

Медициналық қызмет көрсету және дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникасы айналысы салаларындағы тәуекелдер дәрежесін бағалау критерийлерін бекіту туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2010 жылғы 1 наурыздағы N 142 және Қазақстан Республикасы Экономика және бюджеттік жоспарлау министрінің 2010 жылғы 5 наурыздағы N 122 бірлескен бұйрығы. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 2010 жылғы 12 наурызда Нормативтік құқықтық кесімдерді мемлекеттік тіркеудің тізіліміне N 6124 болып енгізілді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2011 жылғы 30 наурыздағы N 158 және Қазақстан Республикасы Экономикалық даму және сауда министрінің 2011 жылғы 5 сәуірдегі N 89 Бірлескен бұйрығымен

Ескерту. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2011 жылғы 30 наурыздағы N 158 және Қазақстан Республикасы Экономикалық даму және сауда министрінің 2011 жылғы 5 сәуірдегі N 89 Бірлескен бұйрығымен.

«Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 19-бабының 5-тармағына, «Жеке кәсіпкерлік туралы» Қазақстан Республикасының 2006 жылғы 31 қаңтардағы Заңының 38-бабына сәйкес **БҰЙЫРАМЫЗ:**

1 . Б е к і т і л с і н :

1) осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес Медициналық қызмет көрсету саласындағы тәуекелдер дәрежесін бағалау критерийлері;

2) осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес Дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникасы айналысы саласындағы тәуекелдер дәрежесін бағалау критерийлері.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті (Баймұқанов С.А.):

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелуін қамтамасыз етсін;

2) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды қамтамасыз етсін.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Әкімшілік-құқықтық жұмыс департаменті (Бисмильдин Ф.Б.) осы бұйрықты

оның мемлекеттік тіркелуінен кейін ресми жариялануын қамтамасыз етсін.

4. Осы бірлескен бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі Е.А. Біртановқа жүктелсін.

5. Осы бірлескен бұйрық мемлекеттік тіркелген күнінен күшіне енеді, оны алғаш ресми жариялаған күнінен қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау
министрінің міндетін
атқарушы

_____ Б. Садықов

Қазақстан Республикасының
Экономика және бюджеттік
жоспарлау министрі
_____ Б. Сұлтанов

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі
міндетін атқарушының
2010 жылғы 1 наурыздағы
№ 142 және
Қазақстан Республикасы
Экономика және бюджеттік
жоспарлау министрінің
2010 жылғы 5 наурыздағы
№ 122 бірлескен бұйрығына
1-қосымша

Медициналық қызметтер көрсету саласындағы тәуекел дәрежесін бағалау критерийлері

1. Медициналық қызметтер көрсету саласындағы тәуекел дәрежесін бағалау критерийлері (бұдан әрі - Критерийлер) «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының кодексі және «Жеке кәсіпкерлік туралы» Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес бақылау субъектілерін тәуекел дәрежелері бойынша бөлу мақсатында әзірленді.

2. Осы критерийлерде келесі ұғымдар пайдаланылады:

1) медициналық қызметтер көрсету саласындағы тәуекел – сапасыз медициналық қызмет көрсету нәтижесінде оның салдарларының ауырлығын ескере отырып пациенттің денсаулығына немесе өміріне жағымсыздық тууы қ т и м а л д ы ғ ы ;

2) бақылау субъектілері - денсаулық сақтау ұйымдары, сондай-ақ жеке медициналық практикамен айналысатын жеке тұлғалар.

3) медициналық қызмет сапасын бағалау индикаторлары – медициналық қызметтердің тиімділігін, толық болуын және денсаулық сақтау саласындағы

стандарттарға сәйкестігін көрсететін көрсеткіштер.

3. Бақылау субъектісін тәуекел дәрежесінің тиісті тобына жатқызу екі кезеңде жүзеге асырылады.

4. Бірінші кезеңде бақылау субъектілері тәуекел категориясына бөлінеді: тәуекелдің жоғары, орташа, болмашы дәрежесі.

