

Қазақстан Республикасының Медицина Ғылымдары Академиясының  
Қазақстан Республикасының Медицина Ғылымдары Академиясының

**LOGO**

С.Ж.Асфендияров атындағы Қазақ Ұлттық Медициналық Университет

**Тақырыбы: Фармацевтикалық қызметті  
нормативті-құқықтық қамтамасыз ету**

**Дисциплина: Кәсіпкерлік қызметтің негіздері және оны  
мемлекеттік реттеу**

Орындаған: Альмурзаева А.

Тобы: ТФП 14-001-01

Тексерген: Тілеубаева М.





1. Лицензияның құқықтық негіздері
2. Лицензиялау тәртібі
3. Лицензиялау принциптері
4. Лицензиялау процедурасы
5. Фармацевтикалық қызметке қойылатын біліктілік талаптары



- Фармацевтикалық қызметті көрсету және дәрілік препараттардың сапасын қамтамасыз ету мақсатымен кез келген елде белгілі бір функцияларды орындайтын, өзара әрекет ететін органдар жүйесі құрылады, олардың ішінде лицензиялау функциясының ерекше маңызы бар. Дәрілік препараттарды халықаралық саудада сату үшін ДБҰ дәрілік препараттарды сертификаттау жүйесін құрды, соған сәйкес дәрілік препараттарды, өндірушілерді және көтерме сатушыларды лицензиялау жүзеге асырылады.
- Қызметтің жеке приоритетті түрлерін мемлекеттік бақылау және реттеу үшін ҚР нарықтық қайта құру процесіне XX ғасырдың 90-жылдарында енгізілген лицензиялау деп аталатын арнайы құқық нормасы қарастырылған. Бұл норма азаматтардың денсаулығын және танымын, заңды мүдделерін, құқы мен еркіндігін қорғауға, мемлекеттік қауіпсіздігі мен елімізді қорғауды қамтамасыз етуге мүмкіндік береді.



## Лицензиялаудың құқықтық негізі



- Фармацевтикалық қызметті лицензиялаудың құқықтық негіздері ҚР заңдары, ҚР Үкіметінің қаулылары, ҚР Денсаулық сақтау министрлігінің бұйрықтары және тағы басқа да құқықтық актілері болып табылады.
- Лицензиялау сұрақтары ҚР «Дәрілік заттар туралы» Заңының баптарында да қамтылған. «Дәрілік заттардың өндірісін лицензиялауда» дәрілік заттарды өндіруге қойылатын лицензиялық талаптар, қажетті құжаттардың тізімі, лицензияны алу шарттары және мерзімі анықталған.





- Қызметтің лицензияланатын түрлері – бұл ҚР территориясында жүзеге асыру үшін лицензияны алу талап етілетін қызмет.
- Лицензияланатын қызмет түріне жатқызудың негізгі критериіне келесілерді жатқызады: осы қызметті жүзеге асыру нәтижесінде азаматтардың құқына, заңды мүдделеріне, денсаулығына, мемлекеттің қауіпсіздігі мен қорғанысына, ҚР халқының мәдени мұрасына зиян келуі, сонымен бірге оларды реттеуді лицензиялаудан басқа әдістермен жүргізудің мүмкін болмауы.



## ЛИЦЕНЗИЯ

Қызметті және белгілі бір іс-әрекеттерді лицензиялау  
Қазақстан Республикасының 17.04.95 № 2200 «Лицензиялау туралы» (09.06.04 ж. өзгерістермен) Заңына сәйкес жүргізіледі.

Фармацевтикалық қызметті лицензиялау Қазақстан Республикасы Үкіметінің 28.12.07 № 1341 «Фармацевтикалық қызметке: өндіріс, дайындау, дәрілік заттарды көтерме және бөлшек сату, қойылатын біліктілік талаптары мен лицензиялау ережелерін бекіту туралы» қаулысына сәйкес жүргізіледі.



