

Об утверждении квалификационных требований, предъявляемых к медицинской и фармацевтической деятельности

Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 22 октября 2020 года № ҚР ДСМ-148/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 октября 2020 года № 21502

В соответствии с подпунктом 80) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить квалификационные требования, предъявляемые к медицинской и фармацевтической деятельности согласно приложению 1 к настоящему приказу.
2. Признать утратившими силу некоторые приказы Министерства здравоохранения Республики Казахстан согласно приложению 2 к настоящему приказу.
3. Комитету контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:
 - 1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;
 - 2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;
 - 3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.
4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.
5. Настоящий приказ вводится в действие по истечении двадцати одного календарного дня после дня его первого официального опубликования.

Министр здравоохранения
Республики Казахстан

А. Цой

" СОГЛАСОВАНО " Министерство цифрового развития, инноваций и аэрокосмической промышленности Республики Казахстан " " 2020 года	" СОГЛАСОВАНО " Министерство национальной экономики Республики Казахстан " " 2020 года
--	---

Приложение 1 к приказу
Министр здравоохранения

Квалификационные требования, предъявляемые к медицинской и фармацевтической деятельности

№ п/п	Квалификационные требования включают наличие:	Сведения о соответствии квалификационным требованиям	Примечание
Для медицинской деятельности			
1.	для юридических и физических лиц - помещения или здания на праве собственности или договора аренды, или договора безвозмездного пользования недвижимым имуществом (ссуды), или доверительного управления имуществом, или договора государственно-частного партнерства соответствующего стандартам организации оказания медицинской помощи профильных служб по заявляемым подвидам медицинской деятельности, а также соответствующего санитарным правилам, у с т а н а в л и в а ю щ и м санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения	сведения о соответствии квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании медицинской деятельности, по форме согласно приложению 1 к настоящим квалификационным требованиям	сведения о документах, удостоверяющих право собственности услугодатель получает из Государственной базы данных "Регистр недвижимости", интегрированной с государственной базой данных "Е-лицензирование", за исключением договоров аренды, договора безвозмездного пользования недвижимым имуществом (ссуды), договоров доверительного управления имуществом, договора государственно-частного партнерства заключенных на срок менее одного года, которые предоставляются в виде электронной копии документа
2.	для юридических и физических лиц – функционирующего медицинского и (или) специального оборудования, аппаратуры и инструментария, приборов, мебели, инвентаря, транспортных и других средств (при необходимости), согласно стандартам организации оказания медицинской помощи профильных служб по заявляемым подвидам медицинской деятельности и минимальным стандартам оснащения организаций здравоохранения медицинскими изделиями;	сведения о соответствии квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании медицинской деятельности, по форме согласно приложению 1 к настоящим квалификационным требованиям	
		сведения о соответствии квалификационным	сведения о высшем или среднем медицинском образовании, услугодатель получает из информационной системы

3.	для физических лиц - соответствующего образования согласно заявляемым подвидам медицинской деятельности	требованиям, предъявляемым при лицензировании медицинской деятельности, по форме согласно приложению 1 к настоящим квалификационным требованиям	Министерства образования и науки Республики Казахстан (сведения с 2015 года), за исключением лиц окончивших до 2015 года, а также лица окончивших за пределами территории Республики Казахстан, которые предоставляют копию документа об образовании
4.	для физических лиц -специализации или усовершенствования и других видов повышения квалификации за последние 5 (пять) лет по заявляемым подвидам медицинской деятельности (за исключением выпускников интернатуры, резидентуры, среднего учебного заведения, завершивших обучение не позднее 5 (пяти) лет на момент подачи документов).	сведения о соответствии квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании медицинской деятельности, по форме согласно приложению 1 к настоящим квалификационным требованиям	
5.	для физических лиц - соответствующего сертификата специалиста, за исключением специалистов санитарно-эпидемиологического профиля	сведения о соответствии квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании медицинской деятельности, по форме согласно приложению 1 к настоящим квалификационным требованиям	сведения о сертификате специалиста услугодатель получает из государственной базы данных "Е-лицензирование", за исключением лиц, получивших до 2014 года, которые предоставляют копию сертификата специалиста
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	
		сведения о соответствии квалификационным требованиям,	

7.	для физических лиц - стажа работы по специальности не менее 5 (пяти) лет по заявляемым подвидам медицинской деятельности	предъявляемым при лицензировании медицинской деятельности, по форме согласно приложению 1 к настоящим квалификационным требованиям	сведения о профилях работников и учета трудовых договоров специалиста (при их наличии), услугодатель получает из информационной системы Министерства труда и социальной защиты населения Республики Казахстан
----	--	--	---