5. Ұсынылатын медициналық көмек нысандары және денсаулық сақтау ұйымдары түрлеріне байланысты бақылау субъектілері тәуекел дәрежесі бойынша мынадай болып бөлінеді:

1) тәуекелдің жоғары дәрежелі тобына Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2008 жылғы 23 желтоқсандағы № 1213 қаулысымен бекітілген Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Стратегиялық жоспарына сәйкес стратегиялық бағыттар бойынша стационарлық, стационарды алмастыратын және амбулаториялық-емханалық көмек көрсетуші, сондай-ақ жедел көмек көрсетуші, санитариялық авиация мен медициналық апаттар саласында денсаулық сақтау ісін ұйымдастырушы денсаулық сақтау субъектілері жатады;

2) тәуекелдің орташа дәрежелі тобына стратегиялық бағыттардан басқа стационарлық, стационарды алмастыратын және амбулаториялық-емханалық көмек көрсетуші денсаулық сақтау субъектілері жатады;

3) тәуекелдің болмашы дәрежелі тобына қалыпқа келтіру емі және медициналық оналту ұйымдары, паллиативтік көмек пен мейірбикелік күтім көрсетуші ұйымдар; инвазиялық әдістер, дәрілік заттар және медициналық мақсаттардағы бұйымдар мен медициналық техниканың көмегімен косметологиялық көмек көрсетуші ұйымдар, сондай-ақ сот медицинасы және патологиялық анатомия саласында қызмет көрсетуші ұйымдар жатады.

6. Екінші кезеңде бақылау субъектілерін тәуекел дәрежесі топтары бойынша бөлу көрсетілген медициналық қызмет сапасы сәйкестігі көрсеткіші ескеріле отырып жүрізіледі (бұдан әрі – сәйкестік көрсеткіші).

Сәйкестік көрсеткіші медициналық қызмет сапасын бағалаудың әрбір индикаторы бойынша пайыздарды көрсетілген медициналық қызмет сапасын бағалау индикаторларының 100% және шекті мәндерінің айырмашылығы ретінде анықталады.

Медициналық қызмет сапасын бағалау индикаторлары және олардың шектік мәндері осы Критерийлерге қосымшаға сәйкес анықталған.

Бақылау субъектілерін тексерулерді жоспарлау үшін сәйкестік көрсеткішінің орташа мәні пайдаланылады.

7. Тәуекел дәрежесі жоғары бақылау субъектілерінің ішінен тексеру жоспарына орташа сәйкестік көрсеткіші бар бақылау субъектілері енгізіледі:

50 % және одан төмен;
соңғы 3 жылда 50 %-дан 60%-ға дейін.

Тәуекел дәрежесі орташа және болмашы бақылау субъектілерінің ішінен тексеру жоспарына енгізілетіндері: 40 % және одан төмен; соңғы 3 жылда 40%-дан 60%-ға дейін;

8. Бір топтың ішінде бақылау субъектілерін тексерулер жоспарына бірінші к і р г і з у не г і з д е р і :

- 1) соңғы тексеру жүргізілген кезеңнен кейін 18 айдан аса уақыт өткен мерзім;
- 2) бұрынғы тексерулер кезінде айқындалған елеулі бұзушылықтар;
- 3) ұлттық аккредиттеу туралы куәліктің болмауы.

9. Елеулі бұзушылықтарға мыналар жатады:

- 1) медициналық қызметтің көрсетілген түрлерінің (кіші түрлерінің), берілген лицензияға с ә й к е с к е л м е у і ;
- 2) азаматтардың тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін алу қ ұ қ ы ғ ы н ы ң б ұ з ы л у ы ;
- 3) бақылау субъектілерінің тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін ұсыну шартының міндеттерін бұзуы;
- 4) медициналық қызметкерде маман сертификатының болмауы;
- 5) медициналық қызметті лицензиялау кезінде қойылатын біліктілік талаптарына сәйкес келмеуі.