# Лицензиялаудың бірыңғай тәртібі

- Фармацевтикалық қызметтің белгілі бір түрімен айналысуға лицензияны мемлекеттік орган береді.
- Фармацевтикалық қызмет түрлерін лицензиялау кезінде қойылатын біліктілік талаптарына сәйкес келетін дәрілік заттар айналымы саласындағы жеке және заңды тұлғалар лицензиялау субъектілері болып табылады.
- Шалғайдағы ауылдық жерлерде дәріханалар, дәріхана пункттері және дәріхана дүңгіршектері болмаған кезде, дәрілік заттарды бөлшек саудада сатуды заңды және жеке тұлғалар лицензияның және оған қосымшаның негізінде ауылдық (отбасылық) дәрігерлік амбулаториялар, фельдшерлік-акушерлік пункттер, фельдшерлік пункттер арқылы жүзеге асыра алады.





Фармацевтикалық қызметпен айналысу үшін лицензияның болуы талап етіледі. Лицензиялауға фармацевтикалық қызметтің мынадай түрлері жатады:

- 1.дәрілік заттарды өндіру;
- 2.медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндіру;
- 3.медициналық техниканы өндіру;
- 4.дәрілік препараттарды дайындау;
- 5.медициналық мақсаттағы бұйымдарды дайындау;
- 6.дәрілік заттарды көтерме саудада өткізу;
- 7.медициналық мақсаттағы бұйымдарды көтерме саудада өткізу;
- 8.медициналық техниканы көтерме саудада өткізу;
- 9.дәрілік заттарды бөлшек саудада өткізу;
- 10.медициналық мақсаттағы бұйымдарды бөлшек саудада өткізу;
- 11.медициналық техниканы бөлшек саудада өткізу.
- 12.ҚР аумағында бірыңғай экономикалық кеңістікті қамтамасыз ету;
- 13.ҚР аумағында лицензиялаудың бірыңғай тәртібін белгілеу;
- 14.нақты қызмет түрін лицензиялау туралы лицензиялық талаптар мен шарттарды қағидалармен белгілеу;
- 15.лицензиялаудың ашық болуы;
- 16.лицензиялауды жүргізуде заңның сақталуы.
- 17.лицензияланатын қызмет түрлерінің бірыңғай тізімін белгілеу;



# Лицензиялау принциптері

Click to edit text styles

Edit your company slogan

ҚР лицензиялауды жүзеге асырудың негізгі заңды бекітілген принциптеріне келесілер жатады:

Лицензия беру туралы өтініш
Лицензияны беру немесе беруден бас тарту туралы шешім
Лицензия алушы
Лицензиялайтын орган
Құжаттар пакеті



Лицензия бергені үшін лицензиялық жиынды төлеу
Қабылданған шешім туралы жазбаша хабарлама
Құжаттар мен бөлмелердің сараптамасы
Лицензиат
Лицензия



# Лицензиялау процедурасы

Click to edit text styles

Edit your company slogan





Фармацевтикалық қызметке лицензия алу үшін мынадай құжаттар қажет:

Фармацевтикалық қызметке қойылатын біліктілік талаптары:

өндіріс, дайындау, дәрілік заттарды көтерме және бөлшек сату

Фармацевтикалық қызметке: дәрілік заттарды өндіруге, дайындауға, көтерме және бөлшек саудада сатуға қойылатын біліктілік талаптары мыналардың болуын қамтиды:







- 1. Санитарлық-эпидемиологиялық ережелер мен нормаларға сәйкес келетін объектіге жеке кіретін есігі бар үй-жайлар мен алаңдарға арналған мүліктік құқықтарды растайтын құқық белгілейтін құжаттардың нотариалдық куәландырылған көшірмесінің және оны жалға алған жағдайда үй-жайлар мен алаңдарды жалға алу туралы шарттың көшірмесі.
- 2. Жылжымайтын мүлікті мемлекеттік тіркеу және мемлекеттік техникалық тексеру саласындағы мемлекеттік саясатты іске асыруды және қызметті мемлекеттік реттеуді жүзеге асыратын уәкілетті органға ведомствалық бағынысты мемлекеттік кәсіпорын берген техникалық паспорттың нотариалдық куәландырылған көшірмелері.



