

Медициналық қызметтерді көрсету, дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы бойынша жеке кәсіпкерлік саласындағы тәуекел дәрежесін бағалау критерийлерін бекіту туралы

Күшін жойған

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 Бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2011 жылы 26 сәуірде N 6913 тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2012 жылғы 3 қыркүйектегі № 609 және Қазақстан Республикасы Экономикалық даму және сауда министрінің 2012 жылғы 3 қазандағы № 282 Бірлескен бұйрығымен

Ескерту. Күші жойылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2012.09.03 № 609 және ҚР Экономикалық даму және сауда министрінің 2012.10.03 № 282 (алғашқы ресми жарияланғанынан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) Бірлескен бұйрығымен.

«Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 19-бабының 5-тармағына, «Қазақстан Республикасындағы мемлекеттік бақылау және қадағалау туралы» Қазақстан Республикасының 2011 жылғы 6 қаңтардағы Заңының 13-бабының 3, 4-тармағына сәйкес **БҰЙЫРАМЫЗ:**

1 . М ы н а л а р :

1) осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес медициналық қызметтерді көрсету айналысы бойынша жеке кәсіпкерлік саласындағы тәуекел дәрежесін бағалау критерийлері бекітілсін;

2) осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы бойынша жеке кәсіпкерлік саласындағы тәуекел дәрежесін бағалау критерийлері бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті (Бейсен Н.Е.):

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

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

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң қызметі департаменті осы бұйрықты мемлекеттік тіркеуден өткізгеннен кейін ресми

жариялауды қамтамасыз етсін.

4. «Көрсетілетін медициналық қызмет аптасына жеке кәсіпкерлік және дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы тәуекел дәрежесін бағалау критерийлерін бекіту туралы» 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 бұйрығының күші жойылды деп танылсын (Қазақстан Республикасы Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде 2010 жылғы 12 наурызда № 6124 тіркелген, 2010 жылғы 13 сәуірдегі № 51 (1673) «Заң газеті» газетінде; 2010 жылғы 9 қарашадағы № 461-468 (26311) «Егемен Қазақстан» газетінде жарияланған).

5. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі Е.Ә. Байжүнісовке жүктелсін.

6. Осы бұйрық оны алғаш ресми жариялағаннан күнтізбелік он күн өткеннен кейін қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасының

Денсаулық сақтау министрі

_____ *С. Қайырбекова*

министрі

Қазақстан Республикасының

Экономикалық даму және сауда

_____ *Ж. Айтжанова*

Қазақстан Республикасы

Денсаулық сақтау

министрінің

2011 жылғы 30 наурыздағы

№ 158 және

Қазақстан Республикасы

Экономикалық даму және

сауда министрінің

2011 жылғы 5 сәуірдегі

№ 89 бірлескен бұйрығына

1-қосымша

Медициналық қызметтерді көрсету айналысы бойынша жеке кәсіпкерлік саласындағы тәуекел дәрежесін бағалау критерийлері

1. Медициналық қызметтерді көрсету айналысы бойынша жеке кәсіпкерлік саласындағы тәуекел дәрежесін бағалау критерийлері (бұдан әрі - Критерийлер) көрсетілетін медициналық қызметтер сапасына жеке кәсіпкерлік саласындағы тексерілетін субъектілерді тәуекел дәрежесінің әр түрлі тобына жатқызу үшін ә з і р л е н д і .

2. Осы критерийлерде келесі ұғымдар пайдаланылады:

1) медициналық қызметтерді саласындағы тәуекел – сапасыз медициналық қызмет көрсету нәтижесінде оның салдарларының ауырлығын ескере отырып, пациенттің денсаулығына немесе өміріне жағымсыздық туу ықтималдығы;

2) тексерілетін субъектілер - 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 сәйкестігінің көрсеткіштері.

3. Тексерілетін субъектіні тәуекел дәрежесінің тиісті тобына жатқызу екі кезеңде жүзеге асырылады.

4. Бірінші кезеңде тексерілетін субъектілері тәуекелдің жоғары, орташа, болмашы дәрежесі топтарына бөлінеді.

