

**Что нужно знать,
чтобы открыть
аптеку**



АПТЕКА

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.



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

- ❖ производство лекарственных средств;
- ❖ производство изделий медицинского назначения;
- ❖ производство медицинской техники;
- ❖ изготовление лекарственных препаратов;
- ❖ изготовление изделий медицинского назначения;
- ❖ оптовая реализация лекарственных средств;
- ❖ оптовая реализация изделий медицинского назначения;
- ❖ оптовая реализация медицинской техники;
- ❖ розничная реализация лекарственных средств;
- ❖ розничная реализация изделий медицинского назначения;
- ❖ розничная реализация медицинской техники.



Реализация лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники.

- Кодекс «О здоровье народа и системе здравоохранения» определяет, что оптовая и розничная реализация лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники производится в порядке, определяемом Правительством Республики Казахстан. В соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан в области фармацевтической деятельности оптовая реализация лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники производится в аптечных складах, складах изделий медицинского назначения и медицинской техники. Розничная реализация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в аптеках, аптечных пунктах, передвижных аптечных пунктах, магазинах оптики, магазинах медицинской техники и изделий медицинского назначения.

Разрешительная документация

Для осуществления деятельности аптеки необходимо получить лицензию на право осуществления фармацевтической деятельности, а также медицинскую лицензию (необходима для продажи контактных линз и других изделий медицинского назначения).

Для получения лицензии нужно иметь в штате сотрудников с соответствующим медицинским образованием

Лицензированием медицинской деятельности, осуществляемой в пределах одной области, занимается Департамент здравоохранения соответствующей области (городов Астана, Алматы).

При открытии аптеки необходимо руководствоваться Санитарными правилами «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники», утвержденными Постановлением Правительства Республики Казахстан от 17 января 2012 года № 91.

Для открытия аптеки необходимо арендовать помещение, общая площадь которого не должна быть меньше 55 м². Такая площадь нужна для того, чтобы разместить торговый зал аптеки площадью 40 м², специальное помещение для приема фармацевтических средств и другого товара, распаковки медпрепаратов. Нужно выделить помещение для хранения аптечного товара и место под административно-хозяйственное помещение площадью 13 м². Должно быть помещение для санитарно-бытовых нужд площадью 2 м².

В помещениях, где хранятся медицинские препараты, нужны специальные приборы, регистрирующие параметры воздуха. Помещение должно быть оснащено светозвуковой, охранной и противопожарной сигнализациями. Помещение нужно оборудовать холодильниками, стеллажами, сейфами и шкафами для хранения медицинских препаратов.

НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЛИЦЕНЗИИ



Blank rounded rectangular box for the first step.



Blank rounded rectangular box for the second step.



Blank rounded rectangular box for the third step.

К
е
в
я
н
н
л
д
и
ии

приказы о назначении главного бухгалтера и заведующего (генерального директора, управляющего);

свидетельство о постановке на учет в налоговом органе;

выписка из
единого
государственного
реестра;

устав и
учредительный
договор;

выписка из
единого
государственного
реестра;

документы,
подтверждающие
право на
использование
помещения.

Все они должны иметь нотариальное заверение. Особые требования предъявляются к персоналу. Дипломы, нотариально заверенные сертификаты, копии трудовых книжек, заверенные печатью фирмы, предоставляются в общем пакете на получение сертификата. Стаж работы для представителей профильных специальностей должен составлять не менее пяти лет.

Открытие аптеки нужно начать с регистрации предприятия. Можно зарегистрироваться, как индивидуальный предприниматель, а так же можно открыть Общество с ограниченной ответственностью или Открытое акционерное общество. При регистрации, как индивидуальный предприниматель необходимо знать, что владелец должен иметь диплом провизора или фармацевта. Об этом говорится в N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». При регистрации Открытого акционерного общества, Общества с ограниченной ответственностью или Закрытого акционерного общества можно открыть аптеку и без специального образования. В данном случае руководитель предприятия должен иметь такой диплом.



В Казахстане аптеки будут лишать лицензии за несоблюдение меморандума по сдерживанию цен

- Если аптека не вывешивает перечень лекарств с зафиксированными ценами, фарминспекция, как государственный орган, имеет право лишить ее лицензии. Об этом сообщил президент Ассоциации «ФармМедИндустрия Казахстана» Серик Султанов
- «Сейчас на 200 лекарственных средств зафиксированы цены, то есть заморожены. Эти цены не будут увеличиваться. Они будут доступны каждому человеку, и список будет висеть в каждой аптеке. Если аптека не вывешивает перечень лекарств с зафиксированными ценами, фарминспекция, как государственный орган, имеет право лишить ее лицензии», - сообщил С.Султанов.
- По его словам, из 200 лекарственных средств около 70 иностранного производства.
- «Каждый человек, придя в аптеку, по выписанному препарату должен в первую очередь посмотреть на перечень, который висит: входит ли его лекарство в этот перечень и какая цена, которую ему предлагают», - добавил С.Султанов.

нормы регулирования

населения
«Санитар»
но-

эпидемио

логическ

ие

требован

ия к

объектам

всех

направлени

Казахстан

услуг

центра

сфера

идеи

всех

направлени

населени

Республик

Казахстан

кон

«Техническ

направлени

Астана

Астана

Практик

А.

Основн

ые

нормы

Аптеки в Караганде

- ❖ БИОСФЕРА
- ❖ FORTE+
- ❖ АМАНАТ
- ❖ ГАРМАЛА
- ❖ ЭКОНОМЬ
- ❖ EUROPHARMA
- ❖ ФОРМАТ
- ❖ 36,6
- ❖ ГИППОКРАТ
- ❖ ЗЕЛЕНАЯ АПТЕКА
- ❖ Всего организаций: 206.