Для фармацевтической деятельности

1.	для юридических и физических лиц - помещения или здания на праве собственности или аренды или доверительного управления государственным имуществом, соответствующего санитарным правилам, устанавливающим санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий	сведения о соответствии квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании фармацевтической деятельности, по форме согласно приложению 2 к настоящим квалификационным требованиям	сведения о документах, удостоверяющих право собственности услугодатель получает из Государственной базы данных "Регистр недвижимости", интегрированной с государственной базой данных "Е-лицензирование", за исключением договоров аренды или доверительного управления государственным имуществом, заключенных на срок менее одного года, которые предоставляют электронную копию документа
2.	для юридических и физических лиц - оборудования и мебели, инвентаря, приборов и аппаратуры для обеспечения контроля качества и соблюдения условий производства, изготовления, хранения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с нормативными правовыми актами; автомобильного транспортного средства с соответствующими шкафами и холодильным и другим оборудованием при необходимости, обеспечивающими соблюдение условий хранения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий для передвижного аптечного пункта для отдаленных сельских местностей	сведения о соответствии квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании фармацевтической деятельности, по форме согласно приложению 2 к настоящим квалификационным требованиям	
3.	для юридических лиц - 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	
<p>для юридических лиц - соответствующего образования и стажа работы по специальности согласно заявляемым подвидам фармацевтической деятельности:</p> <p>1) для организаций по производству лекарственных средств и медицинских изделий :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 и медицинских изделий, или технического у руководителей подразделений, непосредственно занятых на производстве медицинских изделий; - высшего фармацевтического или химического, биологического образования у работников, осуществляющих контроль качества лекарственных средств и медицинских изделий, или технического у работников, осуществляющих контроль качества медицинских изделий; - технического образования у специалиста по обслуживанию оборудования, используемого в технологическом процессе производства лекарственных средств и медицинских изделий ; <p>2) для организаций в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляющих изготовление лекарственных препаратов (далее - аптека, осуществляющая изготовление лекарственных препаратов) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 медицинских изделий; - 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 по специальности у руководителя аптекой и ее 		<p>сведения о высшем или среднем фармацевтическом образовании услугодатель получает из информационной системы Министерства образования и науки Республики Казахстан (сведения с 2015 года), за исключением лиц, окончивших до 2015 года, а также лица окончивших за пределами территории Республики Казахстан, которые предоставляют электронную</p>

<p>производственных отделов при отсутствии специалистов с высшим фармацевтическим образованием в районном центре и сельской местности;</p> <p>3) для аптек:</p> <ul style="list-style-type: none"> - высшего 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 реализацию лекарственных средств и медицинских изделий; - при реализации лекарственных средств через интернет наличие транспорта на праве собственности или аренды для осуществления доставки способом, не допускающим изменения их свойств в процессе хранения и транспортировки; <p>4) для аптечного пункта в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь (далее - аптечный пункт):</p> <ul style="list-style-type: none"> - высшего или среднего фармацевтического образования (стаж работы по специальности не менее трех лет) у заведующего аптечным пунктом, а также работников, осуществляющих реализацию лекарственных средств и медицинских изделий. В аптечных пунктах для отдаленных сельских местностей, где отсутствуют аптеки, в случае отсутствия специалистов с фармацевтическим образованием для осуществления реализации лекарственных средств и медицинских изделий допускаются специалисты с медицинским образованием, прошедшие обучение для их реализации. <p>5) для аптечного склада:</p> <ul style="list-style-type: none"> - высшего фармацевтического образования и стажа работы не менее трех лет у руководителя аптечного склада; - высшего или среднего фармацевтического образования у руководителей отделов аптечного склада и работников, осуществляющих приемку, хранение и отпуск лекарственных средств и медицинских изделий; <p>6) для передвижного аптечного пункта для отдаленных сельских местностей (далее - передвижной аптечный пункт), где отсутствуют аптеки:</p> <ul style="list-style-type: none"> - высшего или среднего фармацевтического образования у заведующего передвижным 	<p>сведения о соответствии квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании фармацевтической деятельности, по форме согласно приложению 2 к настоящим квалификационным требованиям</p>	<p>копию документа об образовании</p>
---	--	---------------------------------------