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

1) тәуекелдің жоғары дәрежелі тобына Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2010 жылғы 10 ақпандағы № 81 қаулысымен бекітілген Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің 2010-2014 жылдарға сәйкес Стратегиялық жоспарының стратегиялық бағыттарына (бұдан әрі - стратегиялық бағыттар) сәйкес стратегиялық бағыттар бойынша стационарлық, стационарды алмастыратын және амбулаториялық-емханалық көмек көрсетуші, сондай-ақ жедел көмек көрсетуші денсаулық сақтау субъектілері, санитариялық авиация ұйымдары мен медициналық апаттар саласында денсаулық сақтау ұйымдары ж а т а д ы ;

2) тәуекелдің орташа дәрежелі тобына стратегиялық бағыттарды қоспағанда 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 жатады.

6. Екінші кезеңде тексерілетін субъектілерді тәуекел дәрежесі топтары

бойынша бөлу пайыздармен көрсетілген, көрсетілген медициналық қызмет сапасы сәйкестігі көрсеткіші ескеріле отырып жүрізіледі (бұдан әрі – Сәйкестік көрсеткіші).

Сәйкестік көрсеткіші көрсетілген медициналық сапасын бағалаудың әрбір индикаторы бойынша пайыздарда көрсетілген медициналық қызмет сапасын бағалау индикаторларының 100% және шекті мәндерінің (бұдан әрі - Шекті мән) айырмашылығы ретінде анықталады.

Көрсетілген медициналық қызмет сапасын бағалау индикаторлары және олардың Шектік мәндері осы Критерийлерге қосымшаға сәйкес анықталған.

Тексерулер жүргізуді жоспарлау үшін Сәйкестік көрсеткішінің орташа мәні пайдаланылады.

7. Тәуекел дәрежесінің жоғары тобына жататын тексерілген субъектілерінің ішінен тексеру жүргізу жоспарына орташа Сәйкестік көрсеткіші бар тексерілген субъектілер енгізіледі:

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

Орташа және болмашы тәуекел дәрежелеріне жататын тексерілген субъектілердің ішінен тексеру жоспарына Сәйкестік көрсеткіші бар тексерілген субъектілер енгізіледі:

40 % және одан төмен;
соңғы 3 жыл бойы 40%-дан 60 % - ға дейін;

8. Бір топтың ішінде субъектілерді тексерулер жоспарына бірінші кіргізу негіздері:

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

9. Елеулі бұзушылықтарға мыналар жатады:

1) көрсетілген медициналық қызмет түрлерінің (кіші түрлерінің), берілген лицензияға сәйкес келмеуі;

2) азаматтардың тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін алу құқығының бұзылуы;

3) тексерілген субъектілердің 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.

Медициналық қызмет көрсетудің жеке кәсіпкерлік саласында

саласында тәуекел дәрежесін бағалау критерийлеріне қосымша

Көрсетілетін медициналық қызметтер сапасын бағалау индикаторлары және олардың жеке кәсіпкерлік саласындағы Шектік мәндері

Р/с №	Индикаторлардың атауы	Өлшем бірлігі	Шектік мәні
1. Жеке кәсіпкерлік саласындағы стационарлық көмек көрсетуші медициналық ұйымдар үшін медициналық қызметтер сапасын бағалау индикаторлары			
1	Негізсіз госпитальдау оқиғаларының саны	Барлық госпитальданғандардың жалпы саны ішіндегі негізсіз госпитальданғандардың есептілік кезіндегі пайызы	Индикатордың мәні нөлге ұмтылуы тиіс
2	Жоспарлы госпитальдау кезіндегі өлім-жітім оқиғаларының саны	Жоспарлы тәртіппен барлық стационарға түскендердің өлім-жітімі оқиғаларының есептілік кезіндегі пайызы	Индикатордың мәні нөлге ұмтылуы тиіс
3	Жоспарлы госпитальдау оқиғаларындағы операциядан кейінгі өлім-жітім саны	Есептілік кезіндегі жоспарлы тәртіппен барлық операция жасалғандардың ішінде операциядан кейін өлім-жітімі пайызы	Жоспарлы госпитальдау оқиғаларында индикатордың мәні нөлге ұмтылуы тиіс
4	Босану кезінде және босанғаннан кейінгі мерзімде өлген әйелдердің өлім-жітімі оқиғаларының саны, оның ішінде басқарылмалы себептерден: - акушериялық қан кету; - гестоздар; - аборттар;	Жаңа босанып, шығарылған әйелдердің жалпы саны ішіндегі өлім-жітімі пайызы	Индикатордың мәні 1%-дан аспауы тиіс
5	0-ден 14 жасқа дейінгі балалардың өлім-жітімі саны, оның ішінде есептілік кезінде басқарылатын себептер бойынша	0-ден 14 жасқа дейінгі балалардың, оның ішінде 0-ден 14 жасқа дейінгі шығарылған балалардың саны ішінде 1 жасқа дейінгі балалардың өлім-жітімі пайызы (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
		Қайталап госпитальдаудың саны / есептілік кезіндегі	

