

**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 м<sup>2</sup>. Такая площадь нужна для того, чтобы разместить торговый зал аптеки площадью 40 м<sup>2</sup>, 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 м<sup>2</sup>. Должно быть помещение для санитарно-бытовых нужд площадью 2 м<sup>2</sup>.



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  
т  
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

и делни

всех

и делни

населен

Республи

Казахстан

кон

«Техни

на/леж

АША

АЛТЕНА

Р

ПРАКТИК

А.

ОСНОВ

ЫЕ

ПОСЛЕ

# Аптеки в Караганде

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

