Инструкция
п/п!средство (на-! удостоверение !  документ !регламент (но- !по примене-
   !именование,  !(номер, дата и !  качества !мер, дата ут-  !нию лекарс-
   !дозировка,   !срок действия) !(номер, да-!верждения и    !твенного
   !фасовка)     !               !та и срок  !согласования)  !средства
   !             !               !действия)  !               !(номер,дата)
\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
1 !      2      !        3      !      4    !        5      !      6  |

8. Сведения о специалистах:

|  |
| --- |
| N  !Ф.И.О.!Долж-!Спец-!N и дата! Стаж !Сведения о !Наличие ква- !Сведения
п/п!      !ность!иаль-!диплома,!работы!прохождении!лификационной!об аттес
   !      !     !ность!  кем   !  по  !  курсов   !  категории  !тации
   !      !     !     ! выдан  !специ-!усовершенс-!             !
   !      !     !     !        !ально-!твования   !             !
   !      1     !     !        !сти   !           !             !
\_\_\_!\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_
1 !   2  !  3  !   4 !    5   !   6  !      7    !       8     !     9  |

9. Сведения о наличии промышленного оборудования:

|  |
| --- |
| N  !    Производственное оборудование     !           Приборы
п/п!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
   !   Наименование   !     Количество    !  Наименование   !  Количество
\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
1 !         2        !          3        !         4       !        5  |

10. Сведения о коммуникационных системах:

|  |
| --- |
| N п/п !     Наименование системы        !      Описание
\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
  1   !               2                 !         3  |

11. Сведения о проверках:

|  |
| --- |
| N п/п! Дата проверки !   Кем проверено  ! Результат проверки
\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
  1  !        2      !         3        !       4  |

12. Сведения о приостановлении, возобновлении лицензии:

|  |
| --- |
| Дата приостанов-!Срок, на который приос!Дата возобновления!Причина приос-
ления           !тановлена лицензия    !                  !тановления
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
       1        !           2          !         3        !         4  |

13. Сведения об отзыве лицензии и/или прекращении действия:

|  |
| --- |
| Дата отзыва и/или прекращения действия!        Причина
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                  1                   !           2  |

14. Дополнительная информация

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Приложение 7

к приказу Агентства

Республики Казахстан

по делам здравоохранения

от 30 ноября 2000 года N 761

      Сноска. Приложение 7 с изменениями - приказом Министра

здравоохранения РК от 26 ноября 2001 года N 1075.

**База данных о лицензиатах, осуществляющих**

**розничную и оптовую реализацию**

**лекарственных средств**

      1. Номер Государственной лицензии на вид фармацевтической

         деятельности.

      2. Срок действия Государственной лицензии.

      3. Наименование лицензиата, юридический адрес.

      4. (Пункт исключен приказом Министра здравоохранения РК от 26 ноября

2001 года N 1075).

      5. Аптечная организация, адрес расположения.

      6. Сведения о помещениях:

|  |
| --- |
| Форма        !Размещение!Наименование!Код аптечной ор-!Общая производствен
собственности!          !аптечной ор-!ганизации       !ная площадь (кв.м)
- частная, го!          !ганизации   !                !
сударственная!          !            !                !
подтвержден- !          !            !                !
ная правоуста!          !            !                !
навливающими !          !            !                !
документами  !          !            !                !
на объект    !          !            !                !
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
      1      !     2    !      3     !        4       !           5  |

Набор помещений

|  |
| --- |
| Производственные помещения!   помещения хранения  !    Служебно-бытовые
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
наименование!   площадь   !наименование!  площадь !наименование!  площадь
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_
      6     !       7     !     8      !     9    !     10     !     11  |

