

**Медициналық қызметтерді көрсету, дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы бойынша жеке кәсіпкерлік және саласындағы тексеру парақтарының нысандарын бекіту туралы**

***Күшін жойған***

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2011 жылғы 30 наурыздағы № 159 және Қазақстан Республикасы Экономикалық даму және сауда министрінің 2011 жылғы 05 сәуірдегі № 89 бірлескен бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2011 жылы 03 мамырда № 6937 тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2012 жылғы 3 қыркүйектегі № 608 және Қазақстан Республикасы Экономикалық даму және сауда министрінің 2012 жылғы 3 қазандағы № 283 Бірлескен бұйрығымен

      Ескерту. Күші жойылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2012.09.03 № 608 және ҚР Экономикалық даму және сауда министрінің 2012.10.03 № 283 (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 15-бабына сәйкес **БҰЙЫРАМЫЗ:**

      1. Қоса беріліп отырған медициналық қызметтерді көрсету, дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы бойынша жеке кәсіпкерлік саласындағы тексеру парақтарының нысандары 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. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі Е.Ә. Байжүнісовке жүктелсін.

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

*Қазақстан Республикасының          Қазақстан Республикасының*

*Денсаулық сақтау                   Экономикалық даму және*

*министрі                           сауда министрі*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ С. Қайырбекова        \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ж. Айтжанова*

Қазақстан Республикасы

Денсаулық сақтау министрінің

2011 жылғы 30 наурыздағы № 159

және Қазақстан Республикасы

Экономикалық даму және сауда

министрінің

2011 жылғы 5 сәуірдегі № 89

бірлескен бұйрығымен

      бекітілген

Нысан

 **Амбулаториялық-емханалық көмек көрсетуші медициналық ұйымдарға арналған жеке кәсіпкерлік саласындағы тексеру парағы**

      Құрастыру орны                           күні "\_\_"\_\_\_\_\_20\_\_\_ж

      Мемлекет органның атауы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Тексеруді тағайындау туралы акт \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                                               (№, күні)

      Тексерілетін субъектінің атауы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Субъектінің орналасқан мекенжайы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Ұйым басшысы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                                  (лауазымы, Т.А.Ә.)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № р/б | Талаптар | Факті бойынша көрсеткіштер |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Медициналық қызмет көрсету лицензиясының, лицензияға қосымшалардың болуы (нөмірі, сериясы, берілген күні) |
 |
| 2 | Дәрігерлермен, орта медициналық қызметкерлермен бірліктермен толықтырылуы (қосымша қызмет коэффициенті) (%) |
 |
| 3 | Медициналық қызметкерлерде маман сертификаттарының болуы жалпы дәрігерлердің санына шаққанда %, жалпы орташа медициналық қызметкерлердің санына шаққанда %) |
 |
| 4 | Мамандар санаттылығының деңгейі (санаттар бойынша %) |
 |
| 5 | Соңғы 5 жылда біліктілікті арттыру курсынан өтуі туралы мамандардың куәлігінің болуы (қызметкерлердің жалпы санына шаққанда%) |
 |
| 6 | Шұғыл медициналық көмек көрсетуге арнаған дәрілік заттарды болуы |
 |
| 7 | Медициналық жабдықты тиімді пайдалану(%) |
 |
| 8 | Медициналық жабдықпен жарақтандыру деңгейінің белгіленген нормативтеріне сәйкестігі(%)
Медициналық жабдықтардың тозуы(%) |
 |
| 9 | Тіркеу-есеп құжаттауды жүргізу сапасы, жұмыс үдерісін құжаттау |
 |
| 10 | Пациенттер мен аурухана қызметкерлерінің инфекциялық ауруларды жұқтыруының алдын алу іс-шаралары: ЖИТС, АИТВ, вирустық гепатит |
 |
| 11 | Бекітілген тұрғындардың, оның ішінде жұмысқа жарамдылары арасындағы жалпы өлім саны көрсеткішінің өсуі немесе төмендеуі |
 |
| 12 | Бекітілген тұрғындардың арасындағы аналар өлім-жітімі оқиғаларының саны |
 |
| 13 | Бекітілген тұрғындардың арасындағы сәбилер өлім-жітімі оқиғаларының саны |
 |
| 14 | Аурулардың профилактикасы, диагностикасы және оларды емдеудің жаңа әдістері мен құралдары |
 |
| 15 | Жүктіліктің белгілерін ерте анықтау (12 аптаға дейін) және жүктіліктің асқынулары профилактикасы мақсатында АМСК дер кезінде қадағалауға алу |
 |
| 16 | Физиологиялық және патологиялық жүктілік кезінде әйелдерді жүргізу |
 |
| 17 | Перзентханадан шыққан сәбилерді дер кезінде және толық патронажбен қамту |
 |
| 18 | 0 ден 5 жасқа дейінгі балалардың үйде өлуі оқиғаларының санының өсуі немесе төмендеуі |
 |
| 19 | Басымды болып табылатын медициналық көмек көрсетілетін аурулардан үйде өлген еңбекке жарамды тұлғалар санының өсуі немесе төмендеуі |
 |
| 20 | Басымды болып табылатын медициналық көмек көрсетілетін аурулар бойынша еңбекке жарамды тұлғалардың алғаш рет мүгедектікке шығу оқиғаларының санының өсуі немесе төмендеуі |
 |
| 21 | Профилактикалық егу жүргізу, жоспарлауды бағалау және профилактикалық егулердің күнтізбектік мерзімін сақтау |
 |
| 22 | Стационарды алмастыратын технологияларды енгізу (күндізгі стационар) |
 |
| 23 | Диагностиканың дер кезінде қойылмауы және асқынған қатерлі ісіктердің саны |
 |
| 24 | Ауру белгілілері алғаш анықталған науқастар арасындағы асқынған туберкулез формаларының саны |
 |
| 25 | Медициналық құжаттардың сараптамасы (амбулаториялық карталар) |
 |
| 26 | Ішкі бақылау қызметі (аудит)- жұмысының көрсеткіштері:1) пациенттердің өтініштерін қарау нәтижелері;2) ұйым бөлімшелері қызметі тиімділігін талдау;3) медициналық қызмет сапасы кем тиімділігін арттыруға және кемшіліктерді жоюға бағытталған бағдарламалық шараларды әзірлеу;4) медициналық қызмет сапасын қамтамасыз ету бойынша қызметкерлерді оқыту және әдістемелік көмек;5) тегін медициналық көмектің кепілді көлемін көрсету ережелерін сақтау;6) диагностика және емдеу хаттамаларын сақтау |
 |
| 27 | Іс-шаралардың тәртібін реттеуші нормативтік құқықтық актілердің талаптарын сақтау:
1) медициналық қызметтер сапасына ішкі және сыртқы сараптаманы ұйымдастыру және жүргізу;
2) азаматтардың тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін алуын қамтамасыз ету;
3) ақылы қызметтерді көрсету;
4) бастапқы медициналық құжаттамалар нысандарын толтыру және беру;
5) халықаралық аурулардың статистикалық жіктемесіне (ХАЖ-10) сәйкес стационар және стационарды алмастырушы емдеуге жататын аурулар тізбесін сақтау;
6) қалпына келтіре емдеуді және медициналық оңалтуды көрсетуді, оның ішінде және балалар медициналық оңалтуды ұйымдастыру;
7) азаматтардың уақытша еңбекке жарамсыздығын куәландыратын медициналық ұйымдардың құжаттарын толтыру және беру;
8) паллиативтік көмек пен мейірбикелік күтімді көрсету;
9) денсаулық сақтау ұйымдарында азаматтрарға консультативтік-диагностикалық көмек көрсету;
10) қан және оның компоненттерін дайындауды жүзеге асырушы медициналық ұйымдарда қан және оның компоненттерін беру (донация) алдында донорды медициналық зерттеп қараудан өткізу;
11) халықтың нысаналы топтарын жаппай профилактикалық медициналық тексеріп қараудан өткізу;
12) бастапқы медициналық – санитариялық көмек ұйымдары деңгейінде ерте жастағы балаларға медициналық көмек көрсету;
13) денсаулық сақтау ұйымдарының туберкулездің жұқпалы формасымен ауыратын, емдеуден бас тартқан немесе қашып жүрген науқастарды анықтау, есепке алу және мәжбүрлі емдеуге жіберу бойынша іс-шараларды жүргізуі, сондай-ақ мамандандырылған туберкулезге қарсы ұйымдарда болу режімі;
14) бастапқы медициналық–санитариялық көмек көрсету (бұдан әрі - БМСК), азаматтарды БМСК ұйымдарына бекіту;
15) Қазақстан Республикасы азаматтарының және оралмандардың тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін алуын қамтамасыз ету;
16) денсаулық сақтаудың мемлекеттік емес секторында емдеуге тыйым салынатын ауруларды емдеу;
17) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде дәрілік заттармен қамтамасыз ету;
18) пациенттерді тегін және жеңілдікті рецептермен қамтамасыз ету;
19) декреттелген контингентке жыл сайынғы жоспарлы профилактикалық тексеріп қарау жүргізу, декреттелген контингентті профилактикалық тексеріп қараумен қамту |
 |