М е д и ц и н а л ы қ қ ы з м е т к ө р с е т у с а л а с ы н д а т ә у е к е л д ә р е ж е с і н б а ғ а л а у Критерийлеріне қосымша

Медициналық қызметтер сапасын бағалау индикаторлары

№	Индикаторлардың атауы	Өлшем бірліктері	Шектік мәні
Стационарлық көмек көрсетуші медициналық ұйымдар үшін медициналық көмек сапасын бағалау индикаторлары			
1.	Негізсіз госпитализациялау оқиғаларының саны	Б а р л ы қ госпитализацияланғандардың жалпы саны ішіндегі негізсіз госпитализацияланғандардың есеп беру кезіндегі пайызы	Индикатордың мәні нөлге ұмтылуы тиіс
2.	Жоспарлы госпитализациялау кезінде өлгендер оқиғаларының саны	Жоспарлы тәртіппен барлық стационарға түскендердің өлімі оқиғаларының есеп беру кезіндегі пайызы	Индикатордың мәні нөлге ұмтылуы тиіс
3.	Жоспарлы госпитализациялау оқиғаларындағы операциядан кейінгі өлім-жітім саны	Жоспарлы тәртіппен барлық операция жасалғандардың ішінде операциядан кейін өлгендердің есеп беру кезіндегі пайызы	Жоспарлы госпитализациялау оқиғаларында индикатордың мәні нөлге ұмтылуы тиіс

4.	Босану кезінде және босанғаннан кейінгі мерзімде өлген әйелдердің саны, оның ішінде басқарылмалы себептерден: - акушериялық қан кету; - гестоздар; - аборттар;	Жаңа босанып, шығарылған әйелдердің жалпы саны ішіндегі өлгендердің пайызы	Индикатордың мәні 1%-дан аспауы тиіс
5.	0-ден 14 жасқа дейінгі балалардың өлім-жітімі саны, оның ішінде есеп беру кезінде басқарылатын себептер бойынша	0-ден 14 жасқа дейінгі балалардың өлімі пайызы, оның ішінде 0-ден 14 жасқа дейінгі шығарылған балалардың саны ішінде 1 жасқа дейінгі балалардың (оның ішінде 1 жасқа дейінгі балалардың)	Басқарылатын себептер бойынша индикатордың мәні нөлге ұмтылуы тиіс
6.	Ауруханаішілік жұқпа оқиғаларының саны	Ауруханаішілік жұқпалармен тіркелген оқиғалардың саны/ шығарылғандардың саны 100-ге көбейтілсін	1%-ға дейін
7.	Қайталап түсу оқиғаларының саны (бір айдың ішінде сол ауруы бойынша қайта түсу)	Қайталап госпитализациялаудың саны/ есеп беру кезіндегі госпитализацияланғандардың жалпы саны 100-ге көбейтілсін	Индикатордың мәні нөлге ұмтылуы тиіс
8.	Негізгі клиникалық және патологоанатомиялық диагноздар айырмашылығы оқиғаларының саны	Есеп беру кезіндегі диагноздар айырмашылығы оқиғаларының саны/ барлық патологоанатомиялық зерттеулердің саны 100-ге көбейтілсін	2%
9.	Өткен жылмен салыстырғанда есептік кезеңдегі негізді шағымның жалпы саны	Есеп беру кезіндегі негізді шағымдардың саны/бұрынғы кезеңдегі негізді шағымдардың саны 100-ге көбейтілсін	Бұрынғы кезеңмен салыстырғанда мән 10%-ға төмендеуі тиіс
Алғашқы медициналық-санитариялық және консультациялық көмек көрсетуші медициналық ұйымдар үшін медициналық көмек сапасын бағалау индикаторлары			
10.	Есептік кезеңдегі жалпы өлім-жітімділік көрсеткіші	1 000 халыққа есептік көрсеткіші	Индикатордың мәні нөлге ұмтылуы тиіс
11.	Есептік кезеңдегі артериялық гипертония және ишемиялық жүрек ауруы бар тіркелген халық арасындағы өлім-жітім көрсеткіші	1 000 халыққа есептік көрсеткіші	Индикатордың мәні нөлге ұмтылуы тиіс
12.	Есептік кезеңдегі тіркелген халық арасындағы аналар өлім-жітімі саны, оның ішінде басқарылмалы себептерден: - акушериялық қан кету; - гестоздар; - аборттар;	100 000 тірі туғандарға есептік көрсеткіші	Басқарылатын себептер бойынша индикатордың мәні нөлге ұмтылуы тиіс