7. Сведения о специалистах:

|  |
| --- |
| N  !Ф.И.О.!Долж-!Спец-!N и дата! Стаж !Сведения о !Наличие ква- !Сведения
п/п!      !ность!иаль-!диплома,!работы!прохождении!лификационной!об аттес-
   !      !     !ность!  кем   !  по  !  курсов   !  категории  !тации
   !      !     !     ! выдан  !специ-!усовершенс-!             !
   !      !     !     !        !ально-!твования   !             !
   !      !     !     !        !сти   !           !             !
\_\_\_!\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_
1 !   2  !  3  !   4 !    5   !   6  !      7    !       8     !     9  |

8. Сведение о наличии производственного оборудования и мебели:

|  |
| --- |
| N  !  Аптечная мебель   ! Производственное оборудование!Приборы, средства
п/п!                    !                              !малой механизации
   !\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
   !Наимено- !количество! наименование  !  Количество  !Наимено-!Количество
   !вание    !          !               !              !вание   !
\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
1 !    2    !     3    !       4       !        5     !    6   !     7  |

9. Сведения о коммуникационных системах:

|  |
| --- |
| N п/п !     Наименование системы        !          Описание
\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
  1   !               2                 !              3  |

10. Сведения о проверках:

|  |
| --- |
| N п/п !  Дата проверки  !   Кем проверено  !  Результат проверки
\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
   1  !        2        !         3        !         4  |

11. Сведения о приостановлении, возобновлении лицензии:

|  |
| --- |
| Дата приостанов-!Срок, на который приос!Дата возобновления!Причина приос-
ления           !тановлена лицензия    !                  !тановления
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
       1        !           2          !         3        !         4  |

12. Сведения об отзыве лицензии и/или прекращение действия:

|  |
| --- |
| Дата отзыва и/или прекращения действия !            Причина
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                   1                   !               2  |

13. Дополнительная информация

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Приложение 8

к приказу Агентства

Республики Казахстан

по делам здравоохранения

от 30 ноября 2000 года N 761

      Сноска. Приложение 8 с изменениями - приказом Министра

здравоохранения РК от 26 ноября 2001 года N 1075.

**База данных о лицензиатах, осуществляющих**

**изготовление лекарственных средств**

**в условиях аптеки**

      1. Номер Государственной лицензии на вид фармацевтической

         деятельности.

      2. Срок действия Государственной лицензии.

      3. Наименование лицензиата, юридический адрес.

      4. (Пункт исключен приказом Министра здравоохранения РК от 26 ноября

2001 года N 1075).

      5. Аптечная организация, адрес расположения.

      6. Сведения о помещениях:

|  |
| --- |
| Форма        !Размещение!Наименование!Код аптечной ор-!Общая производстве-
собственности!          !аптечной ор-!ганизации       !нная площадь (кв.м)
- частная, го!          !ганизации   !                !
сударственная!          !            !                !
подтвержден- !          !            !                !
ная правоуста!          !            !                !
навливающими !          !            !                !
документами  !          !            !                !
на объект    !          !            !                !
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
      1      !     2    !      3     !        4       !           5  |

Набор помещений

|  |
| --- |
| Производственные помещения!   помещения хранения  !    Служебно-бытовые
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
наименование!   площадь   !наименование!  площадь !наименование!  площадь
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_
      6     !       7     !     8      !     9    !     10     !     11  |

7. Сведение о специалистах:

|  |
| --- |
| N  !Ф.И.О.!Долж-!Спец-!N и дата! Стаж !Сведения о !Наличие ква- ! Сведения
п/п!      !ность!иаль-!диплома,!работы!прохождении!лификационной!об аттес-
   !      !     !ность!  кем   !  по  !  курсов   !  категории  !  тации
   !      !     !     ! выдан  !специ-!усовершенс-!             !
   !      !     !     !        !ально-!твования   !             !
   !      !     !     !        !сти   !           !             !
\_\_\_!\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
1 !   2  !  3  !   4 !    5   !   6  !      7    !       8     !     9  |

8. Сведения о наличии производственного оборудования и мебели:

|  |
| --- |
| N !  Аптечная мебель   ! Производственное оборудование!Приборы, средства
п/п!                    !                              !малой механизации
   !\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
   !Наимено- !количество! наименование  !  Количество  !Наимено-!Количество
   !вание    !          !               !              !вание   !
\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_
1 !    2    !     3    !       4       !        5     !    6   !     7  |

