



Об утверждении квалификационных требований, предъявляемых к медицинской и фармацевтической деятельности

Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 23 января 2015 года № 27. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 1 апреля 2015 года № 10600

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. Утвердить прилагаемые квалификационные требования, предъявляемые к медицинской и фармацевтической деятельности.

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности обеспечить:

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

2) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан направление на официальное опубликование в периодических печатных изданиях и информационно-правовой системе «Әділет»;

3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Цой А.В.

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

*Министр
здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан*

Т. Дуйсенова

*СОГЛАСОВАНО
Министра по инвестициям
и развитию
Республики Казахстан*

*_____ А. Исекешев
25 февраля 2015 года*

*СОГЛАСОВАНО
Министр национальной
экономики
Республики Казахстан*

*_____ Е. Досаев
_____ 2015 года*

Утверждены
приказом Министра здравоохранения

**Квалификационные требования, предъявляемые
к медицинской и фармацевтической деятельности**

№ п/п	Квалификационные требования включают наличие:	Сведения о соответствии квалификационным требованиям	Примечание
1	2	3	4
Для медицинской деятельности			
1	помещения или здания на праве собственности или аренды или доверительного управления государственным имуществом	сведения о соответствии квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании медицинской деятельности, по форме согласно приложению 1 к настоящим квалификационным требованиям	Сведения документов удостоверяющих право собственности услугодатель получает из Государственной базы данных «Регистр недвижимости», интегрированной с государственной базы данных «Е-лицензирование»
2	медицинского и (или) специального оборудования, аппаратуры и инструментария, приборов, мебели, инвентаря, транспортных и других средств (при необходимости), согласно заявляемым подвидам медицинской деятельности	сведения о соответствии квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании медицинской деятельности, по форме согласно приложению 1 к настоящим квалификационным требованиям	
3	соответствующего образования согласно заявляемым подвидам медицинской деятельности	сведения о соответствии квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании медицинской деятельности, по форме согласно приложению 1 к настоящим квалификационным требованиям	
4	специализации или усовершенствования и других видов повышения квалификации за последние 5 лет по заявляемым подвидам медицинской деятельности	сведения о соответствии квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании медицинской деятельности, по форме согласно приложению 1 к настоящим квалификационным требованиям	
5	соответствующего сертификата специалиста, за исключением	сведения о соответствии квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании медицинской деятельности, по форме	

	специалистов санитарно-эпидемиологического профиля	согласно приложению 1 к настоящим квалификационным требованиям	
6	для юридических лиц - штат медицинских работников, который подтверждается сведениями о медицинских работниках, согласно приложению 1 к настоящим квалификационным требованиям	сведения о соответствии квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании медицинской деятельности, по форме согласно приложению 1 к настоящим квалификационным требованиям	
7	для физических лиц - стажа работы по специальности не менее 5 лет по заявляемым подвидам медицинской деятельности	сведения о соответствии квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании медицинской деятельности, по форме согласно приложению 1 к настоящим квалификационным требованиям	
Для фармацевтической деятельности			
1	помещения или здания на праве собственности или аренды или доверительного управления государственным имуществом	сведения о соответствии квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании фармацевтической деятельности, по форме согласно приложению 2 к настоящим квалификационным требованиям	Сведения документов, удостоверяющих право собственности услугодатель получает из Государственной базы данных «Регистр недвижимости», интегрированной с государственной базой данных «Е-лицензирование»
2	оборудования и мебели, инвентаря, приборов и аппаратуры для обеспечения контроля качества и соблюдения условий производства, изготовления, хранения и реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в соответствии с нормативными правовыми актами, в том числе типовыми положениями объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными Правительством Республики Казахстан; автомобильного транспортного средства с соответствующими шкафами	сведения о соответствии квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании фармацевтической деятельности	