13.	Есептік кезеңдегі тіркелген аумақта тұратын фертильдік жастағы әйелдердің абортты саны, оның ішінде экстрагениталды патологиялары бар	Фертильдік жастағы әйелдер саны 1000-ға көбейтілсін	Бұрынғы кезеңмен салыстырғанда мән 10%-ға төмендеуі тиіс
14.	Есептік кезеңдегі тіркелген халық арасындағы сәбилер өлім-жітімі саны, оның ішінде басқарылмалы себептерден: - тыныс алу ағзаларының аурулары; - ішек жұқпалары; - туа біткен даму кемістіктері; - перинатальдық кезең себептері	1 000 тірі туғандарға есептік көрсеткіші	Басқарылатын себептер бойынша индикатордың мәні нөлге ұмтылуы тиіс
15.	Өткен жылдың есептік кезеңімен салыстырғанда негізді шағымның жалпы саны	Есептік кезеңдегі негізді шағымның саны/өткен жылғы негізді шағымның саны 100-ге көбейтілсін	Бұрынғы кезеңмен салыстырғанда мән 10%-ға төмендеуі тиіс
16.	Үйде өлген балалардың көрсеткіші	Үйде өлген балалардың көрсеткіші/14 жасқа дейін өлген балалардың саны 100-ге көбейтілсін	Өз көрсеткіші 5% төмендетілсін
17.	Артериялық гипертония науқастарын гипертониялық дағдарыс күйінде госпитализациялау деңгейі	Артериялық гипертония науқастарын гипертониялық дағдарыс күйінде госпитализациялау саны/барлық артериялық гипертониямен «Д» есепте тұрғандардың саны 100-ге көбейтілсін	10%-дан көп емес
18.	Халықты профилактикалық флюорографиямен қамту	Профилактикалық флюорографиямен қамтылған халық саны/тіркелген халық саны 100-ге көбейтілсін	60%-дан көп емес
19.	Флюорография әдісімен тексерілген тұлғалардың арасында туберкулезбен ауырғандарды анықтау көрсеткіші	Жоспарлы флюорографиялық тексеру кезінде анықталған туберкулез оқиғаларының саны/тексеру кезеңінде жоспарлы флюорографиялық тексеру жүргізілген тұлғалар саны 100-ге көбейтілсін	60%-дан көп емес
20.	Туберкулезбен ауырғандардың алғаш анықталғандары арасында асқындырылғандардың салыстырмалы салмағы	Асқынған туберкулез оқиғалары бар жаңа өкпе ауруларының саны/ересектер мен жасөспірімдердің арасында жаңа өкпе аурулары науқастарының саны 100-ге көбейтілсін	1,5%-дан көп емес
21.	1-2 сатыдағы қатерлі ісікпен ауырғандардың алғаш анықталғандарының есептік кезеңдегі салыстырмалы салмағы	1-2 сатыдағы қатерлі ісік диагнозы алғаш қойылған аурулардың есептік кезеңдегі саны/диагнозы алғаш қойылғандардың саны 100-ге көбейтілсін	Жеке көрсеткішін жыл сайын 1% ұлғайту