9. Сведения о коммуникационных системах:

|  |
| --- |
| N п/п !     Наименование систем         !          Описание
\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
  1   !               2                 !            3  |

10. Сведения об изготовляемых лекарственных средствах и контроле их

    качества:

|  |
| --- |
| N   !Разрешенные условия! Контрольно-аналитическое обеспечение! Примечание
п/п !изготовления лекар-!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!
    !ственных форм      !единиц специалистов,!договор с аккре-!
    !                   !занятых контролем   !дитованной лабо-!
    !                   !качества в аптеке   !раторией (наиме-!
    !                   !                    !нование лабора- !
    !                   !                    !тории,N договора!
\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
1  !          2        !           3        !        4       !       5  |

11. Сведения о проверках:

|  |
| --- |
| N п/п !  Дата проверки  !   Кем проверено  !  Результат проверки
\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
    1  !        2        !         3        !           4  |

12. Сведения о приостановлении, возобновлении лицензии:

|  |
| --- |
| Дата приостанов-!Срок,на который приос-!Дата возобновления!Причина приос-
ления           !тановлена лицензия    !                  !тановления
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
       1        !           2          !         3        !         4  |

13. Сведения об отзыве лицензии и/или прекращения действия:

|  |
| --- |
| Дата отзыва и/или прекращения действия !            Причина
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                   1                   !                 2  |

14. Дополнительная информация

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Приложение 9

к приказу Агентства

Республики Казахстан по

делам здравоохранения

от 30.11.2000 года N 761

      Сноска. Приложение 9 с изменениями - приказом Министра

здравоохранения РК от 26 ноября 2001 года N 1075.

**Правила и порядок ведения Государственного**

**Реестра выданных, приостановленных,**

**возобновленных, отозванных и прекративших**

**действие Государственных лицензий на фармацевтическую**

**деятельность, Приложения к Государственной**

**лицензии на фармацевтическую деятельность и**

**Базы данных о лицензиатах, осуществляющих**

**фармацевтическую деятельность**

 **1. Общая часть**

      1. Настоящие Правила устанавливают порядок ведения Государственного Реестра выданных, приостановленных, возобновленных, отозванных и прекративших действие Государственных лицензий на фармацевтическую деятельность (далее по тексту - Государственный Реестр лицензий), Базы данных о лицензиатах, осуществляющих фармацевтическую (далее по тексту - База данных).

      2. В Государственный Реестр лицензий вносятся сведения о выданных

лицензиях на фармацевтическую деятельность.

      3. (Пункт исключен - приказом Министра здравоохранения РК от 26 ноября

2001 года N 1075).

      4. В Базу данных о лицензиатах вносятся сведения о лицензиатах,

осуществляющих фармацевтическую деятельность.

      5. Государственный Реестр лицензий публикуется ежегодно. Сведения о

выданных, приостановленных, возобновленных, отозванных и прекративших

действие лицензий на фармацевтическую деятельность публикуются

ежеквартально.

 **2. Ведение формы Государственного**
**Реестра лицензий**

      6. Сведения в Государственный Реестр выданных, приостановленных,

возобновленных, отозванных и прекративших действие лицензий на

фармацевтическую и его электронной версии вносятся по форме, утвержденной

приложением 2 в следующем порядке:

      1) графа 1 - номер по порядку (пятизначный), сквозная нумерация;

      2) графа 2 - название вида фармацевтической деятельности;

      3) графа 3 - код вида фармацевтической деятельности:

      ИП - изготовление лекарственных средств в условиях промышленного

производства;

      АИ - изготовление лекарственных средств в условиях аптеки;

      ОР - оптовая реализация лекарственных средств;

      РР - розничная реализация лекарственных средств;

      4) графа 4 - наименование органа, выдавшего лицензию;

      5) графа 5 - условное цифровое обозначение областных (городских)