	и холодильным и другим оборудованием при необходимости, обеспечивающими соблюдение условий хранения и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения, медицинской техники для передвижного аптечного пункта для отдаленных сельских местностей	, по форме согласно приложению 2 к настоящим квалификационным требованиям	
3	приемно-экспедиционного помещения для распределения изготовленных лекарственных препаратов структурным подразделениям в аптеках организаций здравоохранения, осуществляющих изготовление лекарственных препаратов	план помещения, утвержденный руководителем организации	При сдаче документов через веб-портал «электронного правительства» в виде электронной копии документа
4	штат работников, который подтверждается сведениями о специалистах	сведения о соответствии квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании фармацевтической деятельности, по форме согласно приложению 2 к настоящим квалификационным требованиям	
	соответствующего образования и стажа работы по специальности согласно заявляемым подвидам фармацевтической деятельности: 1) для организаций по производству лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники: - 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, изделий медицинского назначения и медицинской техники, или технического у руководителей подразделений, непосредственно занятых на производстве изделий медицинского назначения и медицинской техники; - высшего фармацевтического или химического, биологического образования у работников, осуществляющих контроль качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, или		

технического у работников, осуществляющих контроль качества изделий медицинского назначения и медицинской техники;

- технического образования у специалиста по обслуживанию оборудования, используемого в технологическом процессе производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

2) для субъектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, 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 изделий медицинского назначения;

- 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 фармацевтического образования 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

сведения о соответствии квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании фармацевтической деятельности, по форме согласно приложению 2 к настоящим квалификационным требованиям

реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

4) для аптечного пункта в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь (далее - аптечный пункт):

- высшего фармацевтического образования или среднего фармацевтического образования (стаж работы по специальности не менее трех лет) у заведующего аптечным пунктом, а также работников, осуществляющих реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения. В аптечных пунктах для отдаленных сельских местностей, где отсутствуют аптеки, в случае отсутствия специалистов с фармацевтическим образованием, реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения 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 изделий медицинского назначения;

- высшего или среднего фармацевтического образования у руководителей отделов аптечного склада и работников, осуществляющих приемку, хранение и отпуск лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

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 изделий медицинского назначения. В случае

	отсутствия специалистов с фармацевтическим образованием, реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения в передвижных аптечных пунктах осуществляют специалисты с медицинским образованием, аттестованные в порядке, определенном уполномоченным органом в области здравоохранения; 7) для изготовления изделий медицинского назначения, изделий медицинской оптики: - высшим или средним фармацевтическим, медицинским или техническим образованием		
6	специализации или усовершенствования и других видов повышения квалификации за последние 5 лет по заявляемым подвидам фармацевтической деятельности	сведения о соответствии квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании фармацевтической деятельности, по форме согласно приложению 2 к настоящим квалификационным требованиям	
7	фармацевтического образования для физических лиц, претендующих на занятие фармацевтической деятельностью без образования юридического лица	сведения о соответствии квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании фармацевтической деятельности, по форме согласно приложению 2 к настоящим квалификационным требованиям	

Приложение 1
к квалификационным требованиям
предъявляемых к медицинской
и фармацевтической деятельности

Форма

**Сведения о соответствии квалификационным требованиям,
предъявляемым при лицензировании медицинской деятельности**

(наименование субъекта здравоохранения)
(по состоянию на «__» _____ 20__ года)

Сведения, подтверждающие наличие:

1. Помещения или здания на праве собственности или договора аренды и поэтажного плана указанного помещения (здания):

Сведения о производственной базе на праве собственности (хозяйственного ведения или оперативного управления) и (или) аренды

1. Кадастровый номер _____
2. Местоположения _____
3. Номер и дата договора об аренде _____

2. Медицинского и (или) специального оборудования, аппаратуры и инструментария, приборов, мебели, инвентаря, транспортных и других средств, согласно заявляемым подвидам медицинской деятельности:

Список медицинского и (или) специального оборудования, аппаратуры и инструментария, приборов, мебели, инвентаря, транспортных и других средств

№ п/п	Наименование медицинского и (или) специального оборудования, аппаратуры и инструментария, приборов, мебели, инвентаря, транспортных и других средств (по паспорту)	Страна производитель	Единица измерения	Количество	Год выпуска	Состояние (рабочее/ не рабочее)

3. Соответствующего образования согласно заявляемым подвидам медицинской деятельности:

Сведения о медицинском образовании

1. Специальность по диплому _____
2. Квалификация по диплому _____
3. Номер диплома _____
4. Серия диплома _____
5. Полное наименование организации образования _____
7. Год поступления _____
8. Год окончания _____
8. Сведения о нострификации диплома (при необходимости) _____

4. Специализации или усовершенствования и других видов повышения квалификации за последние 5 лет по заявляемым подвидам медицинской деятельности:

Сведения о повышении квалификации по заявляемой специальности

1. Номер документа _____
2. Наименование цикла _____
3. Полное наименование обучающей организации _____
4. Начало обучения _____
5. Окончание обучения _____
6. Количество часов _____
5. Соответствующего сертификата специалиста:

Сведения о сертификате специалиста

1. Наименование специальности, по которой выдан сертификат специалиста

2. Квалификационная категория (при наличие – указать)
3. Орган, выдавший сертификат специалиста
4. Регистрационный номер
5. Дата выдачи _____
6. Срок действия сертификата _____

6. Штат медицинских работников, который подтверждается сведениями о медицинских работниках:

Сведения о медицинских работниках медицинских организаций
(для юридического лица)

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Занимаемая должность	Образование	Стаж по специальности
1	2	3	4	5

7. У физических лиц – стажа работы по специальности не менее 5 лет по заявляемым подвидам медицинской деятельности:

Трудовая деятельность по заявляемой специальности
(для физического лица)

1. Наименование медицинской организации _____

2. Местонахождение организации _____
3. Занимаемая должность _____
4. Дата приема на работу по заявляемой специальности _____
5. Дата увольнения _____

Приложение 2
к квалификационным требованиям
предъявляемых к медицинской
и фармацевтической деятельности

Форма

**Сведения о соответствии квалификационным требованиям,
предъявляемым при лицензировании фармацевтической деятельности**

(наименование субъекта здравоохранения)
(по состоянию на «__» _____ 20__ года)

Сведения, подтверждающие наличие:

1. Помещения или здания на праве собственности или аренды, или доверительного управления государственным имуществом:

Сведения о производственной базе на праве собственности (хозяйственного ведения или оперативного управления) и (или) аренды

1. Кадастровый номер _____
2. Местоположения _____
3. Номер и дата договора об аренде _____
4. Арендодатель _____
5. Срок окончания аренды _____
6. Адрес помещения (здания) _____
7. Арендваемая квадратура _____

2. Оборудования и мебели, инвентаря, приборов и аппаратуры для обеспечения контроля качества и соблюдения условий производства, изготовления, хранения и реализации лекарственных средств, изделий

медицинского назначения и медицинской техники в соответствии с нормативными правовыми актами, в том числе типовыми положениями объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными Правительством Республики Казахстан; автомобильного транспортного средства с соответствующими шкафами и холодильным и другим оборудованием при необходимости, обеспечивающими соблюдение условий хранения и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения, медицинской техники для передвижного аптечного пункта для отдаленных сельских местностей:

Список оборудования, аппаратуры, приборов, мебели, инвентаря, транспортных и других средств

Наименование медицинского и (или) специального оборудования, аппаратуры и инструментария, приборов, мебели, инвентаря, транспортных и других средств (по паспорту)	Страна производитель	Единица измерения	Год выпуска	Состояние (рабочее/не рабочее)
--	----------------------	-------------------	-------------	--------------------------------

3. Сведения о специалистах организаций здравоохранения, осуществляющих фармацевтическую деятельность:

Список о специалистах организаций здравоохранения, осуществляющих фармацевтическую деятельность

ФИО	Занимаемая должность	Образование, специальность	Стаж по специальности	Документ о повышении квалификации за последние 5 лет
-----	----------------------	----------------------------	-----------------------	--

4. Соответствующего образования согласно заявляемым подвидам фармацевтической деятельности и стаж работы по специальности:

Сведения о фармацевтическом образовании

1. Специальность и квалификация _____
2. Номер диплома о высшем или среднем фармацевтическом образовании _____
3. Дата диплома о высшем или среднем фармацевтическом образовании _____
4. Наименование учебного заведения _____
5. Место работы _____
6. Должность _____
7. Трудовой стаж _____
8. Номер и дата акта работодателя о приеме на работу _____
9. Дата приказа об увольнении с работы _____
5. Специализация или усовершенствование и другие виды повышения

квалификации за последние 5 лет по заявляемым подвидам фармацевтической деятельности:

Сведения о повышении квалификации

1. Специальность, по которой пройдена переподготовка _____
2. Наименование обучающей организации _____
3. Номер удостоверения или свидетельства _____
4. Кем выдано _____

5. Наименование цикла _____

6. Количество часов _____