<p>аптечным пунктом, а также работников, осуществляющих реализацию лекарственных средств и медицинских изделий. В случае отсутствия специалистов с фармацевтическим образованием для осуществления розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий допускаются специалисты с медицинским образованием, прошедшие обучение для их реализации.</p> <p>7) для изготовления медицинских изделий: - высшего или среднего фармацевтического, медицинского или технического образования</p>		
<p>5. для физических лиц - специализация или усовершенствования и других видов повышения квалификации за последние 5 (пять) лет по заявляемым подвидам фармацевтической деятельности</p>	<p>сведения о соответствии квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании фармацевтической деятельности, по форме согласно приложению 2 к настоящим квалификационным требованиям</p>	
<p>6. для физических лиц, претендующих на занятие фармацевтической деятельностью без образования юридического лица – высшего или среднего фармацевтического образования (стаж работы по специальности - не менее трех лет)</p>	<p>сведения о соответствии квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании фармацевтической деятельности, по форме согласно приложению 2 к настоящим квалификационным требованиям</p>	<p>сведения о высшем или среднем фармацевтическом образовании услугодатель получает из информационной системы Министерства образования и науки Республики Казахстан (сведения с 2015 года), за исключением лиц окончивших до 2015 года, а также лица окончивших за пределами территории Республики Казахстан, которые предоставляют копию документа об образовании</p>

Приложение 1
к квалификационным требованиям,
предъявляемым к медицинской
и фармацевтической деятельности
форма

Сведения о соответствии квалификационным требованиям, предъявляемым к медицинской деятельности _____

**(наименование субъекта здравоохранения)
(по состоянию на " __ " _____ 20__ года)**

Сведения о производственной базе, подтверждающие наличие:

1. Помещения или здания на праве собственности или договора аренды или договора безвозмездного пользования недвижимым имуществом (ссуды), или доверительного управления имуществом, или договора государственно-частного партнерства:

- 1) Кадастровый номер _____
- 2) Местоположения _____
- 3) Номер и дата договора об аренде _____
- 4) поэтажный план помещения (здания).

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. У физических лиц - 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 _____
- 6) Год поступления _____
- 7) Год окончания _____
- 8) Сведения о нострификации диплома (при необходимости) _____

4. У физических лиц - 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 _____
- 4) Начало обучения _____
- 5) Окончание обучения _____
- 6) Количество часов _____

5. У физических лиц - сведения о сертификате специалиста:

1) Наименование специальности, по которой выдан сертификат специалиста _____

2) Квалификационная категория (при наличии – указать) _____

3) Орган, выдавший сертификат специалиста _____

4) Регистрационный номер _____

5) Дата выдачи _____

6) Срок действия сертификата _____

6. У юридических лиц - штат медицинских работников, который подтверждается сведениями о медицинских работниках:

Сведения о медицинских работниках медицинских организаций:

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Занимаемая должность	Образование	Стаж по специальности

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,
предъявляемым к медицинской
и фармацевтической деятельности
форма

Сведения о соответствии квалификационным требованиям, предъявляемым к 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) Арендуемая квадратура _____

2. Оборудования и мебели, инвентаря, приборов и аппаратуры

для обеспечения контроля качества и соблюдения условий производства, изготовления, хранения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с нормативными правовыми актами; автомобильного транспортного средства с соответствующими шкафами и холодильным и другим оборудованием при необходимости, обеспечивающими соблюдение условий хранения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий 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/ н е рабочее)

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

Список специалистов организаций здравоохранения, осуществляющих фармацевтическую деятельность:

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

4. У юридических и физических лиц 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. У физических лиц 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 _____.

Приложение 2
к приказу

Перечень утративших силу приказов Министерства здравоохранения Республики Казахстан

1) приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 23 января 2015 года № 27 "Об утверждении квалификационных требований, предъявляемых к медицинской и фармацевтической деятельности" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 10600, опубликован 14 апреля 2015 года в Информационно-правовой системе "Әділет");

2) приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 14 декабря 2018 года № ҚР ДСМ-41 "О внесении изменения в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 23 января 2015 года № 27 "Об утверждении квалификационных требований, предъявляемых к медицинской и фармацевтической деятельности" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 18015, опубликован 4 января 2019 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан);

3) приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 апреля 2019 года № ҚР ДСМ-25 "О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 23 января 2015 года № 27 "Об утверждении квалификационных требований, предъявляемых к медицинской и фармацевтической деятельности" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 18513, опубликован 18 апреля 2019 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан).

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»
Министерства юстиции Республики Казахстан