административных центров Республики Казахстан, согласно СТ РК 3.11-97

"Структура и порядок ведения государственного Реестра системы":

|  |
| --- |
| N   !             Область          !Условное цифровое обозначение област-
п/п !                              !ного (городского) административного
    !                              !                 центра
\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
1.   город Астана                                     658 2.   Акмолинская (г. Кокчетав)                        652 3.   Актюбинская                                      645 4.   город Алматы                                     646 5.   Алматинская (г. Талдыкорган)                     660 6.   Атырауская                                       648 7.   Восточно-Казахстанская                           647 8.   Жамбылская                                       649 9.   Западно-Казахстанская                            657 10.  Карагандинская                                   650 11.  Кызылординская                                   651 12.  Костанайская                                     653 13.  Мангистауская                                    663 14.  Павлодарская                                     654 15.  Северо-Казахстанская                             655 16.  Южно-Казахстанская                               659  |

      6) графа 6 - лицензиат (фамилия, имя, отчество), с указанием

юридического адреса, телефона;

      8) графа 8 - номер лицензии состоит из: кода вида фармацевтической

деятельности, условного цифрового обозначения областного (городского)

административного центра и порядкового номера по реестру.

      Дополнительно, для ведения электронной версии Государственного

Реестра вводятся графы 9, 10, 11, 12:

      9) графа 9 - дата и срок приостановления лицензии;

      10) графа 10 - дата возобновления лицензии;

      11) графа 11 - дата отзыва и/или прекращения действия лицензии;

      12) графа 12 - причина приостановления, отзыва лицензии.

 **3. Ведение формы Приложения к лицензии**
**на фармацевтическую деятельность приказом Министра**

      Сноска. Глава 3 исключена - приказом Министра здравоохранения РК от 26

ноября 2001 года N 1075.

      7. Структура и форма ведения Базы данных о лицензиатах

      8. База данных о лицензиатах состоит из трех разделов:

      раздел "ИП" (приложение 5) - База данных о лицензиатах, осуществляющих изготовление лекарственных средств в условиях промышленного производства;

разделы "РР" и "ОР" (приложение 6) - розничная и оптовая реализация

лекарственных средств;

      раздел "АИ" (приложение 7): изготовление лекарственных средств в

условиях аптеки.

      Раздел 1 "ИП" - База данных о лицензиатах, осуществляющих

изготовление лекарственных средств в условиях промышленного производства:

      1. Номер Государственной лицензии на вид фармацевтической

деятельности.

      2. Срок действия Государственной лицензии.

      3. Срок действия.

      4. Наименование лицензиата, юридический адрес.

      5. Адрес расположения производства.

      6. Сведения о помещениях:

      1) графа 1 - форма собственности - частная, государственная,

подтвержденная правоустанавливающими документами на объект;

      2) графа 2 - размещение (в отдельно стоящих зданиях, в зданиях,

блокируемых и кооперируемых с учреждениями и в жилых домах и др.);

      3) графа 3 - наименование производства;

      4) графа 4 - код производства в соответствии с разделом 3, пункт 6,

подпункт 9) настоящих правил;

      5) графа 5 -  общая производственная площадь в квадратных метрах;

      6) графа 6, 7, 8, 9, 10, 11 - набор помещений и их характеристика.

      7. Перечень изготавливаемых лекарственных средств:

      1) графа 1 - номер по порядку каждой лекарственной формы;

      2) графа 2 - наименование лекарственного средства;

      3) графа 3 - номер, дата и срок действия регистрационного

удостоверения;

      4) графа 4 - номер, дата и срок действия нормативного документа

качества, утвержденного при регистрации лекарственного средства;

      5) графа 5 - номер и дата утверждения и согласования технологического

регламента;

      6) графа 6 - номер приказа и дата утверждения инструкции по

применению лекарственного средства.