7	Қайталап түсу оқиғаларының саны (бір айдың ішінде сол ауруы бойынша қайта түсу)	госпитальданғандардың жалпы саны 100-ге көбейтілсін	Индикатордың мәні нөлге ұмтылуы тиіс
8	Негізгі клиникалық және патологиялық-анатомиялық диагноздар айырмашылығы оқиғаларының саны	Есептілік кезіндегі диагноздар айырмашылығы оқиғаларының саны / барлық патологиялық-анатомиялық зерттеулердің саны 100-ге көбейтілсін	2%
9	Өткен жылмен салыстырғанда есептілік кезеңдегі негізді шағымның жалпы саны	Есептілік кезіндегі негізді шағымдардың саны/ бұрынғы кезеңдегі негізді шағымдардың саны 100-ге көбейтілсін	Бұрынғы кезеңмен салыстырғанда мән 10%-ға төмендеуі тиіс
2. Жеке кәсіпкерлік саласындағы алғашқы медициналық- санитариялық және консультациялық көмек көрсетуші медициналық ұйымдар үшін медициналық қызметтер сапасын бағалау индикаторлары			
10	Есептілік кезеңдегі жалпы өлім-жітім көрсеткіші	1 000 халыққа есептік көрсеткіші	Индикатордың мәні нөлге ұмтылуы тиіс
11	Қан-айналым жүйесінің ауруларынан өлім-жітім көрсеткіші	100 000 адамға шаққандағы есептеу көрсеткіші	Өз көрсеткішін 1% төмендету
12	Есептілік 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	Есептілік кезеңдегі тіркелген аумақта тұратын фертильдік жастағы, оның ішінде экстрагениталды патологиялары бар әйелдердің жасаған абортты саны	Фертильдік жастағы әйелдер саны 1000-ға көбейтілсін	Бұрынғы кезеңмен салыстырғанда мән 10%-ға төмендеуі тиіс
14	Есептілік 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	Бұдан бұрынғы есептілік кезеңімен салыстырғанда негізді шағымның жалпы саны	Есептілік кезеңдегі негізді шағымның саны / бұдан бұрынғы мерзімдегі 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 госпитальдау деңгейі	Артериялық гипертония науқастарын гипертониялық дағдарыс күйінде госпитальдау саны /барлық артериялық гипертензиямен «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 ауырған науқастардың алғаш анықталғандары арасында асқындырылған оқиғалардың 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 есептілік кезеңдегі салыстырмалы салмағы	1-2 сатыдағы қатерлі ісік диагнозы алғаш қойылған аурулардың есептілік 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	Есептілік кезеңдегі тіркелген халық арасындағы акушериялық қан кету себебінен аналар өлім-жітімінің салыстырмалы салмағы	Есептілік кезеңдегі тіркелген халық арасындағы акушериялық қан кету себебінен аналар өлім-жітімінің саны /жаңа босағандардың саны 100-ге көбейтілсін	Бұрынғы кезеңмен салыстырғанда 10% азаю
24	Есептілік кезеңдегі тіркелген халық арасындағы гестоздар	Есептілік кезеңдегі тіркелген халық арасындағы гестоздар себебінен аналар	

