



**Фармацевтикалық қызметті лицензиялау.
Дәрілік заттар мен медициналық
(санитариялық) мақсаттағы бұйымдарды
мемлекеттік және мемлекеттік емес мекемелер
арқылы лицензиялау, әкелу және әкету**

Орындаған: Жақсылықова Б.Е.
Қабылдаған: Козыкеева Р.А.
Курс: 3
Факультет: ФӨТ
Топ: 18-018-01

Жоспар:



- Кіріспе

1. Фармацевтикалық қызметті лицензиялау.
2. Лицензиялау қызметтері
3. Лицензия беру тәртібі
4. Дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды лицензиялау, әкелу және әкету

- Қорытынды:

Пайдаланылған әдебиеттер тізімі

Кіріспе



- Қазақстан Республикасы Қазақстан Республикасының халқын сапалы дәрілік заттармен және медициналық мақсаттағы бұйымдармен қамтамасыз ету үшін бірқатар шаралар қабылдайды. Бұл саладағы маңызды шаралардың бірі фармацевтикалық қызметті лицензиялау болып табылады.

Лицензиялау



- Лицензиялау қызметтері:
- фармацевтикалық қызметке және ақылы медициналық қызметтерге;
- рентген аппараттарын сатуға, жөндеуге және импорттауға;
- медициналық техниканы, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен дәрілік заттарды әкелуге рұқсатты ресімдеу бойынша;



Фармацевтикалық қызметті лицензиялау ережесі: дәрілік заттарды өндіру, дайындау, көтерме және бөлшек саудада өткізу.

Жалпы ережелер

1. Осы фармацевтикалық қызметті лицензиялау ережесі: дәрілік заттарды өндіру, дайындау, көтерме және бөлшек саудада өткізу (бұдан әрі - Ереже) "Лицензиялау туралы" Қазақстан Республикасының 2007 жылғы 11 қаңтардағы Заңына (бұдан әрі - заң) сәйкес әзірленді және фармацевтикалық қызметті лицензиялау тәртібін айқындайды: дәрілік заттарды өндіру, дайындау, көтерме және бөлшек саудада өткізу (бұдан әрі - фармацевтикалық қызмет).
2. Фармацевтикалық қызметті лицензиялауды "дәрілік заттар туралы" Қазақстан Республикасының 2004 жылғы 13 қаңтардағы Заңында айқындалған мемлекеттік органдар (бұдан әрі - лицензиар) жүзеге асырады. КО90193
3. Фармацевтикалық қызметті лицензиялау кезінде қойылатын біліктілік талаптарына сәйкес келетін дәрілік заттар айналымы саласындағы жеке немесе заңды тұлғалар лицензиялау субъектілері болып табылады.
4. Фармацевтикалық қызметке Лицензия Бас Лицензия болып табылады.



2. Лицензия беру тәртібі

- 1) өтініш;
- 2) заңды тұлға үшін - жарғының және өтініш берушіні заңды тұлға ретінде мемлекеттік тіркеу туралы куәліктің нотариалды куәландырылған көшірмелері;
- 3) жеке тұлға үшін - жеке басын куәландыратын құжаттың көшірмесі;
- 4) жеке кәсіпкер үшін - өтініш берушіні дара кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу туралы куәліктің нотариалды куәландырылған көшірмесі;
- 5) өтініш берушіні салық органына есепке қою туралы куәліктің нотариалды куәландырылған көшірмесі;
- 6) фармацевтикалық қызметпен айналысу құқығы үшін бюджетке лицензиялық алымның төленгенін растайтын құжат;
- 7) фармацевтикалық қызметке қойылатын біліктілік талаптарына сәйкес мәліметтер мен құжаттар.



Лицензия мынадай жағдайларда өзінің қолданылуын тоқтатады:

- 1) лицензиядан айыру;**
- 2) бірігу, қосылу, бөлініп шығу немесе қайта құру нысанындағы қайта ұйымдастыруды қоспағанда, жеке тұлғаның қызметі тоқтатылған, заңды тұлға таратылған, заңды тұлға қайта ұйымдастырылған; ;**
- 3) лицензияны лицензиарға ерікті түрде қайтарған кезде;**
- 4) лицензияланатындардың тізбесінен қызметті алып тастау.**

12. Лицензияның қолданылуы тоқтатылған кезде лицензиат он жұмыс күні ішінде лицензияны лицензиарға қайтарады.