      8. Сведения о специалистах:

      1) графа 1 - номер по порядку;

      2) графа 2 - фамилия, имя, отчество;

      3) графа 3 - занимаемая должность;

      4) графа 4 - специальность по диплому;

      5) графа 5 - номер диплома, кем выдан и дата выдачи;

      6) графа 6 - общий стаж работы в области производства лекарственных

средств;

      7) графа 7 - сведения о прохождении курсов усовершенствования,

согласно полученным удостоверениям;

      8) графа 8 - наименование квалификационной категории, номер и дата

выдачи удостоверения, кем выдано;

      9) графа 9 - прохождение аттестации на соответствие занимаемой

должности в органе лицензиаре.

      9. Сведения о наличии промышленного оборудования:

      1) графа 1 - номер по порядку;

      2) графа 2, 3 - наименование и количество производственного

оборудования;

      3) графа 4, 5 - наименование и количество приборов, определяющих

параметры и качество лекарственных средств.

      10. Сведения о коммуникационных системах:

      1) графа 1 - номер по порядку;

      2) графа 2 - наименование коммуникационной системы (отопление,

вентиляция, водоснабжение, канализация, освещение, кондиционирование

воздуха и пр.);

      3) графа 3 - описание технического состояния коммуникационной

системы.

      11. Сведения о проверках:

      1) графа 1 - номер по порядку;

      2) графа 2 - дата проверки;

      3) графа 3 - кем проверено;

      4) графа 4 - результат проверки.

      12. Сведения о приостановлении, возобновлении лицензии:

      1) графа 1 - дата приостановления лицензии;

      2) графа 2 - срок, на который приостановлена лицензия;

      3) графа 3 - дата возобновления лицензии (номер и дата протокола

(решения);

      4) графа 4 - причина приостановления.

      13. Сведения об отзыве лицензии и/или прекращении ее действия:

      1) графа 1 - дата отзыва лицензии и/или прекращении ее действия;

      2) графа 2 - причина отзыва лицензии и/или прекращении ее действия.

      14. Информация об объекте лицензирования, не вошедшая в базу данных

(наличие лицензии в сфере оборота наркотических средств, психотропных

веществ и прекурсоров, сведения о категориях лекарственных средств,

разрешенных к обороту и пр.).

      Раздел 2 "РР" и "ОР" - База данных о лицензиатах, осуществляющих

розничную и оптовую реализацию лекарственных средств:

      1. Номер Государственной лицензии на вид фармацевтической

деятельности.

      2. Срок действия Государственной лицензии.

      3. Наименование лицензиата, юридический адрес.

      4. Срок действия.

      5. Адрес расположения объекта лицензирования.

      6. Сведения о помещениях:

      1) графа 1 - форма собственности - частная, государственная,

подтвержденная правоустанавливающими документами на объект;

      2) графа 2 - размещение (в отдельно стоящих зданиях, в зданиях,

блокируемых и кооперируемых с учреждениями, в жилых домах и др.);

      3) графа 3 - наименование объекта лицензирования;

      4) графа 4 - код аптечной организации в соответствии с разделом 3,

пункт 6, подпункт 9) настоящих правил;

      5) графа 5 - общая производственная площадь в квадратных метрах;

      6) графы 6, 7, 8, 9, 10, 11 - набор помещений и их характеристика.

      7. Сведения о специалистах:

      1) графа 1 - номер по порядку;

      2) графа 2 - фамилия, имя, отчество;

      3) графа 3 - занимаемая должность;

      4) графа 4 - специальность по диплому;

      5) графа 5 - номер диплома, кем выдан и дата выдачи;

      6) графа 6 - общий стаж работы по специальности;

      7) графа 7 - сведения о прохождении курсов усовершенствования,

согласно полученным удостоверениям;

      8) графа 8 - наименование квалификационной категории, номер и дата

выдачи удостоверения, кем выдано;

      9) графа 9 - прохождение аттестации на соответствие занимаемой

должности в органе лицензиаре.