Ескерту: ЖИТС – жұқтырылған иммун тапшылығы синдромы,

         АИТВ – адамның иммун тапшылығы вирусы,

         АМСК – алғашқы медико-санитарлық көмек көрсету

Қазақстан Республикасы

Денсаулық сақтау министрінің

2011 жылғы 30 наурыздағы № 159

және Қазақстан Республикасы

Экономикалық даму және сауда

министрінің

2011 жылғы 5 сәуірдегі № 89

бірлескен бұйрығымен

      бекітілген

Нысан

 **Стационарлық және стационарды алмастыратын көмек көрсетуші медициналық ұйымдарға арналған жеке кәсіпкерлік саласындағы тексеру парағы**

      Құрастыру орны                            күні "\_\_"\_\_\_\_\_20\_\_\_ж

      Мемлекет органның атауы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Тексеруді тағайындау туралы акт \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                                                (№, күні)

      Тексерілетін субъектінің атауы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Субъектінің орналасқан мекенжайы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Ұйым басшысы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                                 (лауазымы, Т.А.Ә.)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Р/с №  | Талаптар | Факті бойынша көрсеткіштер |
| 1 | 2 |
 |
| 1 | Медициналық қызмет көрсету лицензиясы, лицензияға қосымшаларының болуы (нөмірі, сериясы, берілген күні) |
 |
| 2 | Дәрігерлермен, орта медициналық қызметкерлермен бірліктермен толықтырылуы (қосымша қызмет коэффициенті) (%) |
 |
| 3 | Медициналық қызметкерлерде маман сертификаттарының болуы (жалпы дәрігерлердің санына шаққанда %, жалпы орташа медициналық қызметкерлердің санына шаққанда %) |
 |
| 4 | Мамандар санаттылығының деңгейі (санаттар бойынша %) |
 |
| 5 | Қызметкерлердің соңғы 5 жылда біліктілікті арттыру курсынан өтуі туралы куәлігінің болуы (қызметкерлердің жалпы санына шаққанда %) |
 |
| 6 | Тіркеу-есеп құжаттарын жүргізу сапасы, жұмыс үдерісін құжаттау |
 |
| 7 | Пациенттер мен аурухана қызметкерлерінің инфекциялық ауруларды жұқтыруының алдын алу іс-шаралары: ЖИТС, АИТВ, вирустық гепатит |
 |
| 8 | Пациенттер мен медициналық қызметкерлердің қауіпсіздігін сақтау, АІЖ оқиғаларының болуы, АІЖ себептерін тексеру, болдырмау шаралары  |
 |
| 9 | Медициналық жабдықтарды тиімді пайдалану(%)  |
 |
| 10 | Негізсіз госпитальдау оқиғаларының бұдан бұрынғы мерзіммен салыстырғандағы саны (1-3 күнге жатқызу) |
 |
| 11 | Жоспарлы госпитальдау барысындағы өлім оқиғаларының саны |
 |
| 12 | Жоспарлы госпитальдау барысында операциядан кейінгі өлім-жітім оқиғалары |
 |
| 13 | Аналар өлім-жітімі оқиғаларының саны |
 |
| 14 | Сәбилер өлім-жітімі оқиғаларының саны |
 |
| 15 | Ауруханаішілік жұқпа көрсеткіштері |
 |
| 16 | Қайта түсу көрсеткіштері (бір айдың ішінде бір аурудың қайталануы) |
 |
| 17 | Клиникалық және патологиялық-анатомиялық диагноздардың сәйкес келмеуі оқиғалары |
 |
| 18 | Профилактиканың, диагностиканың, емдеу және медициналық оңалтудың жаңа әдістері мен құралдарын қолдану |
 |
| 19 | Медициналық көрсетімдер бойынша қан препараттары және компоненттерімен қамтамасыз ету |
 |
| 20 | Ішкі бақылау қызметі (аудит) жұмысының көрсеткіші:
1) пациенттердің өтініштерін қарау нәтижелері;
2) ұйым бөлімшелері қызметі тиімділігін талдау;
3) медициналық қызмет сапасы кем тиімділігін арттыруға және кемшіліктерді жоюға бағытталған бағдарламалық шараларды әзірлеу;
4) медициналық қызмет сапасын қамтамасыз ету бойынша қызметкерлерді оқыту және әдістемелік көмек;
5) тегін медициналық көмектің кепілді көлемін көрсету ережелерін сақтау;
6) диагностика және емдеу хаттамаларын сақтау; |
 |
| 21 | Іс-шаралардың тәртібін реттеуші нормативтік құқықтық актілердің талаптарын сақтау:
1) жедел медициналық жәрдем және санитариялық авиация нысанындағы медициналық көмек көрсету;
2) азаматтардың тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін алуын қамтамасыз ету;
3) ақылы қызметтерді көрсету;
4) Бастапқы медициналық құжаттамалар нысандарын толтыру және беру;
5) Халықаралық аурулардың статистикалық жіктемесіне (ХАЖ-10) сәйкес стационар және стационарды алмастырушы емдеуге жататын аурулар тізбесін сақтау;
6) қалпына келтіре емдеуді және медициналық оңалтуды көрсетуді, оның ішінде және балалар медициналық оңалтуды ұйымдастыру;
7) азаматтардың уақытша еңбекке жарамсыздығын куәландыратын медициналық ұйымдардың құжаттарын толтыру және беру;
8) паллиативтік көмек пен мейірбикелік күтімді көрсету;
9) жедел медициналық жәрдем және санитариялық авиация нысанындағы медициналық көмек көрсету;
10) меншік нысанына және ведомстволық тиістілігіне қарамастан стационарлық көмек көрсететін (бұдан әрі - стационарлар) денсаулық сақтау ұйымдарының медициналық көмек көрсетуі;
11) меншік нысанына және ведомстволық тиістілігіне қарамастан стационарды алмастыратын көмек көрсету;
12) Қазақстан Республикасы азаматтарының және оралмандардың тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін алуын қамтамасыз ету;
13) денсаулық сақтаудың мемлекеттік емес секторында емдеуге тыйым салынатын ауруларды емдеу;
14) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде дәрілік заттармен қамтамасыз ету. |
 |