- 3. Санитарлық-гигиеналық киім, өртке қарсы мүкәммал және қызметкерлерді қауіпсіздік техникасы мен өрт қауіпсіздігіне оқыту жөніндегі нұсқаулықтар;
- 4. Дәрілік заттар айналымы саласындағы нормативтік құжаттарға сәйкес дәрілік заттардың сапасын бақылауды және өндіру, дайындау, сақтау және сату шарттарын сақтауды қамтамасыз етуге арналған жабдық пен жиһаз, мүкәммал, аспаптар мен аппаратура.



## Фармацевтикалық қызметті лицензиялау кезінде қойылатын біліктілік талаптары

Бұл пунктке ҚР Үкіметінің 06.06.08 ж. № 546 қаулысына  
сәйкес өзгеріс енгізілген:

### Дәрілік заттарды шығаратын ұйымдар үшін:

- белгіленген тәртіппен берілген өндірілетін дәрілік заттардың тіркелуін және қайта тіркелуін растайтын құжаттардың көшірмелері;
- дәрілік заттар айналымы саласындағы нормативтік құжаттарға сәйкес шикізаттың, жартылай дайындалған өнімдердің, көмекші материалдардың және дайындалған өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын қамтамасыз ететін сақтау жағдайлары;
- дәрілік заттарды өндіру бойынша ұйым жетекшісінің жоғары фармацевтикалық білімін және мамандығы бойынша кемінде 3 жыл жұмыс өтілін растайтын құжаттардың нотариалды куәландырылған көшірмелері;





- дәрілік заттар өндірісінде тікелей жұмыс істейтін бөлімшелердің басшыларында (мамандығы бойынша кемінде үш жыл жұмыс өтілі болған жағдайда) жоғары фармацевтикалық немесе химия-технологиялық, химиялық білімін растайтын құжаттардың нотариалдық куәландырылған көшірмелері. Бұл ретте химия-технологиялық немесе химиялық білімі бар тұлғаларды белгіленген тәртіппен дәрілік заттар айналымы саласындағы мемлекеттік орган аттестаттайды;
- дәрілік заттардың сапасын бақылауды жүзеге асыратын қызметкерлерде жоғары фармацевтикалық немесе химиялық білімін растайтын құжаттардың нотариалдық куәландырылған көшірмелері;
- өндірістің технологиялық процесінде қолданылатын жабдықтарға қызмет көрсету жөніндегі инженердің болуын растайтын, заңды тұлғаның мөрімен және басшының қолымен куәландырылған құжаттардың көшірмесі талап етіледі.



## Фармацевтикалық қызметті лицензиялау кезінде қойылатын біліктілік талаптары

Бұл пунктке ҚР Үкіметінің 06.06.08 ж. № 546  
қаулысына сәйкес өзгеріс енгізілген:

Дәрілік заттарды дайындауға құқы бар дәріханалар  
үшін:

- дәріхананың және оның өндірістік бөлімдерінің меңгерушілерінде, сондай-ақ дәрілік заттардың сапасын бақылауды жүзеге асыратын қызметкерлерде жоғары фармацевтикалық білімнің және мамандығы бойынша 3 жылдан кем емес жұмыс өтілінің болуын растайтын құжаттардың нотариалды куәландырылған көшірмелері;