      8. Сведения о наличии производственного оборудования и аптечной

мебели:

      1) графа 1 - номер по порядку;

      2) графы 2, 3 - наименование и количество специальной аптечной мебели;

      3) графы 4, 5 - наименование и количество производственного

оборудования;

      4) графы 6, 7 - наименование и количество приборов, средств малой

механизации.

      9. Сведения о коммуникационных системах:

      1) графа 1 - номер по порядку;

      2) графа 2 - наименование коммуникационной системы (отопление,

вентиляция, водоснабжение, канализация, освещение, кондиционирование

      3) графа 3 - описание технического состояния коммуникационной

системы.

      10. Сведения о проверках:

      1) графа 1 - номер по порядку;

      2) графа 2 - дата проверки;

      3) графа 3 - кем проверено;

      4) графа 4 - результат проверки.

      11. Сведения о приостановлении, возобновлении лицензии:

      1) графа 1 - дата приостановления деятельности объекта лицензирования;

      2) графа 2 - срок, на который приостановлена деятельность объекта

лицензирования;

      3) графа 3 - дата возобновления деятельности объекта лицензирования

(номер и дата протокола (решения);

      4) графа 4 - причина приостановления.

      12. Сведения об отзыве лицензии и/или прекращении ее действия:

      1) графа 1 - дата отзыва лицензии и/или прекращении ее действия;

      2) графа 2 - причина отзыва лицензии и/или прекращении ее действия.

      13. Информация об объекте лицензирования, не вошедшая в Базу данных

(наличие лицензии в сфере оборота наркотических средств, психотропных

веществ и прекурсоров, сведения о категориях лекарственных средств,

разрешенных к обороту и пр.).

      Раздел 3 "АИ" ("АИ-Л") - База данных о лицензиатах, осуществляющих

изготовление лекарственных средств в условиях аптеки:

      1. Номер Государственной лицензии на вид фармацевтической

деятельности.

      2. Срок действия Государственной лицензии.

      3. Наименование лицензиата, юридический адрес.

      4. Срок действия.

      5. Адрес расположения объекта лицензирования.

      6. Сведения о помещениях:

      1) графа 1 - форма собственности - частная, государственная,

подтвержденная правоустанавливающими документами на объект;

      2) графа 2 - размещение (в отдельно стоящих зданиях, в зданиях,

блокируемых и кооперируемых с учреждениями и в жилых домах и др.);

      3) графа 3 - наименование объекта лицензирования;

      4) графа 4 - код аптечной организации в соответствии с разделом 3,

пункт 6, подпункт 9) настоящих правил;

      5) графа 5 - общая производственная площадь в квадратных метрах;

      6) графы 6, 7, 8, 9, 10, 11 - набор помещений и их характеристика.

      7. Сведения о специалистах:

      1) графа 1 - номер по порядку;

      2) графа 2 - фамилия, имя, отчество;

      3) графа 3 - занимаемая должность;

      4) графа 4 - специальность по диплому;

      5) графа 5 - номер диплома, кем выдан и дата выдачи;

      6) графа 6 - общий стаж работы по специальности;

      7) графа 7 - сведения о прохождении курсов усовершенствования,

согласно полученным удостоверениям;

      8) графа 8 - наименование квалификационной категории, номер и дата

выдачи удостоверения, кем выдано;

      9) графа 9 - прохождение аттестации на соответствие занимаемой

должности в органе лицензиаре.

      8. Сведения о наличии производственного оборудования и аптечной

мебели:

      1) графа 1 - номер по порядку;

      2) графы 2, 3 - наименование и количество специальной аптечной мебели;

      3) графы 4, 5 - наименование и количество производственного

оборудования;

      4) графы 6, 7 - наименование и количество приборов, средств малой

механизации.

      9. Сведения о коммуникационных системах:

      1) графа 1 - номер по порядку;

      2) графа 2 - наименование коммуникационной системы (отопление,

вентиляция, водоснабжение, канализация, освещение, кондиционирование

воздуха и пр.);

      3) графа 3 - описание технического состояния.