Ескерту: ЖИТС – жұқтырылған иммун тапшылығы синдромы,

         АИТВ – адамның иммун тапшылығы вирусы,

         АІЖ – ауруханішілік жұқпалар,

         ТМККК - тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі.

Қазақстан Республикасы

Денсаулық сақтау министрінің

2011 жылғы 30 наурыздағы № 159

және Қазақстан Республикасы

Экономикалық даму және сауда

министрінің

2011 жылғы 5 сәуірдегі № 89

бірлескен бұйрығымен

      бекітілген

Нысан

 **Жедел және шұғыл медициналық көмек көрсетуші медициналық ұйымдарға арналған жеке кәсіпкерлік саласындағы тексеру парағы**

      Құрастыру орны                  күні "\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_ж

      Мемлекет органның атауы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Тексеруді тағайындау туралы акт \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                                               (№, күні)

      Тексерілетін субъектінің атауы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Субъектінің орналасқан мекенжайы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Ұйым басшысы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                                   (лауазымы, Т.А.Ә.)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Р/с №  | Талаптар | Факті бойынша көрсеткіштер |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Медициналық қызмет көрсету лицензиясы, лицензияға қосымшаларының болуы (нөмірі, сериясы, берілген күні) |
 |
| 2 | Дәрігерлермен, орта медициналық қызметкерлермен бірліктермен толықтырылуы (қосымша қызмет коэффициенті) (%) |
 |
| 3 | Медициналық қызметкерлерде маман сертификаттарының болуы (жалпы дәрігерлердің санына шаққанда %, жалпы орташа медициналық қызметкерлердің санына шаққанда %) %) |
 |
| 4 | Мамандар санаттылығының деңгейі (санаттар бойынша %) |
 |
| 5 | Қызметкерлердің соңғы 5 жылда біліктілікті арттыру курсынан өтуі туралы куәлігінің болуы (қызметкерлердің жалпы санына шаққанда %) |
 |
| 6 | Медициналық жабдықтарды тиімді пайдалану |
 |
| 7 | Медициналық құралдармен жабдықталу деңгейлерінің белгіленген нормативтеріне сәйкестік (%) Медициналық жабдықтың тозуы (%) |
 |
| 8 | Шұғыл медициналық көмек көрсетуге арнаған дәрілік заттардың болуы |
 |
| 9 | Бір ауру түрі бойынша алғашқы шақырудан кейін бір тәулік ішінде бірнеше қайталап шақырудың салыстырмалы салмағы (нақты оқиғалар, талдау) |
 |
| 10 | Жедел көмек бригадасының уақытты асырып келуі шақыруларының есеп беру кезеңіндегі салыстырмалы салмағы (себептерді талдау) |
 |
| 11 | Шақырулар кезіндегі өлім оқиғаларының саны (бригада келгенге дейінгі өлім, бригада келген кездегі өлім) |
 |
| 12 | Медициналық көрсетімдерсіз науқастарды госпитальдауға жеткізудің салыстырмалы салмағы |
 |
| 13 | 1 шақыруға жұмсалған уақыт |
 |
| 14 | АМСК ұйымдарына берілген активтердің салыстырмалы салмағы |
 |
| 15 | Госпитальданған науқасқа жедел медициналық көмек бригадасы мен стационарда қойылған диагноздардың қарама-қайшылығы |
 |
| 16 | Негізделген шағымдардың өткен жылдың осы уақытымен салыстырғандағы жалпы саны (шағымдардың себебі) |
 |
| 17 | Тіркеу-есеп құжаттарын жүргізу сапасы, жұмыс үдерісін құжаттау |
 |
| 18 | Ішкі бақылау қызметі (аудит) жұмысының көрсеткіші:
1) пациенттердің өтініштерін қарау нәтижелері;
2) ұйым бөлімшелері қызметі тиімділігін талдау;
3) медициналық қызмет сапасы кем тиімділігін арттыруға және кемшіліктерді жоюға бағытталған бағдарламалық шараларды әзірлеу;
4) медициналық қызмет сапасын қамтамасыз ету бойынша қызметкерлерді оқыту және әдістемелік көмек;
5) тегін медициналық көмектің кепілді көлемін көрсету ережелерін сақтау;
6) диагностика және емдеу хаттамаларын сақтау. |
 |
| 19 | Іс-шаралардың тәртібін реттеуші нормативтік құқықтық актілердің талаптарын сақтау:
1) жедел медициналық жәрдем және санитариялық авиация нысанындағы медициналық көмек көрсету;
2) медициналық қызметтер сапасына ішкі және сыртқы сараптаманы ұйымдастыру және жүргізу;
3) Қазақстан Республикасы азаматтарының және оралмандардың тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін алуын қамтамасыз ету;
4) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде дәрілік заттармен қамтамасыз ету;
5) бастапқы медициналық құжаттамалар нысандарын толтыру және беру;
6) халықаралық аурулардың статистикалық жіктемесіне (ХАЖ-10) сәйкес стационар және стационарды алмастырушы емдеуге жататын аурулар тізбесін сақтау. |
 |

Ескерту: АМСК – алғашқы медико-санитариялық көмек көрсету.