13. Лицензияның қолданылуын тоқтата тұру, одан айыру Қазақстан Республикасының Әкімшілік құқық бұзушылық туралы заңнамасында көзделген тәртіппен жүзеге асырылады .

3. Лицензия беруден, қайта ресімдеуден және телнұсқасын беруден бас тарту

14. Егер: 1) субъектілердің осы санаты үшін Қазақстан Республикасының заңдарында қызмет түрімен айналысуға тыйым салынған ;
- 2) осы Қағидаларға сәйкес талап етілетін барлық құжаттар ұсынылмаған жағдайларда лицензия беруден бас тартылуы мүмкін. Өтініш беруші көрсетілген кедергілерді жойған кезде өтініш жалпы негіздерде қаралады;
- 3) фармацевтикалық қызметке лицензия беруге өтініш берілген жағдайда қызметпен айналысу құқығы үшін лицензиялық алым енгізілмеген;
- 4) өтініш беруші фармацевтикалық қызметке қойылатын біліктілік талаптарына сәйкес келмесе; 5) өтініш берушіге қатысты оған фармацевтикалық қызметпен айналысуға тыйым салатын заңды күшіне енген сот үкімінің болуы.
15. Жоғалған, бүлінген кезде лицензиат лицензияның телнұсқасын алуға құқығы бар лицензия.

4. Лицензиялар тізілімі



16. Лицензиар лицензиялар тізілімін жүргізуді жүзеге асырады, онда мынадай мәліметтер көрсетілуге тиіс: лицензиардың атауы; Лицензияның берілген күні мен нөмірі; жеке тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты, тұрғылықты жері, жеке тұлғаның жеке басын куәландыратын құжаттың деректері, сондай - ақ жеке тұлға дара кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркелген жағдайда куәліктің нөмірі мен берілген күні-дара кәсіпкер үшін; заңды тұлға үшін –

- атауы және ұйымдық-құқықтық нысаны, орналасқан жері;; лицензияның қолданылу мерзімі;
- салық төлеушінің тіркеу нөмірі; төлем тапсырмасының нөмірі және лицензиялық алымды төлеу күні;
- лицензияны қайта ресімдеудің негіздері мен күні;
- лицензияның қолданылуын тоқтата тұрудың, қайта жаңартудың негіздері мен күні;
- лицензияның қолданылуын тоқтатудың негізі мен күні.

Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелу қағидалары

1. Жалпы ережелер

1. Осы дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелу қағидалары (бұдан әрі - қағидалар) Қазақстан Республикасына дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелу тәртібін айқындайды.

2. Осы Ереженің күші Қазақстан Республикасының кеден аумағына дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы әкелуді жүзеге асыратын жеке және заңды тұлғаларға қолданылады.

3. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың, медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік орган (бұдан әрі-уәкілетті орган) немесе оның аумақтық бөлімшелері осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелген дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы әкелуге рұқсат береді.

4. Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге рұқсатты уәкілетті орган береді.

2. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы әкелу тәртібі

5. Қазақстан Республикасының аумағында тіркелген дәрілік заттарды,

медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы әкелуге рұқсатты ресімдеу үшін өтініш беруші уәкілетті органға немесе оның аумақтық бөлімшесіне мынадай құжаттарды:

тіркелген дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы әкелу кезінде: осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша қағаз және электрондық жеткізгіштерде дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы әкелуге рұқсат беруге өтініш;

дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы өндірумен байланысты немесе дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы көтерме саудада өткізумен байланысты қызметтің кіші түрін көрсете отырып, фармацевтикалық қызметпен айналысуға лицензияның көшірмесі немесе медициналық қызметті жүзеге асыруға лицензияның көшірмесі;

есірткі құралдарының, психотроптық заттар мен прекурсорлардың (құрамында есірткі, психотроптық заттар мен прекурсорлар бар дәрілік заттар әкелінген жағдайда) айналымы саласындағы қызмет түрлерімен айналысуға лицензиялар мен лицензияға қосымшалардың көшірмелері);

2) тіркелген дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы гуманитарлық көмек ретінде әкелу кезінде: осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша қағаз және электрондық жеткізгіштерде дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы әкелуге рұқсат беруге өтініш;