	себебінен аналар өлім-жітімінің салыстырмалы салмағы	өлім-жітімінің саны/жаңа босаңғандардың саны 100-ге көбейтілсін	Бұрынғы кезеңмен салыстырғанда өз көрсеткішінің 10% азаюы
25	Есептілік кезеңдегі тіркелген халық арасындағы аборттар себебінен аналар өлім-жітімінің салыстырмалы салмағы	Есептілік кезеңдегі тіркелген халық арасындағы аборттар себебінен аналар өлім-жітімінің саны/жаңа босаңғандардың саны 100-ге көбейтілсін	Бұрынғы кезеңмен салыстырғанда 10% азаю
26	Қант диабеті асқынуларымен емдеуге жатқызылған, тіркелген халық ішіндегі науқастарды госпитальдау деңгейінің көрсеткіші	Қант диабеті асқынуларымен тіркелген халық ішіндегі емделіп шыққан науқастардың саны *100/ Қант диабетімен тіркелген халық ішіндегі емделіп шыққан науқастардың саны	Алдыңғы кезеңмен салыстырғанда қазіргі кезең көрсеткішінің мәнін 10% азайту
3. Жеке кәсіпкерлік саласындағы жедел медициналық көмек көрсетуші медициналық ұйымдар үшін медициналық көмек сапасын бағалау индикаторлары			
27	Бір тәулік ішінде сол ауруы бойынша бірінші шақыру сәтінен бастап бір ауру бойынша қайталап шақыру оқиғаларының саны	1000 шақыруларға есептілік көрсеткіштер	Индикатордың мәні нөлге ұмтылуы тиіс
28	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
29	Шақырулар кезінде бригаданың көзінше болған өлім-жітім	1000 шақыруларға есептік көрсеткіштер	Индикатордың мәні нөлге ұмтылуы тиіс
30	Жеткізілгендердің ішінде госпитальданғандардың салыстырмалы салмағы	1000 шақыруларға есептік көрсеткіштер	Индикатордың мәні 5 %-дан аспауы тиіс
31	Жедел көмек және стационар бригадасы госпитальданған науқастардың диагноздары арасындағы айырмашылық	1000 шақыруларға есептік көрсеткіштер	Индикатордың мәні 5%-дан аспауы тиіс
32	Бұдан бұрынғы мерзіммен салыстырғанда есептілік кезеңдегі негізді шағымның жалпы саны	Есептілік кезеңдегі негізді шағымның жалпы саны/ өткен жылмен салыстырғанда Есептілік кезеңдегі негізді шағымның жалпы саны 100-ге көбейтілсін	Бұрынғы кезеңмен салыстырғанда мән 10%-ға төмендеуі тиіс

Қ а з а қ с т а н Р е с п у б л и к а с ы

Д е н с а у л ы қ с а қ т а у

м и н и с т р і н і ң

2011

ж ы л ғ ы

30

н а у р ы з д а ғ ы

№ 158 және
Қазақстан Республикасы
Экономикалық даму және
сауда министрінің
2011 жылғы 5 сәуірдегі
№ 89 бірлескен бұйрығына
2-қосымша

Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника айналысы бойынша жеке кәсіпкерлік саласындағы тәуекелдер дәрежесін бағалау критерийлері

1. Осы Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника айналысы бойынша жеке кәсіпкерлік саласындағы тәуекелдер дәрежесін бағалау критерийлері (бұдан әрі – Критерийлер) дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы тексерілетін субъектілерді тәуекелдер дәрежесі бойынша әр түрлі топтарға жатқызу үшін әзірленді.

2. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы тексерілетін субъектілер – жеке кәсіпкерлік саласындағы денсаулық сақтау ұйымдары, сондай-ақ жекеше медициналық практикамен және фармацевтикалық қызметпен айналысатын жеке тұлғалар (бұдан әрі - тексерілетін субъектілері).

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

4. Тексерілетін субъектілерді тәуекелдер дәрежесінің түрлі топтарына жатқызу алғашқы және кейінгі бөлулер арқылы жүзеге асырылады.

Тексерілетін субъектілерді тәуекелдер дәрежесінің түрлі топтарына алғашқы жатқызу объективті критерийлер ескеріле отырып жүргізіледі.