Қазақстан Республикасы

Денсаулық сақтау министрінің

2011 жылғы 30 наурыздағы № 159

және Қазақстан Республикасы

Экономикалық даму және сауда

министрінің

2011 жылғы 5 сәуірдегі № 89

бірлескен бұйрығымен

      бекітілген

Нысан

 **Дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіруші ұйымдарға арналған жеке кәсіпкерлік саласындағы тексеру парағы**

      Ұйымның атауы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Тексеруді тағайындау туралы акт \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                                                 (№, күні)

      Субъектінің атауы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Объектінің орналасқан мекенжайы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Ұйымның басшысы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| Р/с № | Талаптар |
| 1 | 2 |
| 1 | Фармацевтикалық қызметке берілген мемлекеттік лицензияның, қызметтің кіші түрлеріне лицензияға қосымшалардың болуы (нөмірі, сериясы, берілген күні).Оны рәсімдеуге байланысты шарттардың сақталуы |
| 2 | Денсаулық сақтау саласындағы наркотикалық құралдар, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналымымен байланысты қызмет түрлерімен айналысуға арналған мемлекеттік лицензияның болуы (нөмірі, сериясы, берілген күні) |
| 3 | Объект жайлары мен жабдықтары құрамының, көлемінің біліктілік талаптарына сәйкестігі |
| 4 | Өндірілген және әкелінген дәрілік заттардың құрамында Қазақстан Республикасында қолдануға тыйым салынған бояғыштар мен қосымша заттар болмауы |
| 5 | Дәрілік заттарды өндіру үшін қажетті дәрілік субстанциялар мен жартылай өнімдерді тек қана дәрілік заттарды өндіруге немесе дәрілік заттарды көтерме сатуға құқығын куәландыратын құжаты бар тұлғалардан сатып алу |
| 6 | Тиісті өндірістік практика жағдайларында өндірілген дәрілік субстанциялардан басқа Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік субстанцияларды немесе жартылай өнімдерді пайдалану |
| 7 | Ұйымның өнім стандартында көрсетілген стандарттау бойынша нормативтік құжатқа сәйкес өндіру үдерісінде қосымша заттарын шығыс және буып- түю материалдарын пайдалану |
| 8 | Шығарылатын дайын өнімдерді медициналық немесе фармацевтикалық қызмет түрін жүзеге асыру құқығына лицензиясы бар тұлғаларға сату |
| 9 | Белгіленген сапа талаптарына сәйкес болмауы анықталғанда немесе болжанғанда өндірілген және сатылған дайын өнімнің кез-келген сериясын қайтарып алу жүйесінің болуы |
| 10 | Дәрілік заттардың тұрақтылығына сынау жүргізу |
| 11 | Технологиялық үдерісті, қажетті құралдар мен жабдықтарды қолдана отырып өндіруші ұйымның технологиялық регламентіне сәйкес осы мақсатқа тағайындалған орындарда білікті мамандар іске асыруы және бақылауы |
| 12 | Бекітілген технологиялық регламенттің сақталуы |
| 13 | Шикізат сынамаларын сұрыптау бойынша нұсқаулықтың болуы  |
| 14 | Кіріс шикізатының нәтижелерін тіркеу журналының болуы |
| 15 | Бекітілген өндірістік нұсқаулардың, технологиялық нұсқаулардың болуы |
| 16 | Зарарсыздандыру үдерісіне және оның тиімділігіне бақылау жүргізу  |
| 17 | Біріншілік және екіншілік буып-түю материалдарын қолдану жөнінде нұсқаулықтың болуы |
| 18 | Буып-түю материалдарының заттардың химиялық құрамына сәйкестігі |
| 19 | Таңбалау кезінде қабылдау тәртібі мен таңбалау материалдарын идентификациялауын айқындайтын нұсқаулықтың болуы |
| 20 | Буып-түю және таңбалау материалдарының сақтау шарттары мен сақталуын қамтамсыз етуді жүзеге асыру |
| 21 | Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың әрбір өндірістік сериясына сериялары хаттамаларының болуы |
| 22 | Дәрілік заттардың және сертификаттық сынақтар жүргізуге аккредиттелген зертханалар шарттарының сәйкестік сертификатының болуы |
| 23 | Өндірістің барлық үдерістері және дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіруде пайдаланылатын материалдарды толық регламенттеуді қамтамасыз ету |
| 24 | Валидацияны қамтамсыз ету – жабдықтың, өндіріс шарттарының, технологиялық үдерістің, жартылай өнім мен дайын өнім сапасының қолданыстағы регламенттерге және/немесе нормативтік құжаттау талаптарына сәйкестігін құжаттамалық растау |
| 25 | Өнімнің әрбір сериясын (партиясын) өндіру тарихын қадағалауды қамтамасыз ету |
| 26 | Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіру үдерістерін көрсетуші құжаттарды н бір жыл мерзімінде сақтауды қамтамсыз ету |
| 27 | Құжаттауды және өндірістің өзгеру үдерістерін бақылауды қамтамсыз ету |
| 28 | Мұрағаттағы материалдарды және құжаттарды мерзіміне қарай сақтауды қамтамсыз ету |
| 29 | Құжаттарда көрсетілген талаптарды дұрыс түсіндіру және өз уақытында қаралатын ұйым құжаттауларын қайта қарауды қамтамасыз ету |
| 30 | Қажетті нормативтік құжаттаудың болуы |
| 31 | Сапаға бақылау жүргізу |
| 32 | Бақылау қызметін жүргізу |
| 33 | Дәрілік заттарды сақтау және қайта бақылау мерзімін белгілеу және тұрақтылығына сынақтар жүргізу |
| 34 | Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы таңбалау ережесінің сақталуы |
| 35 | Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың тіркеу құжатына өзгерістер енгізу тәртібінің сақталуы |
| 36 | Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелу тәртібінің сақталуы |
| 37 | Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкету тәртібінің сақталуы |
| 38 | Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сақтау және тасымалдау шарттарының сақталуы |
| 39 | Ауаның температурасын және ылғалдылығын анықтауға арналған құралдардың болуы (гигрометрлер, термометрлер және олардың дұрыс орнатылуы) |
| 40 | Температуралық режим мен ылғалдылықты өлшеу құралдарының көрсеткішін тіркеу журналының болуы, оған ауа көрсеткіштерінің тіркелуі |
| 41 | Мамандардың біліктілік талаптарына сәйкестігі: білімі, жұмыс өтілі. Мамандардың лауазымдық нұсқауларының болуы |
| 42 | Біліктілікті және біліктілікті арттыру курсынан өткенін растаушы құжаттардың болуы |
| 43 | Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жарамдылығы мерзімін сақтау |
| 44 | Қазақстан Республикасында тіркеуден өтпеген дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіру, сатып алу, қолдану, сақтау, тасымалдау, жарнамалау, саудада өткізу |
| 45 | Сертификаттаудан өтпеген дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сатып алу, қолдану, сақтау, жарнамалау, саудада өткізу |
| 46 | Жалған дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіру, сатып алу, қолдану, сақтау, тасымалдау, жарнамалау, саудада өткізу |
| 47 | Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жанама әсерлерінің мониторингін жүргізу |
| 48 | Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жою тәртібінің сақталуы |
| 49 | Құрамында Қазақстан Республикасында бақылауға алынған есірткілік құралдар, психотроптық заттар мен прекурсорлар бар дәрілік заттарды ораудың, әкелу мен әкетудің, тасымалдаудың, жөнелтудің, сақтаудың белгіленген квоталарының сақталуы |
| 50 | Құрамында есірткілік құралдар, психотроптық заттар мен прекурсорлар бар дәрілік заттарды есепке алу, босату, тексеру, жою, сақтау және есепке алу талаптарының сақталуы |
| 51 | Құрамында есірткілік құралдар, психотроптық заттар мен прекурсорлар бар дәрілік заттарды сақтауды және қамтамасыз ететін қызметтердің болуы |
| 52 | Аумақтық есірткілік құралдар, психотроптық заттар мен прекурсорлардың заңсыз айналысымен күрес жүргізетін ішкі істер органының нысанды және бөлмелерді есірткілік құралдар, психотроптық заттар мен прекурсорлар айналысы саласында қолдануға берген рұқсатының болуы |
| 53 | Құрамында есірткілік құралдар, психотроптық заттар мен прекурсорлар бар дәрілік заттармен жұмыс істеуге рұқсат берілген тұлғалардың ұйым басшысының бұйрығымен бекітілген тізімі |
| 54 | Құрамында есірткілік құралдар, психотроптық заттар мен прекурсорлар бар жөнелтулерді қабылдау, тасымалдау және жеткізу шарттары көрсетілген жөнелтулерді жіберуді, тасымалдауды жүзеге асырушы ұйымның және заңды тұлғаның (жеткізушінің) шартының болуы |
| 55 | Баллдардың қорытындысы |