22.	Қатерлі ісікпен ауырғандардың 5 жыл және одан көп өмір сүруінің салыстырмалы салмағы	5 жыл және одан көп уақытта қадағалаудағы қатерлі ісік науқастарының салыстырмалы салмағы/Қатерлі ісік себебі бойынша «Д» есептегілердің жалпы саны	Жеке көрсеткішін жыл сайын 1% ұлғайту
23.	Есептік кезеңдегі тіркелген халық арасындағы акушериялық қан кету себебінен аналар өлім-жітімінің салыстырмалы салмағы	Есептік кезеңдегі тіркелген халық арасындағы акушериялық қан кету себебінен аналар өлім-жітімінің саны/жаңа босанғандардың саны 100-ге көбейтілсін	Бұрынғы кезеңмен салыстырғанда 10% азаю
24.	Есептік кезеңдегі тіркелген халық арасындағы гестоздар себебінен аналар өлім-жітімінің салыстырмалы салмағы	Есептік кезеңдегі тіркелген халық арасындағы гестоздар себебінен аналар өлім-жітімінің саны/жаңа босанғандардың саны 100-ге көбейтілсін	Бұрынғы кезеңмен салыстырғанда өз көрсеткішінің 10% азаюы
25.	Есептік кезеңдегі тіркелген халық арасындағы аборттар себебінен аналар өлім-жітімінің салыстырмалы салмағы	Есептік кезеңдегі тіркелген халық арасындағы аборттар себебінен аналар өлім-жітімінің саны/жаңа босанғандардың саны 100-ге көбейтілсін	Бұрынғы кезеңмен салыстырғанда 10% азаю
Жедел медициналық көмек көрсетуші медициналық ұйымдар үшін медициналық көмек сапасын бағалау индикаторлары			
26.	Бір тәулік ішінде сол ауруы бойынша бірінші шақыру сәтінен бастап саны қайталап шақыру оқиғаларының саны	1000 шақыруларға есептік көрсеткіштер	Индикатордың мәні нөлге ұмтылуы тиіс
27.	Науқасқа жету уақытын орташа қалыптасқан уақыттан асыру	1000 шақыруларға есептік көрсеткіштер	200 мыңнан аса халқы бар елді мекендерде индикатордың мәні 15%-дан аспауы тиіс және 200 мыңнан кем халқы бар елді мекендерде индикатордың мәні 2%-дан аспауы тиіс
28.	Шақырулар кезінде бригаданың көзінше болған өлім-жітім	1000 шақыруларға есептік көрсеткіштер	Индикатордың мәні нөлге ұмтылуы тиіс
29.	Жеткізілгендердің ішінде госпитализацияланғандардың салыстырмалы салмағы	1000 шақыруларға есептік көрсеткіштер	Индикатордың мәні 5%-дан аспауы тиіс
30.	Жедел көмек және стационар бригадасы госпитализациялаған науқастардың диагноздары арасындағы айырмашылық	1000 шақыруларға есептік көрсеткіштер	Индикатордың мәні 5%-дан аспауы тиіс
31.	Өткен жылмен салыстырғанда есептік кезеңдегі негізді шағымның жалпы саны	Есептік кезеңдегі негізді шағымның жалпы саны/өткен жылмен салыстырғанда есептік кезеңдегі негізді шағымның жалпы саны 100-ге көбейтілсін	Бұрынғы кезеңмен салыстырғанда мән 10%-ға төмендеуі тиіс

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі
міндетін атқарушының
2010 жылғы 1 наурыздағы
№ 142 және
Қазақстан Республикасы
Экономика және бюджеттік
жоспарлау министрінің
2010 жылғы 5 наурыздағы
№ 122 бірлескен бұйрығына
2-қосымша

Дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың саласындағы тәуекелдер дәрежесін бағалау критерийлері

1. Осы Дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың саласындағы тәуекелдер дәрежесін бағалау критерийлері (бұдан әрі – Критерийлер) дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың саласындағы мемлекеттік бақылау субъектілерін тәуекелдер дәрежесі бойынша түрлі топтарға жатқызу үшін әзірленді.

2. Дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік бақылау субъектілері - денсаулық сақтау ұйымдары, сондай-ақ жекеше медициналық практикамен және фармацевтикалық қызметпен айналысатын жеке тұлғалар (бұдан әрі - бақылау субъектілері).

3. Дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың саласындағы тәуекел – Қазақстан Республикасы заңнамаларының талаптарына сәйкес келмейтін дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіру, дайындау, сырттан әкелу, сату, қолдану (пайдалану) нәтижесінде зардаптарының күрделілік дәрежесін есепке ала отырып, адам денсаулығына зиян келтіру мүмкіндігі.

4. Бақылау субъектілерін тәуекелдер дәрежесінің түрлі топтарына жатқызу біріншілік және кейінгі бөлулер арқылы жүзеге асырылады.

Бақылау субъектілерін тәуекелдер дәрежесінің түрлі топтарына біріншілік жатқызу объективті критерийлерді ескере отырып жүргізіледі.