Тексерілетін субъектілерді тәуекелдер дәрежесінің түрлі топтарына кейінгі жатқызу субъективті критерийлерді ескере отырып жүргізіледі.

5. Объективті критерийлер бойынша:

1) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы тәуекелдің жоғары дәрежелі тобына жататын денсаулық сақтау ұйымдары:

дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы дайындаумен байланысты фармацевтикалық қызметпен айналысатын ұйымдар ;

құрамында есірткілік құралдар, психотроптық заттар және прекурсорлар бар дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме саудада өткізумен байланысты фармацевтикалық қызмет; стационарлық көмекпен, жедел медициналық көмекпен және санитариялық авиациямен байланысты медициналық қызметті жүзеге асыратын ұйымдар; қан қызметі саласындағы қызметті жүзеге асыратын ұйымдар;

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

дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндірумен байланысты фармацевтикалық қызметпен айналысатын ұйымдар ;

дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме саудада өткізумен байланысты фармацевтикалық қызметпен айналысатын ұйымдар

амбулаториялық - емханалық көмек көрсетумен айналысатын 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 заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы тәуекелдердің болмашы дәрежелі тобына жататын денсаулық сақтау ұйымдары:

дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы тиісті практиканың мемлекеттік стандарттарын енгізген ұйымдар ;

дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы бөлшек саудада өткізумен байланысты фармацевтикалық қызметпен айналысатын ұйымдар ;

сот медицинасы және патологиялық анатомия саласындағы қызметті жүзеге асыратын ұйымдар ;

халықтың санитариялық-эпидемиологиялық салауаттылығы саласындағы қызметті жүзеге асыратын ұйымдар .

6. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың 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) болмашы бұзушылықтар – 1 баллдан 5 баллға дейін.

7. Тексерілетін субъектілер:

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 болмашы дәрежелі тобына жатқызылады.

8. Тәуекелдің бір тобының ішінде тексерілетін субъектілерді тексеруді басымдылықпен жоспарлауға негіз болып табылады:

1) берілген баллдың жоғары саны;

2) ең үлкен тексерілмеген мерзім, соның ішінде фармацевтикалық қызмет түрін жүзеге асыруға мемлекеттік лицензия алған уақыттан бері тексерудің жүргізілмеуі.

9. Тексеру мерзімділігін белгілеу үшін тексерілетін субъектінің тәуекел дәрежесін анықтау есебін дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік органның маманы жүргізеді және Алматы, Астана қалаларының, облыстың бас мемлекеттік фармацевтика инспекторы осы Критерийлерге 2-қосымшадағы нысанға сәйкес бекітеді.

Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы салаларындағы тәуекел дәрежесін бағалау критерийлеріне 1-қосымша

Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы субъективті критерийлерді бағалау

Р/с №	Критерийлердің атауы	Балл
	1. Өрескел бұзушылықтар	
1	Фармацевтикалық қызметке мемлекеттік лицензияны және қызметтің кіші түрлеріне лицензияға қосымшаны қайта рәсімдеу шарттарының сақталмауы	40
2	Денсаулық сақтау саласындағы есірткілік құралдардың, психотропты заттар мен прекурсорлардың айналымымен байланысты қызмет түрлеріне мемлекеттік	40