Қазақстан Республикасы

Денсаулық сақтау министрінің

2011 жылғы 30 наурыздағы № 159

және Қазақстан Республикасы

Экономикалық даму және сауда

министрінің

2011 жылғы 5 сәуірдегі № 89

бірлескен бұйрығымен

      бекітілген

Нысан

 **Дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникасын көтерме саудада өткізуді жүзеге асыратын фармацевтикалық қызмет объектілеріне арналған жеке кәсіпкерлік саласындағы тексеру парағы**

      Ұйымның атауы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Тексеруді тағайындау туралы акт \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                                               (№, күні)

      Субъектінің атауы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Объектінің орналасқан мекенжайы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| № р/с | Талаптар |
| 1 | 2 |
| 1 | Фармацевтикалық қызметке берілген мемлекеттік лицензияның, қызметтің кіші түрлеріне қосымшалардың болуы (нөмірі, сериясы, берілген күні). Оны рәсімдеуге байланысты шарттардың сақталуы |
| 2 | Денсаулық сақтау саласындағы есірткілік құралдар, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналымымен байланысты қызмет түрлерімен айналысуға арналған мемлекеттік лицензияның болуы (нөмірі, сериясы, берілген күні). Оны рәсімдеуге байланысты шарттардың сақталуы |
| 3 | Мемлекеттік және орыс тілдерінде фармацевтикалық қызмет субъектісінің атауы, оның ұйымдастыру-құқықтық нысаны және жұмыс тәртібі көрсетілген маңдайшаның болуы |
| 4 | Көрнекті жерде фармацевтикалық қызметке лицензиясының және оған тиісті қосымшаның көшірмелерінің болуы |
| 5 | Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік бақылау-қадағалау органының аумақтық бөлімшелерінің телефондары және мекенжайлары туралы ақпараттың болуы |
| 6 | Пікірлер мен ұсыныстар кітабының болуы |
| 7 | Фармацевтикалық анықтама қызметінің телефон нөмірлері туралы ақпараттың болуы |
| 8 | Дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысын регламенттейтін Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілері, анықтамалық әдебиеттердің болуы |
| 9 | Объекті жайлары құрамының, көлемінің, жабдықтарының біліктілік талаптарына сәйкестігі |
| 10 | Ауаның температурасын және ылғалдылығын анықтауға арналған құралдардың болуы (гигрометрлер, термометрлер және олардың дұрыс орнатылуы) |
| 11 | Температуралық режим мен ылғалдылықты өлшеу құралдарының көрсеткішін тіркеу журналының болуы, оған ауа көрсеткіштерінің тіркелуі |
| 12 | Мамандардың біліктілік талаптарына сәйкестігі: білімі, жұмыс өтілі, лауазымдық нұсқаулықтың болуы |
| 13 | Біліктілікті арттыру курсынан өту |
| 14 | Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қабылдау және өткізу кезінде сапасын бақылаудың жүзеге асырылуы  |
| 15 | Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме және/немесе бөлшектік саудада өткізуге лицензиясы бар субъектілерге, сондай-ақ медициналық қызметке лицензиясы бар ұйымдарға өткізу |
| 16 | Дәрілік заттардың субстанцияларын дәріханалар мен дәрілік заттарды әзірлеуге және/немесе өндіруге лицензиясы бар дәрілік заттарды өндіруші ұйымдарға көтерме саудада өткізу |
| 17 | Ілеспе құжаттарын толтыру тәртібінің сақталуы |
| 18 | Сәйкестік сертификатының немесе оның көшірмесінің болуы, сәйкестік сертификатының қолданыс мерзімін есепке алуды жүргізу |
| 19 | Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сериялық есепке алуды жүргізу, оның ішінде жарамдылық мерзімін есепке алуды жүргізу |
| 20 | Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіруге немесе көтерме саудада өткізуге құқығы бар субъектілерден сатып алу |
| 21 | Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден өтпеген дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникасын сатып алу, сақтау, тасымалдау, жарнамалау, өткізу фактілерінің болуы |
| 22 | Жалған дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сатып алу, сақтау, тасымалдау, жарнамалау, өткізу фактілерінің болуы |
| 23 | Сертификаттаудан өтпеген дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сатып алу, сақтау өткізу фактілерінің болуы |
| 24 | Жарамдылық мерзімі өткен дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сатып алу, сақтау өткізу фактілерінің болуы |
| 25 | Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сақтау шарттарының орындалуы |
| 26 | Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы тасымалдау шарттарының орындалуы, соның ішінде дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қасиеттері, сапасы, тиімділігі мен қауіпсіздігі сақталуын қамтамасыз етуші жағдайларда тасымалдау шарттарын сақтауды растау |
| 27 | Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелу тәртібін сақтау |
| 28 | Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкету тәртібін сақтау |
| 29 | Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жою тәртібін сақтау |
| 30 | Құрамында есірткілік құралдар, психотроптық заттар мен прекурсорлар бар дәрілік заттардың сақтау, босату, тексеру және жою талаптарының сақталуы |
| 31 | Сейфтің, шкафтың есігінің ішкі бетінде сақталынып отырған дәрілік заттардың жоғары бір реттік және тәуліктік мөлшері көрсетілген тізімінің болуы |
| 32 | Құрамында есірткілік құралдар, психотроптық заттар және прекурсорлар бар дәрілік заттарды сақтауды және есепке алуды қамтамасыз етуші қызметтің (жауапты тұлғаның) болуы |
| 33 | Есірткілік құралдар, психотроптық заттар мен прекурсорлардың заңсыз айналымымен күрес жүргізетін аумақтық ішкі істер органының объектіні және жайларды есірткілік құралдар, психотроптық заттар мен прекурсорлар айналысы саласында қолдануға берген рұқсатының болуы |
| 34 | Құрамында есірткілік құралдар, психотроптық заттар мен прекурсорлар бар дәрілік заттармен жұмыс істеуге рұқсат берілген тұлғалардың ұйым басшысы бекіткен тізімі |
| 35 | Құрамында есірткілік құралдар, психотроптық заттар мен прекурсорлар бар жөнелтулерді қабылдау, тасымалдау және жеткізу шарттары көрсетілген жөнелтулерді жіберуді, тасымалдауды жүзеге асырушы ұйымның және заңды тұлғаның (жеткізушінің) шартының болуы |
| 36 | Талаптарға сәйкес заттық-сандық есепке алуға жатқызылатын құрамында есірткілік құралдар, психотроптық заттар мен прекурсорлар бар дәрілік заттарды есепке алу журналын жүргізу |
| 37 | Құрамында есірткілік құралдар, психотроптық заттар мен прекурсорлар бар дәрілік заттардың нақтылығын кітап қалдығымен салыстыра тексеру (ай сайынғы салыстыра тексеру актілерінің болуы) |
| 38 | Құрамында есірткілік құралдар, психотроптық заттар мен прекурсорлар бар дәрілік заттардың кірісі және шығысы бойынша барлық құжаттарды сақтау және жою бойынша талаптардың сақталуы |
| 39 | Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың таңбалауы бойынша талаптардың сақталуы және дәрілік заттарды қолдану бойынша мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықтың, жаднаманың (қағаз-қосымшаның) болуы |
| 40 | Дәрілік заттардың жанама әсерлерінің мониторингін жүргізу |
| 41 | Баллдардың қорытындысы |

