

АО «Южно-Казахстанская Государственная фармацевтическая
академия»

Кафедра управления организации фармацевтического дела

СРС

Тема: Лицензирование фармацевтической деятельности. Лицензирование, ввоз и вывоз лекарственных средств и изделий медицинского (санитарного) назначения через государственные и негосударственные учреждения

Подготовила: Касымова Д.

Группа: 306 ФР

Проверила:

План:

- Введение

1. Лицензирование фармацевтической деятельности.

2. Услуги лицензирования

3. Порядок выдачи лицензии

4. Лицензирование, ввоз и вывоз лекарственных средств и изделий медицинского назначения

Заключение

Список использованной литературы

Введение

- Республика Казахстан принимает ряд мер для обеспечения населения Республики Казахстан качественными лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения. Одной из важнейших мер в этой сфере является лицензирование фармацевтической деятельности.

Лицензирование

- Услуги лицензирования:
- на фармацевтическую деятельность и платные медицинские услуги;
- на реализацию, ремонт и импорт рентген-аппаратов;
- по оформлению разрешения на ввоз медицинской техники, изделий медицинского назначения и лекарственных средств;

Утверждены
постановлением Правительства
Республики Казахстан
от 28 декабря 2007 года N 1341

Правила

лицензирования фармацевтической деятельности: производство, изготовление, оптовая и розничная реализация лекарственных средств

1. Общие положения

1. Настоящие Правила лицензирования фармацевтической деятельности: производство, изготовление, оптовая и розничная реализация лекарственных средств (далее - Правила) разработаны в соответствии с [Законом](#) Республики Казахстан от 11 января 2007 года "О лицензировании" (далее - Закон) и определяют порядок лицензирования фармацевтической деятельности: производство, изготовление, оптовая и розничная реализация лекарственных средств (далее - фармацевтическая деятельность).

2. Лицензирование фармацевтической деятельности осуществляют государственные органы, определенные [Законом](#) Республики Казахстан от 13 января 2004 года "О лекарственных средствах" - (далее - лицензиар). [K090193](#)

3. Субъектами лицензирования являются физические или юридические лица в сфере обращения лекарственных средств, соответствующие квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании фармацевтической деятельности.

4. Лицензия на фармацевтическую деятельность является генеральной.

2. Порядок выдачи лицензии

5. Для получения лицензии на фармацевтическую деятельность необходимы следующие документы:

- 1) заявление;
- 2) нотариально заверенные копии Устава и свидетельства о государственной регистрации заявителя в качестве юридического лица - для юридического лица;
- 3) копия документа, удостоверяющего личность - для физического лица;
- 4) нотариально заверенная копия свидетельства о государственной регистрации заявителя в качестве индивидуального предпринимателя - для индивидуального предпринимателя;
- 5) нотариально заверенная копия свидетельства о постановке заявителя на учет в налоговом органе;
- 6) документ, подтверждающий уплату в бюджет лицензионного сбора за право занятия фармацевтической деятельностью;
- 7) сведения и документы в соответствии с квалификационными требованиями к фармацевтической деятельности.

Лицензия прекращает свое действие в случаях:

- 1) лишения лицензии;
- 2) прекращения деятельности физического лица, ликвидации юридического лица, реорганизации юридического лица, за исключением реорганизации в форме слияния, присоединения, выделения или преобразования;
- 3) добровольного возврата лицензии лицензиару;
- 4) исключения деятельности из перечня лицензируемых.

12. При прекращении действия лицензии лицензиат в течение десяти рабочих дней возвращает лицензию лицензиару.

13. Приостановление действия, лишение лицензии осуществляются в порядке, предусмотренном [законодательством](#) Республики Казахстан об административных правонарушениях .

3. Отказ в выдаче, переоформление и выдача дубликата лицензии

14. В выдаче лицензии может быть отказано в случаях, если:

- 1) занятие видом деятельности запрещено [законами](#) Республики Казахстан для данной категории субъектов ;
- 2) не представлены все документы, требуемые в соответствии с настоящими Правилами. При устранении заявителем указанных препятствий заявление рассматривается на общих основаниях;
- 3) не внесен лицензионный сбор за право занятия деятельностью в случае подачи заявления на выдачу лицензии на фармацевтическую деятельность;
- 4) заявитель не соответствует квалификационным требованиям, предъявляемым к фармацевтической деятельности;
- 5) в отношении заявителя имеется вступивший в законную силу приговор суда, запрещающий ему заниматься фармацевтической деятельностью.

15. При утере, порче лицензии лицензиат имеет право на получение дубликата лицензии.