	лицензияны және қызметтің кіші түрлеріне лицензияға қосымшаны қайта рәсімдеу шарттарының сақталмауы	
3	Объекті жайлары мен жабдықтары құрамының, көлемінің біліктілік талаптарына сәйкес болмауы	40
4	Фармацевтикалық білімі бар мамандардың білімінің, жұмыс өтілінің біліктілік талаптарына сәйкес болмауы, соның ішінде атқарып отырған лауазымына сәйкестігіне аттестациядан өтпеуі	40
5	Мамандардың біліктілікті арттыру курстарынан өтпеуі	40
6	Денсаулық сақтау саласындағы есірткілік құралдарды, психотроптық заттар мен прекурсорларды өндіру, тасымалдау, сатып алу, сақтау, бөлу, саудада өткізу, пайдалану, жою ережелерін бұзу	40
7	Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден өтпеген дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіру, сатып алу, сақтау, жарнамалау, саудада өткізу, қолдану	40
8	Сертификаттаудан өтпеген дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сатып алу, сақтау, саудада өткізу, қолдану	40
9	Жалған дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіру, әкелу, сатып алу, сақтау, тасымалдау, жарнамалау, саудада өткізу, қолдану	40
10	Дәрілік заттарды өндіруге қажетті дәрілік субстанциялар мен жартылай өнімдерді тек дәрілік заттарды өндіру немесе дәрілік заттарды көтерме саудада өткізу құқығын куәландырушы құжаттары бар тұлғалардан сатып алудың бұзылуы	40
11	Дәрілік заттарды өндіру кезінде Қазақстан Республикасында қолдануға тыйым салынған бояғыштар мен қосымша заттарды қолдану	40
12	Тиісті өндіріс практикасы жағдайларында өндірілген дәрілік субстанциялардан басқа Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік субстанцияларды немесе жартылай өнімдерді пайдалану	40
13	Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы тіркеу құжатына өзгерістердің енгізілмеуі	40
14	Медициналық қолдану бойынша, дәрілік затты қолдану бойынша мемлекеттік және/ немесе орыс тілдерінде жаднаманың (қағаз-қосымшаның) болмауы . P100000712	40
15	Ұйымның өнім стандартында көрсетілген стандарттау бойынша нормативтік құжатқа сәйкес емес өндіру үдерісінде көмекші заттардың шығыс және буып-түю материалдарын пайдалану	40
16	Медициналық және фармацевтикалық қызметтің тиісті түрін жүзеге асыру құқығына лицензиясы жоқ тұлғаларға шығарылатын дайын өнімді саудада өткізу	40
17	Белгіленген сапа талаптарына сәйкес болмауы анықталғанда немесе болжанғанда өндірілген және саудада өткізілген дайын өнімнің кез-келген сериясын қайтарып алу жүйесінің болмауы	40
18	Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіру және сапасын бақылау шарттарының бұзылуы	40
19	Дәрілік заттардың тұрақтылығын және сақтау және қайта бақылау мерзімін белгілеуді сынау жүргізілмейді немесе шарттардың бұзылуларымен жүргізіледі	40
20	Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы таңбалаудың белгіленген талаптарға сәйкес болмауы	40

21	Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелу ережелерінің сақталмауы	40
22	Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкету ережелерінің сақталмауы	40
23	Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сақтау және тасымалдау шарттарының бұзылуы	40
24	Жарамдылық мерзімі өткен дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сақтау, саудада өткізу, қолдану	40
25	Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қабылдау және саудада өткізу кезінде сапаны бақылаудың жүргізілмеуі	40
26	Ілеспе құжатын толтыруға қойылатын талаптардың сақталмауы	40
27	Сәйкестік сертификаттарының немесе олардың көшірмелерінің болмауы	40
28	Дәрілік заттарды босатудың жоғары бір реттік және тәуліктік нормаларының бұзылуы	40
29	Дәрілік препараттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды әзірлеу ережелерінің бұзылуы	40
30	Дайындалған дәрілік препараттарға дәріханаішілік бақылау жүргізу ережелерінің бұзылуы. Дәріханаішілік бақылаудың жүргізілмеуі	40
31	Дәрілік заттарды, көмекші заттарды, дәріханалық ыдыстар мен тығындаушы құралдарды зарарсыздау тәртібінің сақталмауы	40
32	Медициналық ұйымдарда тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі (ТМККК) шеңберінде медициналық көмек көрсетуге арналған дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы есепке алу ережелерінің бұзылуы	40
33	ТМККБК шеңберінде дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникасын пайдалану ережесінің бұзылуы	40
34	ТМККБК шеңберінде дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникасын сатып алу ережесінің бұзылуы	40
35	Медициналық ұйымның дәрілік формулярының болмауы	40
36	Медициналық ұйымның бекітілген дәрілік формулярының болмауы	40
37	Ақылы қызмет көрсету үшін медициналық ұйымның қаржысы есебінен алынған дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сақтау және есепке алу ережелерінің бұзылуы	40
38	ТМККК шеңберінде жедел, стационарлық, стационарды алмастыратын көмек көрсету үшін түскен дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың медицина ұйымының арнайы мөртаңбасымен белгіленуінің қамтамасыз етілмеуі	40
39	Рецептілер жазбау немесе қате жазу	
40	Дәрігердің рецепті бойынша босатуға арналған дәрілік заттарды рецептсіз өткізу	40
41	Рецептімен босатылатын дәрілік заттардың қойылуы бойынша сөрелерге дәрілерді орналастыру талаптарының бұзылуы. Жарнамалық ақпараттың болуы (профилактикалық сипаттағы қағаздар, буклеттер)	40
42	Құрамында есірткілік құралдар, психотроптық заттар мен прекурсорлар бар дәрілік заттарды есепке алу, босату, салыстырып тексеру, жою, сақтауды қамтамасыз ету талаптарының сақталмауы	40