- тікелей дәрілік заттарды дайындауды, талаптарды қабылдауды және дайындалған дәрілік заттарды боастуды жүзеге асыратын қызметкерлер үшін жоғары немесе орта фармацевтикалық білімін растайтын құжаттардың нотариалды куәландырылған көшірмелері.
- Ауылдық аудан орталықтарында және ауылдық жерде жоғары фармацевтикалық маман болмаған жағдайда дәріхананы және оның өндірістік бөлімдерін басқаруға мамандығы бойынша орта фармацевтикалық білімі және мамандығы бойынша 3 жылдан кем емес жұмыс өтілі бар, дәрілік заттар айналымы саласындағы мемлекеттік орган аттестаттаған маманға рұқсат етіледі.
- Мемлекеттік денсаулық сақтау ұйымдарының дәріханаларында халыққа қызмет көрсету аймағының орнына талаптарды қабылдауға және дайындалған дәрілік заттарды құрылымдық бөлімшелерге бөлуге арналған қабылдау-экспедициялық үй-жайдың болуы талап етіледі.





## Фармацевтикалық қызметті лицензиялау кезінде қойылатын біліктілік талаптары

Бұл пунктке ҚР Үкіметінің 06.06.08 ж. № 546  
қаулысына сәйкес өзгеріс енгізілген:

Дәріханалар үшін:



- дәріхананың немесе оның бөлімдерінің меңгерушілерінде мамандығы бойынша 3 жылдан кем емес жұмыс өтілі болған жағдайда жоғары фармацевтикалық білімін растайтын құжаттардың нотариалдық куәландырылған көшірмелері. Мамандығы бойынша 3 жылдан кем емес жұмыс өтілі және дәрілік заттар айналымы саласындағы мемлекеттік орган аттестаттаған жағдайда орта фармацевтикалық білім рұқсат етіледі;
- дәрілік заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатуды жүзге асыратын мамандарда жоғары фармацевтикалық білімін растайтын құжаттардың нотариалдық куәландырылған көшірмелері;
- дәріхананың жанаспалы линзаларды және көздің көруін түзейтін линзаларды сатуды жүзеге асыруы үшін сауда залында жанаспалы және көздің көруін түзейтін линзаларды, медицина-лық мақсаттағы бұйымдарды сатуға арналған жеке сөренің болуы қосымша талап етіледі.



## Фармацевтикалық қызметті жүзеге асыру үшін арнайы талаптарға сай келетін үй-жайлар

Фармацевтикалық қызметті жүзеге асыру үшін арнайы шарттар талап етіледі, сондықтан лицензиялау объектілері (ғимараттар, жабдықтар) белгілі бір шарттарға жауап беруі керек (мысалы, бөлмелеріің құрамы, олардың өзара байланысы). Қазіргі кезде дәріхана ұйымдарының бөлмелеірнің құрамын және мөлшерін анықтайтын бірнеше регламенттер бар. Дәріханаларды лицензиялау кезінде санитарлық ережелер мен нормаларды қолдануға болады, бөлмелер тауарлардың сақталуын қамтамасыз ету керек, санитарлық режимге және өрт қауіпсіздігінің талаптарына жауап беруі керек.





## Қажетті құралдар мен жабдықталуы

Фармацевтикалық қызмет жүзеге асырылатын лицензиялау объектілеріне де, яғни құрал-жабдықтарға және басқа да техника құралдарына ерекше талаптар қойылады. Жабдықталуы мен құралдары заман талабына сай, санитарлық режим талаптарына жауап беретіндей болуы керек, гигиеналық сертификаттары бар және қолдануға ыңғайлы болуы керек.

## Қолданылған әдебиеттер тізімі:

- “Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы” ҚР Кодексі. 18.09.09 ж. № 193-IV
- «Фармацевтикалық қызметті лицензиялау ережесін және лицензиялау кезінде қойылатын біліктілік талаптарын бекіту туралы» ҚР Үкіметінің Қаулысы. 28.12.07 ж. № 1341
- “Лицензиялау туралы” ҚР Заңы. 11.01.07 ж. № 214-III (2012.12.01. берілген өзгерістер мен толықтырулармен)

**LOGO**

*Назарларыңызға рахмет!*