4. Реестр лицензий

16. Лицензиар осуществляет ведение реестра лицензий, где должны быть указаны следующие сведения:

наименование лицензиара;

дата выдачи и номер лицензии;

фамилия, имя, отчество, место жительства, данные документа, удостоверяющего личность физического лица, а также номер и дата выдачи свидетельства в случае государственной регистрации физического лица в качестве индивидуального предпринимателя - для индивидуального предпринимателя;

наименование и организационно-правовая форма, местонахождение - для юридического лица;

вид деятельности;

срок действия лицензии;

регистрационный номер налогоплательщика;

номер платежного поручения и дата уплаты лицензионного сбора;

основания и дата переоформления лицензии;

основания и дата приостановления, возобновления действия лицензии;

основание и дата прекращения действия лицензии.

Приложение 1
к приказу Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 16 ноября 2009 года № 710

**Правила
ввоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения
и медицинской техники**

1. Общие положения

1. Настоящие Правила ввоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - Правила) определяют порядок [ввоза](#) лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в Республику Казахстан.

2. Действие настоящих Правил распространяется на физические и юридические лица, осуществляющие ввоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники на таможенную территорию Республики Казахстан.

3. [Государственный орган](#) в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники (далее – уполномоченный орган) или его территориальные подразделения выдает разрешение на ввоз зарегистрированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники по форме согласно [приложению 1](#) к настоящим Правилам.

4. [Разрешение](#) на ввоз на территорию Республики Казахстан незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники выдается уполномоченным

2. Порядок ввоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники

5. Для оформления разрешения на ввоз зарегистрированных на территории Республики Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники заявитель предоставляет в уполномоченный орган или его территориальное подразделение следующие документы:

1) при ввозе зарегистрированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники:

заявление на выдачу разрешения на ввоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники на бумажном и электронном носителях по форме согласно [приложению 2](#) к настоящим Правилам;

копию [лицензии](#) на занятие фармацевтической деятельностью с указанием подвида деятельности, связанной с производством лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники или связанной с оптовой реализацией лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники или копию лицензии на осуществление медицинской деятельности;

копии [лицензий](#) и приложения к лицензии на занятие видами деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров (в случае ввоза лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры);

2) при ввозе зарегистрированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники в качестве гуманитарной помощи:

заявление на выдачу разрешения на ввоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники на бумажном и электронном носителях по форме согласно [приложению 2](#) к настоящим Правилам;

копию уставных документов и [свидетельства](#) о государственной регистрации (перерегистрации) в качестве индивидуального предпринимателя - для физических лиц или копию свидетельства о государственной регистрации - (перерегистрации) для юридических лиц;

письмо местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы или организаций здравоохранения, подведомственных уполномоченному органу в области здравоохранения, о поддержке данной гуманитарной акции с обязательством по контролю за целевым некоммерческим использованием груза;

документ, подтверждающий гуманитарный характер груза (дарственная, соглашение) с переводом на государственный и русский языки;

документ (спецификация, счет-фактура), с переводом на государственный и русский языки, подтверждающий поступление лекарственных средств в адрес получателя с указанием производителя, страны-производителя, формы выпуска, количества, срока годности;

план целевого использования (распределения) гуманитарной помощи;
опись представляемых документов.

Срок рассмотрения заявления составляет десять рабочих дней.

- 3) при индивидуальном лечении редких и (или) особо тяжелых заболеваний:
- 4) для предотвращения и устранения последствий чрезвычайных ситуаций:
- 5) при оснащении организаций здравоохранения уникальной медицинской техникой, не имеющей аналогов, зарегистрированных в Республике Казахстан:
- 6) для проведения клинических исследований и (или) испытаний:

7. Документы, указанные в пунктах 5, 6 настоящих Правил должны быть пронумерованы, прошнурованы, скреплены печатью и подписью заявителя либо его представителя.

8. Уполномоченный орган ведет учет выданных разрешений на ввоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники.

9. Ввозу подлежат лекарственные средства, изделия медицинского назначения, медицинская техника только в форме утвержденной упаковки при государственной регистрации.

10. После внесения изменений в регистрационное досье в части изменения маркировки и упаковки лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники, запрещается ввоз в прежней упаковке, за исключением лекарственных средств ранее ввезенных на территорию Республики Казахстан и находящихся в таможенном режиме "[Таможенный склад](#)".

11. Ввоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники физическими лицами для личного пользования, в количестве, необходимом на курс лечения осуществляется без разрешения уполномоченного органа.

12. В выдаче разрешения на ввоз может быть отказано при нарушении требований настоящих Правил.