Қазақстан Республикасы

Денсаулық сақтау министрінің

2011 жылғы 30 наурыздағы № 159

және Қазақстан Республикасы

Экономикалық даму және сауда

министрінің

2011 жылғы 5 сәуірдегі № 89

бірлескен бұйрығымен

      бекітілген

Нысан

 **Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы бөлшек саудада өткізуді жүзеге асыратын фармацевтикалық қызмет объектілеріне арналған жеке кәсіпкерлік саласындағы тексеру парағы**

      Ұйымның атауы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Тексеруді тағайындау туралы акт \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                                              (№, күні)

      Субъектінің атауы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Объектінің орналасқан мекенжайы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Ұйымның басшысы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| Р/с № | Талаптар |
| 1 | 2 |
| 1 | Фармацевтикалық қызметке берілген мемлекеттік лицензияның, қызметтің кіші түрлеріне қосымшалардың болуы (нөмірі, сериясы, берілген күні). Оны рәсімдеуге байланысты шарттардың сақталуы |
| 2 | Есірткілік құралдар, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналымымен байланысты қызмет түрлерімен айналысуға арналған мемлекеттік лицензияның болуы (нөмірі, сериясы, берілген күні). Оны рәсімдеуге байланысты шарттардың сақталуы |
| 3 | Мемлекеттік және орыс тілдерінде фармацевтикалық қызмет субъектісінің атауы, оның ұйымдастыру-құқықтық нысаны және жұмыс тәртібі көрсетілген маңдайшаның болуы |
| 4 | Көрнекті жерде фармацевтикалық қызметке берілген лицензияның және оған қосымшаның көшірмелерінің ілінуі |
| 5 | Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік бақылау-қадағалау органының аумақтық бөлімшелерінің телефондары және мекенжайлары туралы ақпараттың болуы |
| 6 | Пікірлер мен ұсыныстар кітабының болуы |
| 7 | «Дәрілік заттар балаларға босатылмайды» деген ақпараттың болуы |
| 8 | «Дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдар айырбасталмайды және қайтып алынбайды» деген маңдайша жазудың болуы |
| 9 | «Дәрігердің рецепті бойынша босатылуға арналған дәрілік заттарды рецептурасыз өткізуге тыйым салынады» деген ақпараттың болуы |
| 10 | Фармацевтикалық анықтама қызметінің телефон нөмірлері туралы ақпараттың болуы |
| 11 | 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 болуы (дәрілік заттар мен арнайы дәрілік өнімдерді тегін және (немесе) жеңілдікпен босататын дәріханалар үшін) |
| 12 | Дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысын регламенттейтін Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілері, анықтамалық әдебиеттердің болуы |
| 13 | Объекті жайлары құрамының, көлемінің, жабдықтарының біліктілік талаптарына сәйкестігі |
| 14 | Сөрелерге дәрілерді орналастыру (соның ішінде рецептімен босатылатын дәрілік заттардың қойылуы), ақпараттық стендтердің, жарнамалық ақпараттың болуы (профилактикалық сипаттағы қағаздар, буклеттер) |
| 15 | Ауаның температурасын және ылғалдылығын анықтауға арналған құралдардың болуы (гигрометрлер, термометрлер және олардың дұрыс орнатылуы). Температуралық режим мен ылғалдылықты өлшеу құралдарының көрсеткішін тіркеу журналының болуы, оған ауа көрсеткіштерінің тіркелуі |
| 16 | Мамандардың біліктілік талаптарына сәйкестігі; білімі, жұмыс өтілі. Лауазымдық нұсқауларының болуы |
| 17 | Біліктілікті арттыру курстарынан өту |
| 18 | Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қабылдау кезінде бақылау жүргізу |
| 19 | Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы саудада өткізу кезінде бақылау жүргізу |
| 20 | Сәйкестік сертификатының қолданыс мерзімін есепке алуды жүргізу |
| 21 | Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жарамдылық мерзімдерінің сақталуы Жарамдылық мерзімін есепке алуды жүргізу нысаны (жазбаша, электрондық) |
| 22 | Дәрілік заттарды және (немесе) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме саудада өткізуге лицензиясы бар субъектілерден дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сатып алу |
| 23 | Қазақстан Республикасында тіркеуден өтпеген дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу, сақтау, тасымалдау, жарнамалау, саудада өткізу |
| 24 | Жалған дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу, сақтау, тасымалдау, жарнамалау, саудада өткізу |
| 25 | Сертификатталмаған дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу, сақтау, жарнамалау, саудада өткізу |
| 26 | Жарамдылық мерзімі өткен дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сақтау, саудада өткізу |
| 27 | Дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сақтау және тасымалдау шарттарының сақталуы |
| 28 | Дәрілік заттардың жанама әсерлерінің мониторингін жүргізу |
| 29 | Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жою ережесінің сақталуы |