43	Құрамында есірткілік құралдар, психотроптық заттар мен прекурсорлар бар дәрілік заттарды есепке алу, босату, салыстырып тексеру, жою, сақтауды қамтамасыз ететін қызметтердің болуы	40
44	Дәрілік заттарды, амбулаториялық дәрілік қамтамасыз ету бойынша фармацевтикалық қызметтерді сатып алу ережесінің бұзылуы	40
45	Дәрілік заттарды жеткізу, бөлу (қайта бөлу) сақтау және есепке алу шарттарының сақталмауы	40
46	Дәрілік заттармен қамтамасыз ету туралы есептіліктің ұсынылмауы	40
47	Дәрілік заттарды ұтымды пайдалану мәселелерін реттеуге талдау жүргізілмеуі	40
48	ТМККБК шеңберінде медициналық көмек көрсетуге арналған дәрілік заттарды сақтау және есепке алуды қамтамасыз ету	40
49	Медициналық ұйымдарда сақталатын дәрілік заттарды инвентаризациялаудың жүргізілмеуі	40
50	Жедел медициналық көмек көрсету кезінде пайдаланылған дәрілік заттардың атаулары мен көлемін медициналық құжаттауда көрсету	40
51	Медициналық рәсімдерді жүзеге асыруға қажетті Жедел, стационарлық, стационар алмастырушы көмектер көрсетуші медициналық ұйымдарда	40
52	Тағайындау парақтарының жүргізілмеуі	40
53	ТМККБК шеңберінде амбулаториялық-емханалық көмек көрсету кезінде азаматтардың дәрілік заттармен қамтамасыз етілмеуі	40
54	Амбулаториялық деңгейде белгілі аурулары бар азаматтардың жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікті қамтамасыз етуге арналған дәрілік заттар мен мамандандырылған тағам өнімдерінің тізбесі және ТМККК шеңберінде фармацевтикалық қызметтерді жүзеге асырушы дәрілік заттардың айналысы саласындағы объектілер мекенжайлары туралы ақпараттың болмауы	40
55	Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сақтау жайларының сәйкес болмауы	40
56	Амбулаториялық және стационарлық емдеу кезінде құрамында есірткілік құралдар, психотроптық заттар мен прекурсорлар бар дәрілік заттарды тағайындау талаптарының сақталмауы	40
57	Арнайы рецептуралық бланкілерді жазу, сақтау, бөлу, босату, есепке алу және жою талаптарының сақталмауы	40
58	Медициналық қолдануға рұқсат берілген және қатаң бақылаудағы құрамында есірткілік құралдар, психотроптық заттар мен прекурсорлар бар дәрілік заттардан босаған ампулаларды және ішіндегісі жартылай пайдаланылған ампулаларды жинау және жою талаптарының сақталмауы	40
59	Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды таңбалау талаптарының сақталмауы және дәрілік заттарды қолдану бойынша мемлекеттік және орыс тілдерінде жаднаманың (қағаз қосымшаның) болуы	40
60	Этил спиртін сақтау, есепке алу және ұтымды пайдалану талаптарының сақталмауы	40
61	Медициналық техниканы тиімсіз пайдалану.	40
62	Дәрігерлердің рецептінсіз халыққа дәрілік заттарды саудада өткізу, соның ішінде науқастардың жекелеген санаттары үшін тегін және жеңілдікті шарттармен дәрілік заттарды босату (жазылған рецептін дұрыстығын, оны қолдану мерзімін, жазылған дәрілік заттардың сыйысушылығын тексеру)	40
2. Орташа бұзушылықтар		

