

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

***Утративший силу***

Приказ Председателя Комитета фармации, фармацевтической и медицинской промышленности Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 11 февраля 2004 года N 20. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 12 марта 2004 года N 2736. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 ноября 2009 года N 711

      *Сноска. Утратил силу* приказом *и.о. Министра здравоохранения РК от 16.11.2009 № 711 (порядок введения в действие см.* п. 6*).*

      В соответствии с  Законом  Республики Казахстан "О лекарственных средствах" и в целях упорядочения розничной реализации лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения, осуществляемой субъектами в сфере обращения лекарственных средств в аптеках, аптечных пунктах, аптечных киосках, в магазинах медицинской техники и изделий медицинского назначения, а также магазинах оптики, приказываю:

      1. Утвердить прилагаемые Правила розничной реализации лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения.

      2. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

      3. Приказ вступает в силу с момента его государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

       *Председатель*

  Утверждены

приказом Председателя Комитета

фармации, фармацевтической и

медицинской промышленности

Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

от 11 февраля 2004 года N 20

"Об утверждении Правил розничной

реализации лекарственных средств,

медицинской техники и изделий

медицинского назначения"

**Правила**

**розничной реализации лекарственных средств, медицинской**

**техники и изделий медицинского назначения**

**1. Общие положения**

      1. Настоящие Правила розничной реализации лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения (далее - Правила) устанавливают порядок розничной реализации лекарственных средств, а также линз контактных и для коррекции зрения, растворов для хранения контактных линз, предметов и материалов, изделий, инструментов, устройств, приборов, аппаратуры, используемых с целью диагностики, профилактики и лечения заболеваний (далее - медицинской техники и изделий медицинского назначения), осуществляемой субъектами в сфере обращения лекарственных средств в аптеках, аптечных пунктах, аптечных киосках, в магазинах медицинской техники и изделий медицинского назначения, а также магазинах оптики.

      2. Розничная реализация лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения - фармацевтическая деятельность, связанная с приобретением (кроме ввоза), хранением, распределением, реализацией (кроме вывоза) населению и организациям лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения, осуществляемая в соответствии с настоящими Правилами.

      3. Фармацевтическую деятельность, связанную с приобретением (кроме ввоза), хранением, распределением, реализацией (кроме вывоза) населению и организациям лекарственных средств, осуществляет субъект в сфере обращения лекарственных средств в аптеках, аптечных пунктах, аптечных киосках, при наличии государственной лицензии на розничную реализацию лекарственных средств и приложения к ней.

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

      Примечание: Настоящие Правила разработаны с учетом стандартов Руководства Международной Фармацевтической Федерации (ФИП) по Надлежащей Аптечной Практике, сентябрь 1993 г.

      Помещения и оборудование аптеки, аптечного пункта, аптечного киоска должны соответствовать квалификационным требованиям , предъявляемым при лицензировании розничной реализации лекарственных средств.

      4. Фармацевтическую деятельность, связанную с приобретением (кроме ввоза), хранением, распределением, реализацией (кроме вывоза) населению и организациям медицинской техники и изделий медицинского назначения, осуществляет субъект в сфере обращения лекарственных средств в магазинах медицинской техники и изделий медицинского назначения при наличии государственной лицензии на розничную реализацию лекарственных средств и приложения к ней.

      Помещения и оборудование магазина медицинской техники и изделий медицинского назначения должны соответствовать квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании розничной реализации медицинской техники и изделий медицинского назначения.

      5. Фармацевтическую деятельность, связанную с приобретением (кроме ввоза), хранением, распределением, реализацией (кроме вывоза) населению и организациям линз контактных и для коррекции зрения, растворов для хранения контактных линз и других предметов ухода за очковой оптикой, аксессуаров к ней, осуществляет субъект в сфере обращения лекарственных средств в магазинах оптики, при наличии государственной лицензии на розничную реализацию лекарственных средств и приложения к ней.

      Помещения и оборудование магазина оптики должны соответствовать квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании розничной реализации линз контактных и для коррекции зрения, растворов для хранения контактных линз и других предметов ухода за очковой оптикой, аксессуаров к ней.

      6. В аптечных киосках реализуются лекарственные средства, отпускаемые без рецепта врача.

      7. Аптека, аптечный пункт, аптечный киоск, магазин медицинской техники и изделий медицинского назначения, магазин оптики должны иметь вывеску с указанием наименования объекта фармацевтической деятельности и его организационно-правовой формы, режима работы на государственном и русском языках. В удобном для ознакомления населения месте должны быть размещены:

      1) копия государственной лицензии и приложения к ней;

      2) информация о телефонах и адресах управления (отделов) фармацевтического контроля;

      3) книга отзывов и предложений;

      4) информация о номерах телефонов справочной фармацевтической службы;

      5) информация о сроках хранения лекарственных препаратов, изготовляемых в аптеке (для аптек с правом изготовления);

      6) информация следующего характера: "Лекарственные средства детям не отпускаются".