| 30 | Дәрігерлердің рецепті бойынша дәрілік заттарды халыққа бөлшек саудада өткізу, соның ішінде дәрілік заттарды тегін және жеңілдікті шарттарда науқастардың жекелеген санаттары үшін босату (берілген рецептердің дұрыстығын, оның қолданыс мерзімін, берілген дәрілік заттардың сыйысушылығын тексеру) |
| 31 | Түпнұсқалық зауыттық орауы бұзылған дәрілік заттарды саудада өткізу |
| 32 | Рецептерді белгіленбеген үлгідегі бланкілерде жазу |
| 33 | Дәрілік заттарды босатудың жоғары бір реттік және тәуліктік нормаларының сақталуы |
| 34 | «Рецепт жарамсыз» деген мөрдің болуы |
| 35 | Тегін және жеңілдікті дәрілік заттарды алуға арналған рецептіге қол қою құқығы бар дәрігерлердің қол қою үлгілерінің болуы |
| 36 | Дұрыс жазылмаған рецептерді тіркеу журналының болуы |
| 37 | Дұрыс жазылмаған рецептердің фактілері бойынша қолданылған шаралар |
| 38 | Рецептілердің сақталу мерзімі мен жойылуы |
| 39 | Құрамында есірткілік құралдар, психотроптық заттар мен прекурсорлар бар дәрілік заттардың сақтау бойынша талаптардың сақталуы |
| 40 | Сейфтің, шкафтың есігінің ішкі бетінде сақталынып отырған дәрілік заттардың жоғары бір реттік және тәуліктік мөлшері көрсетілген тізімінің болуы |
| 41 | Құрамында есірткілік құралдар, психотроптық заттар және прекурсорлар бар дәрілік заттарды алуды, сақтауды, босатуды, есепке алуды және жоюды қамтамасыз етуші қызметтің (жауапты тұлғаның) болуы |
| 42 | Есірткілік құралдар, психотроптық заттар мен прекурсорлардың заңсыз айналымымен күрес жүргізетін аумақтық ішкі істер органының объектіні және жайларды есірткілік құралдар, психотроптық заттар мен прекурсорлар айналысы саласында қолдануға берген рұқсатының болуы |
| 43 | Құрамында есірткілік құралдар, психотроптық заттар мен прекурсорлар бар дәрілік заттармен жұмыс істеуге рұқсат берілген тұлғалардың ұйым басшысы бекіткен тізімі |
| 44 | Құрамында есірткілік құралдар, психотроптық заттар мен прекурсорлар бар жөнелтулерді қабылдау, тасымалдау және жеткізу шарттары көрсетілген жөнелтулерді жіберуді, тасымалдауды жүзеге асырушы ұйымның және заңды тұлғаның (жеткізушінің) шартының болуы |
| 45 | Талаптарға сәйкес заттық-сандық есепке алуға жатқызылатын құрамында есірткілік құралдар, психотроптық заттар мен прекурсорлар бар дәрілік заттарды есепке алу журналын жүргізу |
| 46 | Құрамында есірткілік құралдар, психотроптық заттар мен прекурсорлар бар дәрілік заттардың нақтылығын кітап қалдығымен салыстыра тексеру (ай сайынғы салыстыра тексеру актілерінің болуы) |
| 47 | Құрамында есірткілік құралдар, психотроптық заттар мен прекурсорлар бар дәрілік заттардың кірісі және шығысы бойынша барлық құжаттарды сақтау және жою бойынша талаптардың сақталуы |
| 48 | Құрамында есірткілік құралдар, психотроптық заттар мен прекурсорлар бар дәрілік заттарды алуға арналған рецептіге қол қою құқығы бар дәрігерлердің қол қою үлгілерінің және жеке мөрлерінің болуы |
| 49 | Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жеке саудада өткізу кезінде пациентке ақпарат беру |
| 50 | Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың таңбалауы бойынша талаптардың сақталуы және дәрілік заттарды қолдану бойынша мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықтың, жаднаманың (қағаз-қосымшаның) болуы |
| 51 | Өндірістік-рецептуралық бөлімнің жұмысын ұйымдастыру (тиісті жайлардың, жабдықтың, қызметкерлердің болуы) |
| 52 | Тазартылған суды алу, тасымалдау, сақтау талаптарының орындалуы |
| 53 | Дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды дайындау технологияларының сақталуы |
| 54 | Дәрілік препараттарды асептикалық жағдайда дайындауға қойылатын талаптардың сақталуы |
| 55 | Дәрілік заттарды, қосалқы материалдарды, дәріханалық ыдыстар мен тығындау заттарын зарасыздандыру режимінің сақталуы |
| 56 | Дайындалған дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды тиісті таңбалау және ораумен қамтамасыз ету |
| 57 | Дайындалған дәрілік препараттарға, дәрілік субстанцияларға дәріханаішілік бақылау жүргізу тәртібінің сақталуы, сондай-ақ дайындалған дәріханаішілік дәрілік заттар мен тазартылған суды тоқсан сайын тексеру бойынша аккредиттелген зертханамен шарттың болуы |
| 58 | Дәріханада дайындалған дәрілік препараттардың сақталу мерзімі туралы ақпараттың болуы |
| 59 | Баллдардың қорытындысы |

Қазақстан Республикасы

Денсаулық сақтау министрінің

2011 жылғы 30 наурыздағы № 159

және Қазақстан Республикасы

Экономикалық даму және сауда

министрінің

2011 жылғы 05 сәуірдегі № 89

бірлескен бұйрығымен бекітілген

Нысан

 **Дәрілік қамтамасыз ету мәселелері бойынша медициналық ұйымдарға арналған жеке кәсіпкерлік саласындағы тексеру парағы**

      Ұйымның атауы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Тексеруді тағайындау туралы акт \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                                              (№, күні)