13. Отказ в выдаче разрешения на ввоз может быть обжалован в судебном

форма

Департамент таможенного контроля

по _____

_____ (наименование уполномоченного органа или его территориального подразделения)

разрешает _____

(Ф.и.о. индивидуального предпринимателя, полное наименование юридического лица,

_____ регистрационный номер налогоплательщика (РНН), идентификационный номер (БИН, ИИН),
адрес, телефон)

ввоз в Республику Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники согласно спецификации № __ от " __ "

_____ 20__ года к контракту (договору) № _____ от " __ " _____

20__ года, заключенному с фирмой _____,

на следующие наименования:

№ п/п	Наименование лекарственного средства (лекарственная форма), изделий медицинского назначения, медицинской техники	Ед изм	Кол-во	Наименование производителя и страны производителя	Дата и № государственной регистрации лекарственного средства, изделий медицинского назначения, медицинской техники в Республике Казахстан	Срок окончания государственной регистрации лекарственного средства, изделий медицинского назначения, медицинской техники в Республике Казахстан
-------	--	--------	--------	---	---	---

Вышеуказанные лекарственные средства, изделия медицинского назначения, медицинская техника (количество наименований) зарегистрированы и разрешены к применению в **Республике Казахстан.**

Должность уполномоченного лица _____ Ф. И.О.

подпись

М.П.

Исп: _____

Тел: _____

Правила

вывоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

1. Общие положения

1. Настоящие Правила [вывоза](#) лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - Правила) определяют порядок вывоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники из Республики Казахстан.

2. Действие настоящих Правил распространяется на физические и юридические лица, осуществляющие вывоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники, за пределы таможенной территории Республики Казахстан.

3. [Государственный орган](#) в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и его территориальные подразделения (далее – уполномоченный орган) выдает разрешение на вывоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники по форме согласно [приложению 1](#) к настоящим Правилам.

2. Порядок вывоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники

4. Для оформления разрешения на вывоз зарегистрированных на территории Республики Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники заявитель предоставляет в уполномоченный орган следующие документы:

заявление на выдачу разрешения на вывоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники на бумажном и электронном носителях по форме согласно [приложению 2](#) к настоящим Правилам;

копию [лицензии](#) на занятие фармацевтической деятельностью с указанием подвида деятельности, связанной с производством лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники или связанной с оптовой реализацией лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники;

опись представляемых документов.

Срок рассмотрения заявления составляет пять рабочих дней.

5. Документы, указанные в пункте 4 настоящих Правил должны быть пронумерованы, прошнурованы, скреплены печатью и подписью заявителя либо его представителя.

6. Уполномоченный орган ведет учет выданных разрешений на вывоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники.

7. В выдаче разрешения на вывоз может быть отказано при нарушении требований настоящих Правил.

8. Отказ в выдаче разрешения на вывоз может быть обжалован в судебном

форма

Департамент таможенного контроля

по _____

_____ (наименование уполномоченного органа или его территориального подразделения)

разрешает _____

(Ф.и.о. индивидуального предпринимателя, полное наименование юридического лица, _____

регистрационный номер налогоплательщика (РНН), идентификационный номер (БИН, ИИН),

адрес, телефон)

вывоз из Республики Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники, на следующие наименования:

Должность уполномоченного лица _____ Ф.И.О.

М.П.

подпись

Исп: _____

Тел: _____

В настоящее время в соответствии с Законом Республики Казахстан «О лицензировании» от 11.01.2007 года, лицензированию подлежат следующие подвиды фармацевтической деятельности:

1. производство лекарственных средств;
2. производство изделий медицинского назначения;
3. производство медицинской техники;
4. изготовление лекарственных препаратов;
5. изготовление изделий медицинского назначения;
6. оптовая реализация лекарственных средств;
7. оптовая реализация изделий медицинского назначения;
8. оптовая реализация медицинской техники;
9. розничная реализация лекарственных средств;
0. розничная реализация изделий медицинского назначения;
1. розничная реализация медицинской техники.

Заключение

- В соответствии с кодексом РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» под фармацевтической деятельностью понимается деятельность (лицензия на фармацевтическую деятельность), осуществляемая в области здравоохранения по производству, изготовлению (за исключением медицинской техники), оптовой и розничной реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, связанная с закупом (приобретением), хранением, ввозом, вывозом, контролем качества, оформлением, распределением, использованием и уничтожением лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, а также обеспечением их безопасности, эффективности и качества.

Список использованной литературы:

1. Управление и экономика фармации: учебник / под ред. В.Л. Багировой. – М., 2008.
2. Организация и экономика фармации: учебник / под ред. И.В. Косовой. – 2-е изд., испр. и доп. – М.: Академия 2004. – 400 с.
3. Сборник законодательных и нормативно-правовых актов, регулирующих фармацевтическую деятельность в Республике Казахстан. – Ш: Кітап -2010г -467с.
4. Умурзахова Г.Ж. Правила обслуживания потребителей фармацевтических услуг и критерии их оценки. Планирование дополнительной сезонной потребности в фармацевтических кадрах методические рекомендации. – Шымкент - 2011.
5. Автоматизированная и адаптированная программа по управлению фармацевтическими товарами. методические рек. / К.Д. Шертаева [и др.]. – Шымкент: ЮКГМА, 2009.
6. Организационные вопросы осуществления фармацевтической деятельности в объектах розничной реализации лекарственных средств: методические рек. / сост. А.Д. Ахимова [и др.]. – Шымкент, 2009.