      8. В случае временного приостановления своей деятельности (для проведения плановых санитарных дней, инвентаризации, ремонта и другое), аптека, аптечный пункт, аптечный киоск, магазин медицинской техники и изделий медицинского назначения, магазин оптики должны информировать население о дате и сроках приостановления деятельности в виде объявления на входной двери.

      9. Аптека, аптечный пункт, аптечный киоск, магазин медицинской техники и изделий медицинского назначения, магазин оптики должны иметь справочную литературу, нормативные правовые акты, регламентирующие осуществляемый вид фармацевтической деятельности.

      Магазин медицинской техники и изделий медицинского назначения должен иметь, кроме того, проспекты, каталоги, инструкции по эксплуатации и обеспечению качества медицинской техники и изделий медицинского назначения.

      10. Аптека, аптечный пункт и аптечный киоск должны иметь аптечку первой помощи для оказания в неотложных случаях первой медицинской помощи, состав которой утвержден уполномоченным органом в области здравоохранения (далее - уполномоченный орган).

      11. Руководитель аптеки, аптечного пункта, аптечного киоска, магазинов медицинской техники и изделий медицинского назначения и оптики обеспечивает качество реализуемых лекарственных средств, медицинской техники, изделий медицинского назначения.

      12. На каждого работника аптеки, аптечного пункта и аптечного киоска, магазинов медицинской техники, изделий медицинского назначения и оптики должна быть разработана должностная инструкция.

      13. В отдаленной от районного центра сельской местности, где отсутствует аптека, аптечный пункт и аптечный киоск, реализация лекарственных средств может осуществляться через фельдшерско-акушерские пункты (или другие медицинские организации) в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

      14. Особенности обращения лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, подлежащие контролю в Республике Казахстан, регулируются соответствующими нормативными правовыми актами Республики Казахстан.

  **2. Основные принципы осуществления розничной реализации**

**лекарственных средств, медицинской техники и изделий**

**медицинского назначения**

      15. Основными принципами осуществления розничной реализации (далее - реализация) лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения (далее - лекарственные средства) являются:

      1) обеспечение безопасности, эффективности и качества лекарственных средств;

      2) обеспечение качества фармацевтических услуг, оказываемых каждому больному, соблюдение деонтологии;

      3) приобретение зарегистрированных и разрешенных к медицинскому применению в Республике Казахстан и имеющих сертификат соответствия Pecпублики Казахстан лекарственных средств у субъектов, имеющих государственную лицензию на вид фармацевтической деятельности;

      4) соблюдение требований, установленных нормативными правовыми актами, регламентирующими прием, хранение, реализацию, уничтожение лекарственных средств;

      5) предоставление потребителю необходимой информации о правильном применении, хранении лекарственных средств и содействие их рациональному использованию;

      6) соблюдение санитарных, противопожарных правил и норм;

      7) оказание первой медицинской помощи; V064131

      8) осуществление взаимодействия с врачами амбулаторно-поликлинических учреждений и соблюдение конфиденциальности в вопросах фармакотерапии;

      9) предоставление информации об имевших место побочных действиях лекарственных средств;

      10) внедрение отраслевых стандартов Надлежащей Аптечной Практики.

   **3. Порядок реализации лекарственных средств**

      16. Реализация населению лекарственных средств осуществляется без рецепта и по рецептам врача, выписанным и оформленным в порядке , установленном уполномоченным органом .

      17. Лекарственные средства, подлежащие реализации населению по рецепту и без рецепта врача, определяются государственным органом.

      18. Запрещается реализация лекарственных средств:

      вне аптеки, аптечного пункта, аптечного киоска и магазинов медицинской техники и изделий медицинского назначения и оптики;

      не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан;

      качество которых не подтверждено сертификатом соответствия Республики Казахстан;

      с истекшим сроком годности, забракованные в результате контрольного анализа и других, не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан;

      врачами лечебно-профилактических организаций, ведущих больных, находящихся на стационарном лечении.

      19. При необходимости допускается реализация лекарственных средств с нарушением оригинальной заводской упаковки, за исключением блистерной, с обязательным указанием на аптечной упаковке наименования лекарственного средства, количества, дозировки, серии, срока годности препарата, способа приема, мер предосторожности.

      20. В случае отсутствия в аптеке, аптечном пункте выписанного в рецепте врача лекарственного средства, фармацевтический работник может осуществить его замену фармакологическим аналогом по согласованию с лечащим врачом.

      Фармацевтический работник имеет право предложить синоним лекарственного средства под международным непантованным названием, имеющимся в ассортименте, без согласования с врачом.

      21. На витрину выставляются лекарственные средства, реализуемые без рецепта врача.

      22. В аптеках, аптечных пунктах реализуется спирт этиловый и его водные растворы, зарегистрированные в Республике Казахстан как лекарственные средства (для медицинских целей используется спирт этиловый, не облагаемый акцизным налогом).

      23. Разрешается отпускать этиловый спирт амбулаторным больным в чистом виде по рецептам с надписью "Для наложения компрессов" или "Для обработки кожи", а больным с хроническим течением болезни по рецептам с надписью "По специальному назначению", отдельно скрепленной печатью лечебно-профилактической организации "Для рецептов".

      24. Спирт этиловый в чистом виде отпускается в весовом измерении в количестве не более 100 г, независимо от указанной в рецепте концентрации.

      25. Рецепты действительны в течение одного месяца со дня их выписки.

      26. Информация о неправильно выписанных рецептах передается руководителю соответствующей лечебно-профилактической организации и/или в соответствующие местные органы управления здравоохранения для контроля.

      27. Рецепты на лекарственные средства, отпускаемые бесплатно или на льготных условиях хранятся 3 года.

      28. По истечении срока хранения рецепты уничтожаются в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

      29. Запрещается реализация лекарственных средств по рецептам ветеринарных врачей.

   **4. Прием, хранение, подготовка к реализации и**

**уничтожение лекарственных средств**

      30. Прием лекарственных средств по количеству и качеству в аптеках, аптечных пунктах, аптечных киосках, магазинах медицинской техники, изделий медицинского назначения и оптики должны осуществляться на основании сопроводительных документов поставщика.

      При приеме лекарственных средств контролируется:

      1) комплектность, целостность тары, соответствие упаковки, маркировки нормативным документам, наличие инструкции по применению лекарственного средства для потребителей, составленной на государственном и русском языках;

      2) наличие копии сертификата (или оригинала) соответствия Республики Казахстан установленного образца;

      3) соответствие серии лекарственного средства с серией, указанной в сертификате соответствия.

      31. Хранение лекарственных средств должно осуществляться в соответствии с токсикологическими, фармакологическими, физико-химическими свойствами ингредиентов, входящих в их состав, а также в зависимости от способа применения (внутреннее, наружное) и влияния различных факторов внешней среды (температура, влажность, освещенность) на качество лекарственных средств. Порядок и условия хранения лекарственных средств определяет государственный орган в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

      Запрещается осуществление временного хранения лекарственных средств, принадлежащих иным юридическим и (или) физическим лицам, не имеющим лицензию на вид фармацевтической деятельности.

      32. Лекарственные средства до их реализации подлежат распаковке, сортировке и осмотру, при необходимости - очистке от заводской смазки, проверке комплектности, сборке, наладке.

      33. Лекарственные средства, не соответствующие сопроводительным документам, с истекшим сроком годности, забракованные в результате контрольного анализа, не прошедшие государственную регистрацию и сертификацию в Республике Казахстан и другие, не соответствующие законодательству Республики Казахстан, хранятся отдельно от других лекарственных средств до принятия соответствующих мер.

      34. Уничтожение лекарственных средств, не соответствующих законодательству Республики Казахстан, осуществляется в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

  **5. Мероприятия по обеспечению качества реализуемых**

**лекарственных средств**

      35. С целью предупреждения поступления некачественных лекарственных средств и недопущения снижения их качества при хранении и реализации проводятся:

      контроль качества при приемке и реализации лекарственных средств;

      все виды внутриаптечного контроля (в аптеках с правом изготовления);

      предупредительные мероприятия, которые включают:

      1) соблюдение санитарных правил и норм;

      2) обеспечение и соблюдение правил и сроков хранения лекарственных средств;

      3) обеспечение исправности точности весо-измерительных приборов;

      4) соблюдение технологии изготовления лекарственных форм, проверку соответствия прописанных доз возрасту больного, норм единовременного отпуска, проверку правильности выписывания рецептов и другое;

      5) ведение учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности;

      6) ведение учета сроков действия сертификатов;

      7) проверка правильности выписанного рецепта, срока его действия, совместимости выписанных лекарственных средств.

  **6. Предоставление информации пациенту**

      36. Фармацевтический работник при отпуске лекарственных средств предоставляет пациенту информацию о:

      правильном и рациональном применении лекарственных средств;

      фармакологических действиях, показаниях к применению, противопоказаниях;

      возможных побочных действиях, взаимодействии с другими лекарственными средствами, мерах предосторожности при их применении;

      сроках годности и правилах хранения лекарственных средств в домашних условиях;

      правилах эксплуатации, комплектности и рабочему состоянию изделий медицинского назначения.

      37. В случае необходимости фармацевтический работник представляет консультацию по применению лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта врача.

      38. В торговом зале аптеки, в зоне обслуживания населения аптечного пункта, аптечного киоска, магазинов медицинской техники, изделий медицинского назначения и оптики оформляются витрины, информационные стенды, листки, буклеты профилактического характера.

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