      10. Сведения об изготавливаемых лекарственных средствах и контроле их

качества:

      1) графа 1 - номер по порядку;

      2) графа 2 - условия изготовления лекарственных форм (асептические,

стерильные и пр.);

      3) графа 3 - количество специалистов, занятых контролем качества;

      4) графа 4 - номер и дата договора с аккредитованным испытательным

центром (лабораторией) на аналитическое обеспечение;

      5) графа 5 - прочие сведения об условиях изготовления и контроле

качества.

      11. Сведения о проверках:

      1) графа 1 - номер по порядку;

      2) графа 2 - дата проверки;

      3) графа 3 - кем проверено;

      4) графа 4 - результат проверки.

      12. Сведения о приостановлении, возобновлении лицензии:

      1) графа 1 - дата приостановления лицензии;

      2) графа 2 - срок, на который приостановлена лицензия;

      3) графа 3 - дата возобновления лицензии (номер и дата протокола (решения);

      4) графа 4 - причина приостановления.

      13. Сведения об отзыве лицензии и/или прекращении ее действия:

      1) графа 1 - дата отзыва лицензии и/или прекращении ее действия;

      2) графа 2 - причина отзыва лицензии и/или прекращении ее действия.

      14. Информация об объекте лицензирования, не вошедшая в Базу данных

(наличие лицензии в сфере оборота наркотических средств, психотропных

веществ и прекурсоров, сведения о категориях лекарственных средств,

разрешенных к обороту, и пр. или принадлежность к аптеке

лечебно-профилактической организации с кодом АИ-Л).

Приложение 10

к приказу Председателя Агентства

Республики Казахстан

по делам здравоохранения

от 30 ноября 2000 года N 761 <\*>

      Сноска. Правила дополнены новым приложением 10 - приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 сентября 2002 года N 858.

**Правила реализации лекарственных средств через**

**фельдшерско-акушерские пункты, расположенные в сельской**

**местности, где отсутствуют аптечные организации**

      1. В целях обеспечения доступности лекарственных средств населению, проживающему в отдаленных сельских населенных пунктах, где отсутствуют аптечные организации, реализация лекарственных средств согласно постановлению Правительства Республики Казахстан от 10 июня 2002 года N 621 "О внесении изменений и дополнений в постановление Правительства Республики Казахстан от 28 октября 2000 года N 1624" осуществляется через фельдшерско-акушерские пункты.

      2. Ответственность за организацию реализации лекарственных средств через фельдшерско-акушерские пункты возлагается на районные отделы здравоохранения и областные управления (Департаменты) здравоохранения.

      3. При организации реализации лекарственных средств через фельдшерско-акушерские пункты районные отделы здравоохранения предоставляют фельдшерско-акушерскому пункту помещение, соответствующее санитарным правилам и нормам, для обеспечения условий хранения и реализации лекарственных средств.

      4. Реализацию лекарственных средств на фельдшерско-акушерском пункте осуществляет лицо с высшим или средним медицинским образованием из состава работников данного фельдшерско-акушерского пункта, аттестованное по вопросам хранения и реализации лекарственных средств.

      5. Юридические и физические лица, имеющие государственную лицензию на деятельность, связанную с реализацией лечебных препаратов (далее - лицензиаты), должны получить в установленном порядке соответствующее приложение к лицензии, дающее право на розничную реализацию лекарственных средств в данном фельдшерско-акушерском пункте.

      6. Лицензиат предоставляет согласно заявке фельдшерско-акушерского пункта лекарственные средства в соответствии с действующими нормативными правовыми актами Республики Казахстан.

      7. Если реализацию лекарственных средств осуществляет  заведующий фельдшерско-акушерским пунктом, выписывающий рецепты больным, то лекарственные средства, за исключением бесплатных, реализовываются без выписывания рецепта.

      8. Бесплатный отпуск лекарственных средств осуществляется в порядке, установленном нормативными правовыми актами Республики Казахстан.

      9. Права и обязанности лицензиатов и фельдшерско-акушерских пунктов, в том числе оснащение необходимым инвентарем, регулируются договором.

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