Бақылау субъектілерін тәуекелдер дәрежесінің түрлі топтарына екіншілік жатқызу субъективті критерийлерді ескере отырып жүргізіледі.

5. Объективті критерийлер бойынша:

1) дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық

техникасы айналысы саласындағы тәуекелдердің жоғары дәрежелі тобына жататын денсаулық сақтау ұйымдары:

дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникасын дайындаумен байланысты фармацевтикалық қызметпен айналысатын ұйымдар;

дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникасын көтерме саудада өткізумен байланысты фармацевтикалық қызметпен айналысатын ұйымдар;

стационарлық көмекпен, жедел медициналық көмекпен және санитарлық авиациямен байланысты медициналық қызметті жүзеге асыратын ұйымдар;

қан қызметі саласындағы қызметті жүзеге асыратын ұйымдар;

2) дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникасы айналысы саласындағы тәуекелдердің орташа дәрежелі тобына жататын денсаулық сақтау ұйымдары:

дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникасын өндірумен байланысты фармацевтикалық қызметпен айналысатын ұйымдар;

дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникасын бөлшек саудада өткізумен байланысты фармацевтикалық қызметпен айналысатын ұйымдар;

амбулаториялық - емханалық көмек көрсететін ұйымдар;

қалпына келтіру емі және медициналық оңалту ұйымдары;

адамның иммун тапшылығы вирусы (АИТВ)/жұқтырылған иммун тапшылығы синдромы (ЖИТС) профилактикасы саласындағы қызметті жүзеге асыратын ұйымдар;

3) дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникасы айналысы саласындағы тәуекелдердің елеусіз дәрежелі тобына жататын денсаулық сақтау ұйымдары:

дәрілік заттар айналысы саласындағы тиісті практиканың мемлекеттік стандарттарын енгізген ұйымдар;

сот медицинасы және патологиялық анатомия саласындағы қызметті жүзеге асыратын ұйымдар;

халықтың санитариялық-эпидемиологиялық салауаттылығы саласындағы қызметті жүзеге асыратын ұйымдар.

6. Дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникасы айналысы саласындағы субъективті критерийлерді бағалау осы Критерийлерге 1-қосымшаға сәйкес анықталады.

Субъективті критерийлер балдық жүйемен үш түрге бөлінген:

1) өрескел бұзушылықтар – 40 балл және одан жоғары;

2) орташа бұзушылықтар – 5 баллдан 40 баллға дейін;

3) елеусіз бұзушылықтар – 1 баллдан 5 баллға дейін.

7. Бақылау субъектілері:

1) 40 (қоса алғанда) және одан жоғары балл жинағанда тәуекелдердің жоғары дәрежелі тобына жатқызылады;

2) 5-тен (қоса алғанда) бастап 40 баллға дейін жинағанда тәуекелдердің орташа дәрежелі тобына жатқызылады;

3) 1-ден (қоса алғанда) 5 баллға дейін жинағанда тәуекелдердің елеусіз дәрежелі тобына жатқызылады.

8. Тәуекелдердің бір тобының ішінде бақылау субъектілерін тексеруді басымдылықпен жоспарлауға негіз болып табылады:

1) жиналған баллдың жоғары саны;

2) тексерілмеген кезеңнің ұзақтығы, соның ішінде фармацевтикалық қызмет түрін жүзеге асыруға мемлекеттік лицензия алған уақыттан бері тексерудің жүргізілмеуі.

9. Тексеру жиілігін белгілеу үшін бақылау субъектісінің тәуекел дәрежесін анықтау есебін дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникасы айналысы саласындағы мемлекеттік органның маманы жүргізеді және Алматы, Астана қалаларының, облыстың бас мемлекеттік фармацевтика инспекторы осы Критерийлерге 2-қосымшадағы нысанға сәйкес бекітеді.