      Субъектінің атауы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Нысанның орналасқан мекен-жайы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Ұйымның басшысы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| № | Талаптар |
| 1 | 2 |
| 1 | Медициналық қызметке берілген мемлекеттік лицензияның болуы (нөмірі, сериясы, берілген күні). Оны рәсімдеуге байланысты шарттардың сақталуы |
| 2 | Денсаулық сақтау саласындағы наркотикалық құралдар, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналымымен байланысты қызмет түрлерімен айналысуға арналған мемлекеттік лицензияның болуы (нөмірі, сериясы, берілген күні). Оны рәсімдеуге байланысты шарттардың сақталуы |
| 3 | Медициналық ұйымның дәрілік заттарға қажеттілігін анықтау |
| 4 | Амбулаториялық дәрілік қамтамасыз ету бойынша дәрілік заттарды, фармацевтикалық қызметтерді сатып алу |
| 5 | Дәрілік заттарды жеткізу, бөлу (қайта бөлу), сақтау және есепке алу |
| 6 | Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі (ТМККК) шеңберінде дәрілік заттарды пайдалану (тағайындау) |
| 7 | Дәрілік заттармен қамтамасыз ету туралы есептілікті ұсыну |
| 8 | ТМККК-де көзделген дәрілік заттарды сатып алу |
| 9 | Медицина ұйымының формулярлық комиссиясының болуы |
| 10 | Медициналық ұйымының бекітілген дәрілік формулярының болуы |
| 11 | Дәрілік заттардың пайдалануына (тағайындауына) талдау жүргізілуі |
| 12 | Дәрілік заттарды ұтымды пайдалану мәселелерін реттеуге талдау жүргізілуі |
| 13 | ТМККК шеңберінде медициналық көмек көрсетуге арналған дәрілік заттарды есепке алу (медициналық құжаттауда сомалық және сандық мәнде және дәрілік заттарды есепке алудың автоматтандырылған бағдарламасында) |
| 14 | ТМККК шеңберінде медициналық көмек көрсетуге арналған дәрілік заттардың сақталуы мен есебінің қамтамасыз етілуі |
| 15 | Ақылы қызметтер көрсету үшін медицина ұйымының қаражаты есебінен сатып алынған дәрілік заттардың бөлек сақталуы және есепке алынуы |
| 16 | ТМККК шеңберінде жедел, стационарлық, стационарды алмастыратын көмек көрсету үшін түскен дәрілік заттардың медицина ұйымының арнайы мөртаңбасымен белгіленеуі |
| 17 | Медицина ұйымдарында сақталатын дәрілік заттарға инвентаризацияның жүргізілуі |
| 18 | Жедел жәрдем көрсету кезінде көрсетілген жедел жәрдем туралы пайдаланылған дәрілік заттардың атаулары мен көлемдері көрсетілген ақпарат денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша медициналық құжаттауда көрсетілуі |
| 19 | Медициналық рәсімдерді, стационарлық, стационарды алмастыратын медициналық көмек көрсететін медицина ұйымдарында медициналық емдеу шараларын жүзеге асыру, үшін қажетті дәрілік заттар және медициналық мақсаттағы бұйымдармен азаматтарды қамтамасыз етуді бақылау |
| 20 | Тағайындау парағының жүргізілуі |
| 21 | ТМККК шеңберінде амбулаториялық-емханалық көмек көрсету кезінде азаматтарды дәрілік заттармен қамтамасыз ету |
| 22 | 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 қызметті жүзеге асырушы дәрілік заттардың айналысы саласындағы объектілердің мекенжайлары туралы ақпараттың болуы |
| 23 | Амбулаториялық-емханалық көмек көрсету үшін сатып алынған барлық дәрілік заттар сомалық және сандық түрде дәрілік заттарды пайдалануды есепке алудың автоматтандырылған бағдарламасында есепке алынуы |
| 24 | Рецептердің жазылуға қойылатын талаптары сақтала отырып белгіленген үлгідегі бланктерде толтырылуы |
| 25 | Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техникасын сақтау жайлары |
| 26 | Ауаның температурасын және ылғалдылығын анықтауға арналған құралдардың болуы (гигрометрлер, термометрлер және олардың дұрыс орнатылуы) |
| 27 | Температуралық режим мен ылғалдылықты өлшеу құралдарының көрсеткішін тіркеу журналының болуы, оған ауа көрсеткіштерінің тіркелуі |
| 28 | Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сақтау мерзімдерінің қадағалануы (журналдың, картотеканың немесе басқа тәсілдің болуы) |
| 29 | Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникасын сақтау және тасымалдау шарттарының сақталуы |
| 30 | Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден өтпеген дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сатып алу, тасымалдау, сақтау, жарнамалау, қолдану бойынша тексеру |
| 31 | Серификаттаудан өтпеген дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сатып алу, тасымалдау, сақтау, қолдану бойынша тексеру |
| 32 | Жалған дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сатып алу, тасымалдау, сақтау, жарнамалау, қолдану бойынша тексеру |
| 33 | Жарамдылық мерзімі өтіп кеткен дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сатып алу, сақтау, қолдану бойынша тексеру |
| 34 | Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникасының жанама әсерлерінің мониторингін жүргізу |
| 35 | Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникасын жою тәртібінің сақталуы |
| 36 | Құрамында есірткілік құралдар, психотроптық заттар мен прекурсорлар бар дәрілік заттарды сақтау тәртібі |
| 37 | Сейфтің, шкафтың есігінің ішкі бетінде сақталынып отырған дәрілік заттардың жоғары бір реттік және тәуліктік мөлшері көрсетілген тізімінің болуы |
| 38 | Құрамында есірткілік құралдар, психотроптық заттар мен прекурсорлар бар дәрілік заттардың сақталуын және есебін қамтамасыз ететін қызметтердің болуы |
| 39 | Аумақтық есірткілік құралдар, психотроптық заттар мен прекурсорлардың заңсыз айналысымен күрес жүргізетін ішкі істер органының нысанды және бөлмелерді наркотикалық құралдар, психотроптық заттар мен прекурсорлар айналысы саласында қолдануға берген рұқсатының болуы |
| 40 | Құрамында есірткілік құралдар, психотроптық заттар және прекурсорлар бар дәрілік заттармен жұмыс істеуге рұқсат етілген тұлғалардың тізімі |
| 41 | Құрамында есірткілік құралдар, психотроптық заттар және прекурсорлар бар заттарды жөнелтуді, жіберулерді тасымалдауды жүзеге асыратын заңды тұлғада (жеткізушіде) жіберулерді қабылдау, тасымалдау және жеткізу шарттары көрсетілген келісім-шартының болуы |
| 42 | Жүргізу талаптарына сәйкестікке заттық-сандық есепке алуға жатқызылатын есірткілік құралдар, психотроптық заттар және прекурсорларды есепке алу журналының жүргізілуі |
| 43 | Құрамында есірткілік құралдар, психотроптық заттар және прекурсорлар бар дәрілік заттардың нақтылығын кітаптағы қалдықпен салыстыру және ай сайынғы салыстыру актілерінің болуы |
| 44 | Құрамында есірткілік құралдар, психотроптық заттар мен прекурсорлар бар дәрілік заттардың кірісі және шығысы бойынша барлық құжаттарды сақтау және жою бойынша талаптардың сақталуы |
| 45 | Амбулаториялық және стационарлық емдеу кезінде құрамында есірткілік құралдар, психотроптық заттар мен прекурсорлар бар дәрілік заттарды тағайындау талаптарының сақталуы  |
| 46 | Арнайы рецептуралық бланкілер мен талаптарды жазу, сақтау, бөлу, босату, есепке алу және жою бойынша талаптардың сақталуы |
| 47 | Медициналық қолдануға рұқсат берілген және қатаң бақылаудағы Есірткілік құралдар, психотроптық заттар мен прекурсорлар тізімінің ІІ-кестесінің құрамында есірткілік құралдар, психотроптық заттар бар дәрілік заттардан босаған ампулаларды және ішіндегісі жартылай пайдаланылған ампулаларды жинау және жою талаптарының сақталуы |
| 48 | Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды таңбалау талаптарының сақталуы және дәрілік заттарды қолдану бойынша мемлекеттік және орыс тілдерінде жаднаманың (қағаз қосымшаның) болуы |
| 49 | Этил спиртін сақтау, есепке алу және ұтымды пайдалану талаптарының сақталуы |
| 50 | Медициналық техниканы тиімді пайдалану бойынша тексеру |
| 51 | Баллдардың қорытындысы |

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