жеке тұлғалар үшін - жарғылық құжаттардың және дара кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы куәліктің көшірмесі немесе заңды тұлғалар үшін мемлекеттік тіркеу - (қайта тіркеу) туралы куәліктің көшірмесі; облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының немесе денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға ведомстволық бағынысты денсаулық сақтау ұйымдарының жүктің коммерциялық емес нысаналы пайдаланылуын бақылау жөніндегі міндеттемесі бар осы гуманитарлық акцияны қолдау туралы хаты;

жүктің гуманитарлық сипатын растайтын мемлекеттік және орыс тілдеріндегі аудармасы бар құжат (сыйлық, келісім); өндірушіні, өндіруші елді, шығару нысанын, санын, жарамдылық мерзімін көрсете отырып, дәрілік заттардың алушының атына келіп түскенін растайтын мемлекеттік және орыс тілдеріндегі аудармасы бар құжат (ерекшелік, шот-фактура); гуманитарлық көмекті мақсатты пайдалану (бөлу) жоспары; ұсынылатын құжаттардың тізімдемесі.

Өтінішті қарау мерзімі он жұмыс күнін құрайды.



Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкету қағидалары

1. Жалпы ережелер

1. Осы дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкету қағидалары (бұдан әрі - қағидалар) Қазақстан Республикасынан дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкету тәртібін айқындайды.

2. Осы Ереженің күші дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы Қазақстан Республикасының кедендік аумағынан тысқары жерлерге әкетуді жүзеге асыратын жеке және заңды тұлғаларға қолданылады.

3. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың, медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік орган және оның аумақтық бөлімшелері (бұдан әрі-уәкілетті орган) осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы әкетуге рұқсат береді.

2. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы әкету тәртібі

4. Қазақстан Республикасының аумағында тіркелген дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы әкетуге рұқсатты ресімдеу үшін өтініш беруші уәкілетті органға мынадай құжаттарды ұсынады: дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы әкетуге рұқсат беруге осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша қағаз және электрондық жеткізгіштерде өтініш;

дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы өндірумен байланысты немесе дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы көтерме саудада өткізумен байланысты қызметтің кіші түрін көрсете отырып, фармацевтикалық қызметпен айналысуға лицензияның көшірмесі; ұсынылатын құжаттардың тізімдемесі.

Өтінішті қарау мерзімі бес жұмыс күнін құрайды.

5. Осы Қағидалардың 4-тармағында көрсетілген құжаттар нөмірленуі, тігілуі, өтініш берушінің не оның өкілінің мөрімен және қолымен бекітілуі тиіс.

6. Уәкілетті орган дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы әкетуге берілген рұқсаттардың есебін жүргізеді.

7. Осы Қағидалардың талаптары бұзылған жағдайда әкетуге рұқсат беруден бас тартылуы мүмкін.

8. Әкетуге рұқсат беруден бас тартуға сот тәртібімен шағым жасалуы мүмкін.

**Қазіргі уақытта Қазақстан Республикасының 11.01.2007 жылғы
"Лицензиялау туралы" Заңына сәйкес фармацевтикалық қызметтің
мынадай кіші түрлері лицензиялауға жатады:**



1. дәрілік заттар өндірісі; медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндіру; медициналық техника өндірісі; дәрілік препараттарды дайындау; медициналық мақсаттағы бұйымдарды дайындау;
2. дәрілік заттарды көтерме саудада өткізу; медициналық мақсаттағы бұйымдарды көтерме саудада өткізу;
3. медициналық техниканы көтерме саудада өткізу;
4. дәрілік заттарды бөлшек саудада өткізу; медициналық мақсаттағы бұйымдарды бөлшек саудада өткізу; медициналық техниканы бөлшек саудада өткізу.

Қорытынды



- "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" ҚР Кодексіне сәйкес фармацевтикалық қызмет деп дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіру, дайындау (медициналық техниканы қоспағанда), көтерме және бөлшек саудада өткізу бойынша денсаулық сақтау саласында жүзеге асырылатын, дәрілік заттарды сатып алумен (иеленумен), сақтаумен, әкелумен, әкетумен, сапасын бақылаумен, ресімдеумен, бөлумен, пайдаланумен және жоюмен байланысты қызмет (фармацевтикалық қызметке лицензия) түсініледі, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сатып алу, сондай-ақ олардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын қамтамасыз ету болып табылады.

Пайдаланылған әдебиеттер:



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.