Дәрілік заттар, медициналық медициналық техниканы айналысы салаларындағы тәуекелдер дәрежесін бағалау критерийлеріне
1-қосымша

Дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникасы айналысы саласындағы субъективті критерийлерді бағалау

№ р/с	Критерийлердің атауы	Бұзушылықтар түрі	Балл
1	Фармацевтикалық қызметке мемлекеттік лицензияның болмауы	Өрескел бұзушылықтар	40
2	Нысанның бөлмелерінің құрамының, көлемінің, жабдықтарының біліктілік талаптарына сәйкес болмауы	Өрескел бұзушылықтар	40
3	Фармацевтикалық білімі бар мамандардың білімінің, еңбек өтілінің біліктілік талаптарына сәйкес болмауы, соның ішінде атқарып отырған лауазымына сәйкестігіне аттестациядан өтпеуі	Өрескел бұзушылықтар	40

4	Денсаулық сақтау саласындағы наркотикалық құралдар, психотроптық заттар мен прекурсорларды өндіру, тасымалдау, сатып алу, сақтау, бөлу, өткізу, қолдану, жою ережелерін бұзу	Өрескел бұзушылықтар	40
5	Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден өтпеген дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникасын өндіру, сатып алу, сақтау, жарнамалау, өткізу, қолдану	Өрескел бұзушылықтар	40
6	Сертификациялаудан өтпеген дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникасын сатып алу, сақтау, өткізу, қолдану	Өрескел бұзушылықтар	40
7	Жалған дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникасын өндіру, сырттан әкелу, сатып алу, сақтау, тасымалдау, жарнамалау, өткізу, қолдану	Өрескел бұзушылықтар	40
8	Өндірілген және әкелінген дәрілік заттардың құрамында Қазақстан Республикасында қолдануға тыйым салынған бояғыштар мен қосымша заттарды қолдану	Өрескел бұзушылықтар	40
9	Тиісті өндіріс тәжірибиесі жағдайында жасалған дәрілік субстанциялардан басқа, Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік субстанцияларды немесе жартылай өнімдерді қолдану	Өрескел бұзушылықтар	40
10	Ұйымның өнім стандартында көрсетілген стандарттау бойынша нормативтік құжатқа сәйкес емес өндіру үдерісінде қосымша заттарын шығыс және буып-түю материалдарын пайдалану	Өрескел бұзушылықтар	40
11	Шығарылатын дайын өнімдерді медициналық немесе фармацевтикалық қызмет түрін жүзеге асыру құқығына лицензиясы жоқ тұлғаларға сату	Өрескел бұзушылықтар	40
12	Белгіленген сапа талаптарына сәйкес болмауы анықталғанда немесе болжанғанда өндірілген және сатылған дайын өнімнің кез-келген сериясын қайтарып алу жүйесінің болмауы	Өрескел бұзушылықтар	40
13	Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіру және сапасын бақылау тәртібінің бұзылуы	Өрескел бұзушылықтар	40
14	Сынақтарды жүргізу және дәрілік заттарды сақтау және қайта бақылау мерзімін бекіту тәртібінің бұзылуы	Өрескел бұзушылықтар	40
15	Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы таңбалау ережесінің бұзылуы, соның ішінде дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың мемлекеттік және/немесе орыс тілдерінде қолдануға нұсқаулықтарының, медициналық техникасы үшін пайдалану құжатының болмауы	Өрескел бұзушылықтар	40
16	Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сырттан әкелу ережелерінің бұзылуы	Өрескел бұзушылықтар	40
17	Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сақтау және тасымалдау шарттарының бұзылуы	Өрескел бұзушылықтар	40