63	Фармацевтикалық білімі бар мамандардың уақтылы біліктілікті арттыру курстарынан өтпеуі	5
64	Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жанама әсерлеріне мониторингтің жүргізілмеуі	5
65	Дәрілік заттарды пайдалануға (тағайындауға) талдаудың жүргізілмеуі	5
66	Температуралық режим мен ылғалдылықты өлшеу құралдарының болмауы	5
67	Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сериялық есепке алу жүргізілмейді, соның ішінде Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жарамдылық мерзімін есепке алу	5
68	Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жою ережелерінің бұзылуы	5
69	Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жарнамалау ережелерінің бұзылуы	5
70	Орау материалының заттектің химиялық қасиеттеріне сәйкес болмауы	5
71	Орау және таңбалау материалдарын сақтау және олардың сақталуы шарттарының орындалуы	5
72	Мемлекеттік және орыс тілдерінде фармацевтикалық қызмет субъектісінің атауы, оның ұйымдастыру-құқықтық нысаны және жұмыс тәртібі көрсетілген маңдайшаның болмауы	5
73	Пікірлер мен ұсыныстар кітабының болмауы	5
74	Белгілі аурулары бар азаматтардың жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікті қамтамасыз етуге арналған дәрілік заттар мен мамандандырылған тағам өнімдерінің тізбесі және амбулаториялық-емханалық көмек көрсететін және олар арқылы амбулаториялық дәрілік қамтамасыз ету жүзеге асырылатын ұйымдардың мекенжайлары туралы ақпараттың болмауы	5
75	Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қабылдау кезінде бақылаудың болмауы	5
76	Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы саудада өткізу кезінде бақылаудың болмауы	5
77	Түпнұсқалық зауыт орауы бұзылған дәрілік заттарды саудада өткізу	5
78	Рецептер белгіленбеген үлгідегі бланкілерде жазылған	5
79	Дәрілік заттарды босатудың жоғары бір реттік және тәуліктік нормаларының сақталмауы	5
80	«Рецепт жарамсыз» деген мөрдін болмауы	5
81	Тегін және жеңілдікті дәрілік заттарды алуға арналған рецептте қол қою құқығы бар дәрігерлердің қол қою үлгілерінің болуы	5
82	Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы бөлшек саудада өткізу кезінде пациентке ақпаратты ұсынбау	5
83	Медициналық ұйымның дәрілік заттарға қажеттілігінің анықталмауы	5
84	Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сақтау мерзімдерінің сақталмауы	5
2. Болмашы бұзушылықтар		
85	Температуралық режим мен ылғалдылықты тіркеу журналдарының болмауы	1
86	Фармацевтикалық қызметке мемлекеттік лицензияның және оған көшірменің көрнекті жерде орналастырылмауы	1

87	Нормативтік құжаттау және анықтамалық әдебиеттің болмауы	1
88	Ескертпе жазуларының және дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы бақылау бойынша мемлекеттік органның аумақтық бөлімшелерінің телефондары және мекенжайлары туралы ақпараттың болмауы	1

Дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы айналысы саласындағы тәуекел дәрежесін бағалау критерийлеріне 2–қосымша нысан

Б е к і т е м і н

(облысының, Алматы, Астана қ.қ.)

Бас мемлекеттік фармацевтикалық инспекторы

(Тегі, аты, әкесінің аты, қолы)
_____ ЖЫЛҒЫ «_____» _____

Тексеру мерзімділігін белгілеу үшін тексерілетін субъектінің тәуекел дәрежесін анықтау есебі _____

—
нысанның атауы

Р/с №	Объективті критерий бойынша тәуекел тобы	Жиналған баллдар саны	Субъективті критерий бойынша баллдар диапазоны	Жеке кәсіпкерлік саласындағы тәуекел дәрежесі	Тексерудің мерзімділігі
1	2	3	4	5	6

Қорытынды _____
_____ (объектінің атауы, оның тәуекел дәрежесі мен тексеру еселігі жазбаша көрсетіледі)

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