

**О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 23 января 2015 года № 27 "Об утверждении квалификационных требований, предъявляемых к медицинской и фармацевтической деятельности"**

***Утративший силу***

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 апреля 2019 года № ҚР ДСМ-25. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 15 апреля 2019 года № 18513. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 22 октября 2020 года № ҚР ДСМ-148/2020.

      Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 22.10.2020 № ҚР ДСМ-148/2020 (вводится в действие по истечении двадцати одного календарного дня после дня его первого официального опубликования).

      В соответствии с подпунктом 74) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения", ПРИКАЗЫВАЮ:

      1. Внести в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 23 января 2015 года № 27 "Об утверждении квалификационных требований, предъявляемых к медицинской и фармацевтической деятельности" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 10600, опубликован 14 апреля 2015 года в информационно-правовой системе "Әділет") следующие изменения:

      в Квалификационных требованиях, предъявляемых к медицинской и фармацевтической деятельности, утвержденных указанным приказом:

      в разделе "для фармацевтической деятельности":

      строку, порядковый номер 2, изложить в следующей редакции:

      "

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|
2. |
для юридических и физических лиц - оборудования и мебели, инвентаря, приборов и аппаратуры для обеспечения контроля качества и соблюдения условий производства, изготовления, хранения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с нормативными правовыми актами; автомобильного транспортного средства с соответствующими шкафами и холодильным и другим оборудованием при необходимости, обеспечивающими соблюдение условий хранения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий для передвижного аптечного пункта для отдаленных сельских местностей |
сведения о соответствии квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании фармацевтической деятельности, по форме согласно приложению 2 к настоящим квалификационным требованиям |
 |

      ";

      строку, порядковый номер 4, изложить в следующей редакции:

      "

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|
4 |
для юридических лиц - соответствующего образования и стажа работы по специальности согласно заявляемым подвидам фармацевтической деятельности:
1) для организаций по производству лекарственных средств и медицинских изделий:
- высшего фармацевтического или химико-технологического, химического образования и стажа работы по специальности не менее трех лет у руководителей подразделений, непосредственно занятых на производстве лекарственных средств и медицинских изделий, или технического у руководителей подразделений, непосредственно занятых на производстве медицинских изделий;
- высшего фармацевтического или химического, биологического образования у работников, осуществляющих контроль качества лекарственных средств и медицинских изделий, или технического у работников, осуществляющих контроль качества медицинских изделий;
- технического образования у специалиста по обслуживанию оборудования, используемого в технологическом процессе производства лекарственных средств и медицинских изделий;
2) для организаций в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляющих изготовление лекарственных препаратов (далее - аптека, осуществляющая изготовление лекарственных препаратов):
- высшего фармацевтического образования и стажа работы не менее трех лет по специальности у руководителя аптекой, осуществляющей изготовление лекарственных препаратов, и ее производственных отделов, а также работников, осуществляющих контроль качества лекарственных препаратов и медицинских изделий;
- высшего или среднего фармацевтического образования у работников, осуществляющих непосредственное изготовление лекарственных препаратов и отпуск изготовленных лекарственных препаратов;
- среднего фармацевтического образования и стажа работы не менее трех лет работы у руководителя аптекой и ее производственных отделов при отсутствии специалистов с высшим фармацевтическим образованием в районном центре и сельской местности;
3) для аптек:
- высшего или среднего фармацевтического образования (стаж работы по специальности не менее трех лет) у руководителя аптекой или ее отделов;
- высшего или среднего фармацевтического образования у специалистов, осуществляющих реализацию лекарственных средств и медицинских изделий;
- при реализации лекарственных средств через интернет наличие транспорта на праве собственности или аренды для осуществления доставки способом, не допускающим изменения их свойств в процессе хранения и транспортировки;
4) для аптечного пункта в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь (далее - аптечный пункт):
- высшего или среднего фармацевтического образования (стаж работы по специальности не менее трех лет) у заведующего аптечным пунктом, а также работников, осуществляющих реализацию лекарственных средств и медицинских изделий. В аптечных пунктах для отдаленных сельских местностей, где отсутствуют аптеки, в случае отсутствия специалистов с фармацевтическим образованием, реализацию лекарственных средств и медицинских изделий осуществляют специалисты с медицинским образованием, аттестованные в порядке, определенном уполномоченным органом в области здравоохранения;
5) для аптечного склада:
- высшего фармацевтического образования и стажа работы не менее трех лет у руководителя аптечного склада и работника, осуществляющего реализацию лекарственных средств и медицинских изделий;
- высшего или среднего фармацевтического образования у руководителей отделов аптечного склада и работников, осуществляющих приемку, хранение и отпуск лекарственных средств и медицинских изделий;
6) для передвижного аптечного пункта для отдаленных сельских местностей (далее - передвижной аптечный пункт), где отсутствуют аптеки:
- высшего или среднего фармацевтического образования у заведующего передвижным аптечным пунктом, а также работников, осуществляющих реализацию лекарственных средств и медицинских изделий. В случае отсутствия специалистов с фармацевтическим образованием, реализацию лекарственных средств и медицинских изделий в передвижных аптечных пунктах осуществляют специалисты с медицинским образованием, аттестованные в порядке, определенном уполномоченным органом в области здравоохранения;
7) для изготовления медицинских изделий:
 - высшего или среднего фармацевтического, медицинского или технического образования |
сведения о соответствии квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании фармацевтической деятельности, по форме согласно приложению 2 к настоящим квалификационным требованиям  |
Сведения о высшем или среднем фармацевтическом образовании услугодатель получает из информационной системы Министерства образования и науки Республики Казахстан (сведения с 2015 года), за исключением лиц, окончивших до 2015 года, а также лица окончивших за пределами территории Республики Казахстан, которые предоставляют электронную копию документа об образовании |

      ";

      в приложении 2:

      абзац первый пункта 2 изложить в следующей редакции:

      "2. Оборудования и мебели, инвентаря, приборов и аппаратуры

      для обеспечения контроля качества и соблюдения условий производства,

      изготовления, хранения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с нормативными правовыми актами; автомобильного транспортного средства с соответствующими шкафами и холодильным и другим оборудованием при необходимости, обеспечивающими соблюдение условий хранения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий для передвижного аптечного пункта для отдаленных сельских местностей:".

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

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

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

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

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

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

      4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении двадцати одного календарного дня после дня их первого официального опубликования.

|  |  |
| --- | --- |
|
*Министр здравоохранения**Республики Казахстан*
 |
*Е. Биртанов*
 |

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