18	Жарамдылық мерзімі өткен дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сақтау, өткізу, қолдану	Өрескел бұзушылықтар	40
19	Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қабылдау және өткізу кезінде бақылаудың жүргізілмеуі	Өрескел бұзушылықтар	40
20	Ілеспе құжатын толтыруға қойылатын талаптардың сақталмауы	Өрескел бұзушылықтар	40
21	Сәйкестік сертификаттарының немесе көшірмелерінің болмауы	Өрескел бұзушылықтар	40
22	Дәрілік заттарды босатудың жоғары бір реттік және тәуліктік нормаларының бұзылуы	Өрескел бұзушылықтар	40
23	Дәрілік препараттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды дайындау ережелерінің бұзылуы	Өрескел бұзушылықтар	40
24	Дайындалған дәрілік препараттарға дәріханаішілік бақылау жүргізу ережелерінің бұзылуы	Өрескел бұзушылықтар	40
25	Медициналық ұйымдарда ТМККБК шеңберінде медициналық көмек көрсетуге арналған дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникасын есепке алу ережелерінің бұзылуы	Өрескел бұзушылықтар	40
26	ТМККБК шеңберінде дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникасын қолдану (белгілеу) тәртібінің бұзылуы	Өрескел бұзушылықтар	40
27	ТМККБК шеңберінде дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникасын сатып алу ережесінің бұзылуы	Өрескел бұзушылықтар	40
28	Медициналық ұйымның формулярлық комиссиясының болмауы	Өрескел бұзушылықтар	40
29	Медициналық ұйымның бекітілген дәрілік формулярларының болмауы	Өрескел бұзушылықтар	40
30	Медициналық ұйымның қаржысының есебінен сатып алынған дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медицина техникасын есепке алу мен сақтау тәртібінің бұзылуы	Өрескел бұзушылықтар	40
31	ТМККБК шеңберінде жедел, стационарлық, стационар алмастырушы көмектер көрсетуге арналған дәрілік заттарды арнайы таңбаламау	Өрескел бұзушылықтар	40
32	Рецептілер жазбау немесе қате жазу	Өрескел бұзушылықтар	40
33	Дәрігердің рецепті бойынша босатуға арналған дәрілік заттарды рецептісіз өткізу	Өрескел бұзушылықтар	40
34	Фармацевтикалық білімі бар мамандардың тиісті мерзімде біліктілікті арттыру курстарын өтпеуі	Орташа бұзушылықтар	5
35	Дәрілік заттардың жанама әсерлерінің мониторингін жүргізбеу	Орташа бұзушылықтар	5
36	Дәрілік заттарды қолдануға (белгілеуге) сараптаманың жүргізілмеуі	Орташа бұзушылықтар	5
37	Ауаның температурасын және ылғалдылығын анықтауға арналған құралдардың болмауы	Орташа бұзушылықтар	5

38	Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникасының сериялық есебі, соның ішінде дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жарамдылық мерзімінің есебі жүргізілмеуі	Орташа бұзушылықтар	5
39	Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникасын жоюдың ережесінің бұзылуы	Орташа бұзушылықтар	5
40	Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жарнамалау ережесінің бұзылуы	Орташа бұзушылықтар	5
41	Температуралық режим мен ылғалдылықты өлшеу құралдарының көрсеткішін тіркеу журналының болмауы	Елеусіз бұзушылықтар	1
42	Халықтың танысуы үшін ыңғайлы жерде фармацевтикалық қызметке лицензиясының және оған тиісті қосымшаның көшірмелерінің орналаспауы	Елеусіз бұзушылықтар	1
43	Нормативтік құжаттар мен анықтамалық әдебиеттердің болмауы	Елеусіз бұзушылықтар	1
44	Ескертпе жазулар мен дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника айналысы саласындағы мемлекеттік органның аумақтық бөлімшелерінің телефондары және мекен-жайы, фармацевтикалық анықтама қызметінің телефон нөмірлері туралы ақпараттардың болмауы	Елеусіз бұзушылықтар	1

Ескерту: ТМККБК – тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі

Дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы айналысы салаларындағы тәуекелдер дәрежесін бағалау критерийлеріне
2–қосымша
нысан
Б е к і т е м і н

(облысының, Алматы, Астана қ.қ.)
Бас фармацевтика инспекторы

(Тегі, аты, әкесінің аты, қолы)

_____ ЖЫЛҒЫ « _____ » _____

Тексеру жиілігін белгілеу үшін бақылау субъектісінің тәуекел дәрежесін анықтау есебі _____

нысанның атауы

--	--	--	--	--	--

№	Объективті критерий бойынша тәуекел тобы	Жиналған баллдар саны	Субъективті критерий бойынша баллдар диапазоны	Тәуекел дәрежесі	Тексерудің жиілігі
1	2	3	4	5	6

Қ о р ы т ы н д ы

_____ (нысанның атауы, оның тәуекел дәрежесі мен тексеру жиілігі жазбаша көрсетіледі)

_____ Есепті жүргізген маманның тегі, аты, әкесінің аты, лауазымы, қолы

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК