

**"Медициналық қызметтерді көрсету, дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника айналысының сапасы салаларындағы тәуекел дәрежесін бағалау өлшемшарттарын және тексеру парақтарын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2018 жылғы 15 қарашадағы № ҚР ДСМ-32 және Қазақстан Республикасы Ұлттық экономика министрінің 2018 жылғы 15 қарашадағы № 70 бірлескен бұйрығына өзгерістер енгізу туралы**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 29 сәуірдегі № ҚР ДСМ-56 және Қазақстан Республикасы Ұлттық экономика министрінің 2019 жылғы 30 сәуірдегі № 33 бірлескен бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2019 жылғы 8 мамырда № 18644 болып тіркелді

2015 жылғы 29 қазандағы Қазақстан Республикасының Кәсіпкерлік Кодексінің 141-бабының 3-тармағына, 143-бабының 1-тармағына сәйкес БҰЙЫРАМЫЗ:

1. "Медициналық қызметтерді көрсету, дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника айналысының сапасы салаларындағы тәуекел дәрежесін бағалау өлшемшарттарын және тексеру парақтарын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2018 жылғы 15 қарашадағы № ҚР ДСМ-32 және Қазақстан Республикасы Ұлттық экономика министрінің 2018 жылғы 15 қарашадағы № 70 бірлескен бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 17744 болып тіркелген, Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілері электрондық түрдегі эталондық бақылау банкі 2018 жылғы 23 қарашада жарияланған) келесі өзгерістер енгізілсін:

тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"Медициналық қызметтерді көрсету, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысының сапасы салаларындағы тәуекел дәрежесін бағалау өлшемшарттарын және тексеру парақтарын бекіту туралы";

көрсетілген бірлескен бұйрықпен бекітілген Медициналық қызметтерді көрсету сапасы саласындағы тәуекел дәрежесін бағалау өлшемшарттарында:

7- және 8-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"7. Қалпына келтіру емін, медициналық оңалту, паллиативтік көмек және мейіргер күтімін көрсететін субъектілерді (объектілерді) қоспағанда стационарлық, (қалпына келтіру емін, медициналық оңалту, паллиативтік көмек және мейіргер күтімін көрсететін субъектілерді (объектілерді қоспағанда) стационарды алмастыратын, (қалпына келтіру емін, медициналық оңалту, инвазивті әдістерді қолданумен және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды пайдаланумен арнайы дерматокосметологиялық көмек, дәрігерге дейінгі көмек көрсететін субъектілерді (

объектілерді) қоспағанда) амбулаториялық-емханалық көмекті, стоматологиялық, наркологиялық, психиатриялық, фтизиатриялық, онкологиялық, кардиологиялық, жедел медициналық көмек, оның ішінде санитариялық авиация нысанында көмек көрсететін субъектілер (объектілер), зертханалық қызметтер көрсететін, АИТВ жұқтырған және ЖИТС-пен ауыратын адамдарға көмек көрсететін ұйымдар, қан қызметі жоғары тәуекел дәрежесіне жатады.

8. Қалпына келтіру емін, медициналық оналтуды жүзеге асыратын, дәрігерге дейінгі көмек, паллиативтік көмек және мейіргер күтімін, дәстүрлі медицина бойынша көмек көрсететін бақылау субъектілері (объектілері); инвазивті әдістерді қолданумен және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды пайдаланумен арнайы дерматокосметологиялық көмек көрсететін ұйымдар тәуекел дәрежесі жоғарыға жатпайды.";

көрсетілген бірлескен бұйрықпен бекітілген дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы тәуекел дәрежесін бағалау өлшемшарттары осы бірлескен бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын;

көрсетілген бірлескен бұйрықпен бекітілген барлық фармацевтикалық қызмет субъектілеріне (объектілеріне) қатысты дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы тексеру парағы осы бірлескен бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын;

көрсетілген бірлескен бұйрықпен бекітілген дәрі-дәрмекпен қамтамасыз ету мәселелері бойынша медициналық ұйымдарға қатысты дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы тексеру парағы осы бірлескен бұйрыққа 3-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын;

көрсетілген бірлескен бұйрықпен бекітілген дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың өндірісін жүзеге асыратын фармацевтикалық қызмет субъектілеріне (объектілеріне) қатысты дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы тексеру парағы осы бірлескен бұйрыққа 4-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын;

көрсетілген бірлескен бұйрықпен бекітілген дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды дайындауды жүзеге асыратын фармацевтикалық қызмет субъектілеріне (объектілеріне) қатысты дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы тексеру парағы осы бірлескен бұйрыққа 5-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын;

көрсетілген бірлескен бұйрықпен бекітілген дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысын мемлекеттік бақылау саласындағы дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме саудада өткізуді жүзеге асыратын фармацевтикалық қызмет

объектілеріне қатысты тексеру парағы осы бірлескен бұйрыққа 6-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын;

көрсетілген бірлескен бұйрықпен бекітілген дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысын мемлекеттік бақылау саласындағы дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы бөлшек саудада өткізуді жүзеге асыратын фармацевтикалық қызмет объектілеріне қатысты тексеру парағы осы бірлескен бұйрыққа 7-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитеті:

1) осы бірлескен бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бірлескен бұйрықты мемлекеттік тіркелген күнінен бастап күнтізбелік он күн ішінде қазақ және орыс тілдеріндегі оның көшірмесін ресми жариялау және Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерінің Эталондық бақылау банкінде қосу үшін "Республикалық құқықтық ақпараттық орталық" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнына жіберуді;

3) осы бірлескен бұйрықты ресми жарияланғаннан кейін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің және Қазақстан Республикасы Ұлттық экономика министрлігінің ресми интернет-ресурстарында орналастыруды;

4) осы бірлескен бұйрықты Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелгеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң қызметі департаментіне осы тармақтың 1), 2) және 3) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

3. Осы бірлескен бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

4. Осы бірлескен бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрінің  
2019 жылғы 29 сәуірдегі  
№ ҚР ДСМ-56 және  
Қазақстан Республикасы  
Ұлттық экономика министрінің  
2019 жылғы 30 сәуірдегі  
№ 33 бірлескен бұйрығына  
1-қосымша

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрінің  
2018 жылғы 15 қарашадағы  
№ ҚР ДСМ-32 және  
Қазақстан Республикасының  
ұлттық экономика министрінің

## **Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы тәуекел дәрежесін бағалау өлшемшарттары**

### **1-тарау. Жалпы ережелер**

1. Осы Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы тәуекелдер дәрежесін бағалау өлшемшарттары (бұдан әрі – Өлшемшарттар) 2009 жылғы 18 қыркүйектегі "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексіне, 2015 жылғы 29 қазандағы Қазақстан Республикасының Кәсіпкерлік кодексіне және Қазақстан Республикасы Ұлттық экономика министрінің міндетін атқарушының 2018 жылғы 31 шілдедегі № 3 бұйрығымен бекітілген Мемлекеттік органдардың тәуекелдерді бағалау жүйесін қалыптастыру қағидаларына және тексеру парақтарының нысанына сәйкес әзірленді (Қазақстан Республикасы Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 17371 болып тіркелген).

2. Осы Өлшемшарттарда мынадай ұғымдар пайдаланылады:

1) бағалау кезеңі – алдыңғы және өзге де тексерістердің нәтижесі, мәліметтерді талдау нәтижесі және бақа да ақпарат көздері негізінде объективті және субъективті өлшемшарттар бойынша тәуекелді бағалау жүргізілетін белгілі бір уақыт кезеңі. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласында қызмет ететін ұйымдар үшін Өлшемшарттарда пайдаланылатын бағалау кезеңі – өткен есепті кезеңге 3 жылда;

2) болмашы бұзушылықтар – өрескел және орташа бұзушылықтарға жатпайтын бұзушылықтар;

3) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы тәуекел – Қазақстан Республикасы заңнамаларының талаптарына сәйкес келмейтін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру, дайындау, әкелу, әкету, тасымалдау, сақтау, көтерме саудада және бөлшектеп сату, қолдану (пайдалану) нәтижесінде, оның салдарының күрделі дәрежесін есепке ала отырып, адам өміріне немесе денсаулығына зиян келтіру ықтималдығы;

4) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы тексерілетін субъектілер – медициналық және фармацевтикалық қызметпен айналысатын денсаулық сақтау ұйымдары, сондай-ақ жеке және заңды тұлғалар (бұдан әрі – тексерілетін субъектілер);

5) орташа бұзушылықтар – бұзушылықтар, оның ішінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы үдерісінде оның сапасының өзгеру тәуекелін

тудыратын немесе соған әкелетін денсаулық сақтау саласындағы заңнама талаптарына сәйкессіздік, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасы мен қауіпсіздігін растайтын шаралардың (рәсімдердің) жеткіліксіз орындалуы, сондай-ақ тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қажеттілігін анықтаумен және тиімді пайдаланумен; фармацевтикалық қызмет көрсету сапасы туралы теріс пікірлердің болуымен байланысты талаптарды орындамау;

б) өрескел бұзушылықтар – дәрілік заттар және медициналық бұйымдар сапасының оның айналысы процесінде адам денсаулығы мен өмірі үшін қауіпті болып, елеулі өзгеруіне, ластануына, алмасып кетуіне және қарама-қарсы контаминациясына алып келетін бұзушылықтар, оның ішінде денсаулық сақтау саласындағы заңнама талаптарына сәйкес келмеуі; есірткі құралдарының, психотроптық заттардың және прекурсорлардың айналымымен байланысты сәйкес келмеуі; дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар сапасы мен қауіпсіздігін растау жөніндегі талаптардың сақталмауы; расталған өтініштер мен шағымдардың, әкімшілік және қылмыстық жауапкершілікке тарту фактілерінің болуы; көтерме және бөлшек саудада өткізу кезінде дәрілік заттың саудалық атауына шекті бағаның сақталмауы;

7) тәуекел дәрежесін бағалаудың объективті өлшемшарттары (бұдан әрі - объективті өлшемшарттар) – тәуекел дәрежесіне байланысты және жекелеген тексерілетін субъектілерге (объектілерге) тікелей бағынысты емес дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы тексерілетін субъектілерді (объектілерді) іріктеу үшін пайдаланылатын тәуекел дәрежесін бағалау өлшемшарттары ;

8) тәуекел дәрежесін бағалаудың субъективті өлшемшарттары (бұдан әрі - субъективті өлшемшарттар) – бұзушылықтың үш ауырлық дәрежесіне (өрескел, орташа , болмашы) бөлінетін нақты бір тексерілетін субъект (объект) қызметінің нәтижесіне байланысты дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы тексерілетін субъектілерді (объектілерді) іріктеу үшін пайдаланылатын тәуекел дәрежесін бағалау өлшемшарттары.

3. Субъектіге (объектіге) бару арқылы профилактикалық бақылау үшін тәуекел дәрежесін бағалау өлшемшарттары объективті және субъективті өлшемшарттар арқылы қалыптасады.

## **2-тарау. Объективті өлшемшарттар**

4. Объективті өлшемшарттар мынадай кезеңдер арқылы қалыптасады:

1) тәуекелді айқындау;

2) бақылау субъектілерін (объектілерін) тәуекел дәрежелері бойынша (жоғары және жоғары дәрежеге жатқызылмаған) бөлу кезеңдері арқылы жүзеге асырылады.

5. Тәуекелді айқындау мынадай объективті өлшемшарттарды ескеріле отырып жүзеге асырылады:

1) адамның өмірі мен денсаулығына, жеке және заңды тұлғалардың, мемлекеттің заңды мүдделеріне қолайсыз әсер ету мүмкіндігі;

2) фармацевтикалық қызметті жүзеге асыру процесінде болуы мүмкін зиянның жағымсыз салдары ауырлығының ауқымы.

6. Тәуекел анықталғаннан кейін бақылау субъектілері (объектілері) тәуекелдің екі дәрежесі (жоғары және жоғары дәрежеге жатқызылмаған) бойынша бөлінеді.

Тәуекелдердің жоғары дәрежесіне объективті өлшемшарттар бойынша жатқызылған бақылау субъектілеріне (объектілеріне) қатысты профилактикалық бақылау жүргізу мақсатында, бақылау субъектілеріне (объектілеріне) барумен субъективті өлшемшарттар қолданылады.

7. Тәуекелдің жоғары дәрежесіне:

1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың өндірісімен байланысты;

2) дәрілік заттарды, медициналық бұйымдар дайындаумен байланысты;

3) дәрілік заттарды көтерме саудада өткізумен байланысты;

4) дәрілік заттарды бөлшек саудада өткізумен байланысты;

5) құрамында есірткі құралдары, психотроптық заттар мен прекурсорлар бар дәрілік заттарды өндірумен, көтерме саудада және бөлшектеп өткізумен байланысты;

6) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу, сақтау, бөлу, пайдалану (қолдану) қызметін жүзеге асыратын тексерілетін субъектілер (объектілер) жатады.

8. Жоғары тәуекелдің дәрежесіне жатпайтын тексерілетін субъектілер (объектілер) тобына Тиісті өндірістік практика (GMP), Тиісті дистрибьюторлық практика (GDP), Тиісті дәріханалық практика (GPP) сертификаттары бар субъектілер (объектілер); медициналық бұйымдарды көтерме және бөлшек саудада өткізумен байланысты фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын жеке және заңды тұлғалар жатады.

## **2-тарау. Субъективті өлшемшарттар**

9. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъективті өлшемшарттарды айқындау мынадай кезеңдердің қолданылуымен жүзеге асырылады:

1) дерекқорды қалыптастыру және ақпаратты жинау;

2) ақпаратты талдау және тәуекелдерді бағалау.

10. Тәуекелдер дәрежесін бағалау үшін мынадай ақпарат көздері пайдаланылады:

1) өткен тексерулердің/субъектіге (объектіге) бару арқылы профилактикалық бақылаудың нәтижелері;

2) расталған шағымдар мен өтініштердің болуы және саны;

3) мемлекеттік органдардың, соның ішінде Тәуелсіз Мемлекеттер Достастығы (ТМД) елдерінің денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органдардың, бұқаралық ақпарат құралдарының ресми интернет-ресурстарына талдау жүргізу;

4) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы мен оның филиалдары жүргізген зертханалық сынаулар нәтижелері бойынша анықталған бұзушылықтардың тізбесі;

5) уәкілетті органдар (прокуратура, құқық қорғау органдары), мемлекеттік ұйымдар ұсынған мәліметтерді талдау нәтижелері;

6) бақылау субъектінің кінәсінен туындаған қолайсыз оқиғалардың болуы. Қолайсыз оқиғаларға дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру, дайындау, әкелу, сақтау, өткізу, қолдану (пайдалану) нәтижесінде, соның ішінде Қазақстан Республикасының заңнамасы талаптарына сәйкес келмейтін адам өмірі немесе денсаулығына қауіп, денсаулығына зиян келтіру ықтималдығы жатады.

7) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасы мен қауіпсіздігі саласында халықаралық реттеуші органдардың, елдердің, соның ішінде Еуразиялық экономикалық одақтың мемлекеттік органдарының ақпараты;

11. Қолда бар ақпарат көздерінің, олардың талдауының, бұзушылықтардың бірдей болуы немесе жүйелілігі, қабылданған шешімдерді талдау негізінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы тәуекелдер дәрежесін бағалаудың субъективті өлшемшарттары бұзушылықтың үш дәрежесіне бөлінеді: өрескел, елеулі, болмашы бұзушылықтар. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы тәуекел дәрежелерін бағалаудың субъективті өлшемшарттары осы Өлшемшарттарға қосымшада келтірілген.

12. Бақылау субъектісіне тәуекел дәрежесіне жатқызу үшін тәуекел дәрежесінің көрсеткішін есептеудің мынадай тәртібі қолданылады.

Бір өрескел бұзушылық анықталған жағдайда бақылау субъектісіне тәуекел дәрежесінің көрсеткіші 100-ге теңестіріледі және оған қатысты субъектіге (объектіге) бару арқылы профилактикалық бақылау жүргізіледі.

Егер өрескел бұзушылық анықталмаған жағдайда, онда тәуекел дәрежесінің көрсеткішін айқындау үшін елеулі және болмашы дәрежесінің бұзушылықтары бойынша қосынды көрсеткіші есептеледі.

Елеулі бұзушылықтар көрсеткішін айқындау кезінде 0,7 коэффициенті қолданылады және бұл көрсеткіш мына формула бойынша есептеледі:

$$P_3 = \frac{\sum P_2}{\sum} \times 100/$$

$$P_1) \times 0,7$$

мұндағы:

$\sum P_3$  – елеулі бұзушылықтардың көрсеткіші;

$\sum P_1$  – елеулі бұзушылықтардың талап етілетін саны;

$\sum P_2$  – анықталған елеулі бұзушылықтардың саны;

Болмашы бұзушылықтардың көрсеткішін айқындау кезінде 0,3 коэффициенті қолданылады және бұл көрсеткіш мына формула бойынша есептеледі:

$$\sum P_n = (\sum P_2 \times 100 / \sum P_1) \times 0,3$$

мұндағы:

$\sum P_n$  – болмашы бұзушылықтардың көрсеткіші;

$\sum P_1$  – елеулі бұзушылықтардың талап етілетін саны;

$\sum P_2$  – анықталған болмашы бұзушылықтардың саны;

Тәуекел дәрежесінің жалпы көрсеткіші ( $\sum P$ ) 0-ден 100-ге дейінгі шкала бойынша есептеледі және мына формула бойынша елеулі және болмашы бұзушылықтардың көрсеткіштерін қосу арқылы анықталады:

$$\sum P = \sum P_3 + \sum P_n$$



мұндағы:

$\Sigma$   
 $\bar{P}$  – тәуекел дәрежесінің жалпы көрсеткіші;

$\Sigma$   
 $\bar{P}_3$  – елеулі бұзушылықтардың көрсеткіші;

$\Sigma$   
 $\bar{P}_H$  – болмашы бұзушылықтардың көрсеткіші.

13. Тәуекел дәрежесінің көрсеткіштері бойынша бақылау субъектісі (объектісі) мынадай тәуекел дәрежеліріне жатады:

1) жоғары тәуекел дәрежесі – 61-ден бастап 100-ге дейінгі дәреже көрсеткіші кезінде және оған қатысты субъектіге (объектіге) бару арқылы профилактикалық бақылау жүргізіледі;

2) жоғары тәуекел дәрежесіне жатпайды – 1-ден бастап 60-қа дейінгі дәреже көрсеткіші кезінде және оған қатысты субъектіге (объектіге) бару арқылы профилактикалық бақылау жүргізілмейді.

14. Субъектіге (объектіге) бару арқылы профилактикалық бақылау жүргізу еселігі субъективті өлшемшарттар бойынша алынатын мәліметтерге жыл сайынғы жүргізілетін талдау мен бағалаудың нәтижелері бойынша айқындалады және жылына бір реттен жиі болмауы тиіс.

15. Субъектіге (объектіге) бару арқылы профилактикалық бақылау жүргізу Кәсіпкерлік Кодекстің 141-бабының 3-тармағына сәйкес қалыптасатын бақылау субъектісіне (объектісіне) бару арқылы профилактикалық бақылаудың жартыжылдық тізімдерінің негізінде жүргізіледі.

16. Субъектіге (объектіге) бару арқылы профилактикалық бақылау тағайындау үшін реттеуші мемлекеттік органның бірінші басшысы бекіткен бақылау субъектісіне (объектісіне) бару арқылы профилактикалық бақылау жүргізудің жартыжылдық тізімі негіз болып табылады.

17. Бақылау субъектісіне (объектісіне) бару арқылы профилактикалық бақылау жүргізудің жартыжылдық тізімі бақылау субъектісіне (объектісіне) бару арқылы профилактикалық бақылау тағайындауға қатысты объектілерді міндетті түрде көрсете отырып, бақылау субъектілеріне қатысты қалыптастырылады.

18. Бақылау субъектісіне (объектісіне) бару арқылы профилактикалық бақылау жүргізу тізімі субъективті өлшемшарттар бойынша тәуекел дәрежесінің неғұрлым көп көрсеткіші бар тексерілетін субъектілердің (объектілердің) басымдылығы ескеріле отырып жасалады.

## Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы тәуекел дәрежесін бағалаудың субъективті өлшемшарттары

Р/с №	Өлшемшарттардың атауы	Бұзушылық дәрежесі
1. "Өткен тексерулердің/профилактикалық бақылаудың нәтижелері" деген ақпарат көзі бойынша өлшемшарттар (ауырлық дәрежесі төменде санамаланған талаптар сақталмаған кезде белгіленеді)		
1.1. Барлық фармацевтикалық қызмет субъектілеріне (объектілеріне) қатысты Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы өлшемшарттар		
1.	Фармацевтикалық қызметке мемлекеттік лицензияның және қызметтің кіші түрлеріне қосымшалардың немесе қызметінің басталғаны туралы хабарламаның болуы. Мемлекеттік лицензияны және оған қоса берілетін қосымшаларды алу кезінде мәлімделген қызмет түрлерінің және кіші түрлерінің сәйкестігі.	өрескел
2.	Дәрілік заттардың айналысы саласындағы жауапты мамандарда соңғы 5 жыл ішінде, маманданудан немесе мамандығын жетілдіру курстарынан, біліктілігін жоғарылатудың басқа түрлерінен өтуін растайтын куәліктерінің болуы.	өрескел
3.	Фармацевтикалық қызметті және есірткі құралдары, психотроптық заттар мен прекурсорлар айналымы саласында лицензиялау кезінде үй-жайлардың, аландардың және жабдықтардың санитариялық қағидаларға, үлгілік ережелерге және оларға қойылатын біліктілік талаптарына сәйкестігі.	өрескел
4.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар үшін медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта, олардың қаптамаларын таңбалауда көрсетілген пайдалану құжаттарында (медициналық бұйымдар үшін), дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжатында өндіруші белгілеген талаптарға сәйкес сақтау мен тасымалданудың қамтамасыз етілуі	өрескел
5.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сақталу талаптарын, әртүрлі топтардың сақталу шарттары, және олармен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жобалау, құрылғы, құрамы, аудандардың мөлшері, сақталатын үй-жайлардың (аймақтардың) жабдығы және олардың сақталуын қамтамасыз ететін пайдалану бойынша талаптарды сақтауды қамтамасыз ету.	өрескел
6.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды оларға қандай да бір әсердің болуына жол бермеу үшін басқа өнімнен бөлек сақталуы, жарықтың, температураның, ылғалдың және басқа да сыртқы факторлардың әсерінен қорғалуы.	өрескел
7.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарамдылық мерзімін есепке алуды қағаз және электрондық жеткізгіште жүргізу.	болмашы
8.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды бөлінген және нақты белгіленген аймақтарда сақталуын жүзеге асыру.	елеулі
9.	Сақтау үй-жайларын, оның ішінде тоңазытқыш бөлмелерін (камераларды) температурасын, ылғалдылығын бақылауға арналған тиісті жабдықпен (термометрлермен, гигрометрлермен, құралдардың басқа түрлерімен) қамтамасыз ету және олардың жылдың суық және жылы мезгілдеріндегі температуралық ауытқу аймақтарын тестілеу нәтижелері бойынша қыздыратын аспаптардан қашық үй-жайлардың ішкі қабырғаларында орналасуы.	өрескел

10.	Сақтау үй-жайларында дәрілік заттар фармакологиялық топтарға, қолданылу тәсіліне, агрегаттық жағдайына қарай, физикалық-химиялық қасиеттеріне және сыртқы ортаның әртүрлі факторларының әсеріне сәйкес бөлек сақталуы.	өрескел
11.	Олардың айналысы туралы шешім қабылданбаған, жарамдылық мерзімі өткен, қайтарылған, жеткізу үшін жарамды заттардың санатынан алынған, оларға қатысты жалғандығына күдігі бар, кері қайтарылған және бас тартылған дәрілік заттарды сақтау үшін оқшауланған орынның болуы.	өрескел
12.	Қабылдау және жөнелту аймақтарында ауа райы жағдайларының әсерінен қорғауды қамтамасыз ету. Қабылдау және жөнелту аймақтары жабдықпен (желдету/кондиционер жүйесі, гигрометр, термометр), өнімді контейнерлерден тазартуға арналған жабдықтың болуы. Қабылдап алынған өнімдердің жабдыкталған бақылау аймағының болуы.	өрескел
13.	Қабылдау, карантин, жарамсыз, жүк жөнелту және сақтаудың аймақтарын бөлу. Дәрілік заттар карантинде сақталатын үй-жайдың нақты белгілері бар және оған кіру шектеулі үй-жайдың болуы.	өрескел
14.	Жеңіл тұтанатын заттарды сақтауға арналған жеке қоймалар болмаған жағдайда оларды көрші үй-жайлардан міндетті түрде оқшауланған және өрт қауіпсіздігі талаптарына сай келетін жалпы жанбайтын құрылыстарда сақтауға рұқсат беру және бұл үй-жайларды сору-шығару желдеткіштерімен қамтамасыз ету.	өрескел
15.	Өртке қауіп бар дәрілік заттарды сақтау басқа дәрілік заттардан бөлек жүзеге асыру: отқа қауіп бар және жарылу қауіп бар дәрілік заттарды сақтауға арналған үй-жайлар жанбайтын және орнықты сөрелермен және тұғырлармен қамтамасыз ету және жеңіл тұтанғыш және тез жанғыш сұйықтықтарды ені кемінде 0,7 метр және биіктігі кемінде 1,2 метр есіктері бар қосымша салынған жанбайтын шкафтарда сақтау.	өрескел
16.	Тез тұтанатын сұйықтықтардың жеке үй-жайларда оқаушалған, басқа топтардан шыны немесе металл ыдыста сақталуының жүзеге асырылуы.	өрескел
17.	Жеңіл тұтанғыш және жанғыш дәрілік заттарды: 1) толтыру деңгейі көлемнің 90 пайызынан аспайтын тығындап толтырылған контейнерде сақтауға болмайды. Үлкен мөлшердегі спирттер көлемнің 95 пайызынан аспайтындай етіп толтырылатын металл ыдыстарда сақталады; 2) минералды қышқылдармен (күкірт, азот және басқа қышқылдармен), тығыздалған және сұйытылған газдармен, жеңіл жанатын заттармен, сондай-ақ органикалық заттармен қосылғанда жарылғыш қауіп бар қоспалар (калий хлораты, калий перманганаты) беретін органикалық емес тұздармен бірге сақтауға жол бермеу.	өрескел
18.	Кальций гипохлоридін сақтау қасиеттерін ескере отырып, оқшаулаудың сақталуы.	өрескел
19.	Жеңіл тұтанғыш сұйықтарды сақтау кезінде контейнерлердің жай-күйін, олардың тұмшалануы мен дұрыстығын тұрақты бақылап отыруды сақтау.	өрескел
20.	Жарылу қауіп бар дәрілік заттарды сақтау кезінде олардың шаңмен ластануына қарсы шараларды қабылдауды жүзеге асыру.	өрескел
21.	Жарылғыш қауіп және жанғыш қауіп бар заттарды қышқылдармен және сілтілік заттармен бөлек сақтауды қамтамасыз ету.	өрескел
22.	Оттегі мен жанғыш газдары бар баллондарды жылу көздерінен, оларға май мен басқа да майлы заттардың түсуінен қорғайтын және оқшауландырылған үй-жайларда немесе жабық қалқаларда сақтауды қамтамасыз ету.	өрескел
23.	Таңу құралдарын құрғақ, желдетілетін үй-жайда тазалықты сақтай отырып шкафтарда, жәшіктерде, сөрелерде, паллеттері бар сөрелерде және тұғырларда сақтауды қамтамасыз ету.	өрескел
24.	Бөлме температурасы кезінде, 65 пайыздан аспайтын ауа ылғалдылығы кезінде құрғақ жылытылатын үй-жайларда медициналық құралдар, құрылғылар, аспаптар аппаратуралардың сақталу шарттарын қамтамасыз ету.	өрескел

25.	Дәрілік заттарды сақтау үй-жайларын (аймақтарын) әрлеу және сақтауға арналған үй-жайлар мен жабдықтардың тазалығын қамтамасыз ету бойынша талаптардың сақталуы.	елеулі
26.	Жәндіктердің, кеміргіштердің немесе басқа жануарлардың кіруінен сақтауды қамтамасыз ету, зиянкестердің профилактикалық бақылау бағдарламасы болуы	болмашы
27.	Жұмысшыларға арналған демалыс бөлмелері, киім ілгіштер, жуынатын бөлмелер мен дәретханалар сақтау үй-жайларынан (аймақтарынан) бөлуін сақтау. Сақтау үй-жайларында (аймақтарында) тамақ өнімдері, сусындар, темекі бұйымдары, сондай-ақ жеке пайдалануға арналған дәрілік заттар сақталмайды. Сақтау аймағында жұмыс істейтін қызметкерлер атқаратын жұмысына және қажет болғанда жеке қорғаныс құралдарына сәйкес келетін қорғану немесе жұмыс киімінің болуы. Қауіпті дәрілік заттармен жұмыс істейтін персонал арнайы нұсқаулықтан өтеді.	елеулі
28.	Дәрілік заттарды сақтау үй-жайлары қажетті жабдықпен және мүккәмалмен: - дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтауға арналған стелаждармен, поддондармен, шкафтармен; - температуралық режимді ұстайтын технологиялық жабдықпен; - температура мен ылғалды тіркеуге арналған аспаптармен; - жүкті арту-түсіру жұмыстарына арналған механизация құралдарымен; - санитариялық режимді қамтамасыз етуге арналған дезинфекциялық құралдармен және жинау мүккәмалымен; - санитариялық-гигиеналық режимді, еңбекті қорғауды, қауіпсіздік техникасын, өрт қауіпсіздігін, қоршаған ортаны қорғауды және дәрілік заттардың сақталуын қамтамасыз ететін басқа да жабдықпен және мүккәмалмен қамтамасыз ету	өрескел
29.	Дәрілік заттарды сақтау шарттарын бақылау немесе мониторингтеу үшін қолданылатын жабдық (өлшеу құралдары) калибрленуді (тексерілуді) қамтамасыз ету.	өрескел
30.	Тоңазытқыш жабдығы, тоңазытқыш бөлмесі (камерасы) жарамсыз болған немесе электр қуаты өшкен жағдайларда, төтенше жағдайларда әзірленген және бекітілген шұғыл іс-шаралар жоспарының болуы.	елеулі
31.	Жабдықты тазарту және дезинфекциялаудың әзірленген және бекітілген нұсқаулығының болуы. Жабдық жөнделген күйде қолданылады және тиісінше тазалықта сақталады.	елеулі
32.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтауды жүзеге асыратын объектілерде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар сапасының сақталуын қамтамасыз етуге жауапты тұлғаның болуы	елеулі
33.	Өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою жөніндегі комиссияның болуы.	елеулі
34.	Өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою туралы актінің болуы.	елеулі
	Мынадай ақпаратты қамтитын қайталама қаптамасының таңбалануының болуы: 1) дәрілік заттың саудалық атауы; 2) мемлекеттік, орыс және ағылшын тілдерінде халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса); 3) дәрілік затты өндіруші ұйымның атауы, мекенжайы, тауарлық белгісі. Өндіруші ұйымның атауын және оның мекенжайын толық немесе қысқартылған түрде көрсетуге жол беріледі (қала, ел); 4) тіркеу куәлігі иесінің атауы, оның мекенжайы (қала, ел); 5) қаптамадағы массасы, көлемі немесе доза мөлшері, дозалануы көрсетілген дәрілік қалып; 6) доза бірлігіне немесе дәрілік қалпына қарай массасының немесе көлемінің бірлігіне белсенді заттар және олардың сандық құрамы; 7) дәрілік өсімдік шикізатының массасы белгілі бір ылғалдылық кезінде пайызбен көрсетіледі;	

35.	<p>8) құрамында есірткі құралдар, психотроптық заттар, мен прекурсорлар бар дәрілік заттар үшін осы заттардың атауларының және олардың құрамының салмақ бірлігі мен пайыздық мөлшері көрсетіледі. Бір компонентті дәрілік препараттарда дәрілік зат пен белсенді заттың атаулары бірдей болған және оның дозалануы, концентрациясы, белсенділігі көрсетілген жағдайда белсенді заттардың құрамы көрсетілмейді;</p> <p>9) қосалқы заттар тізбесі:  - парентералдық, көзге және сыртқа қолдануға арналған дәрілік препараттар үшін барлық қосалқы заттардың тізбесі көрсетіледі;  - инфузиялық ерітінділер үшін барлық қосалқы заттардың сапалық және сандық құрамы көрсетіледі;  - басқа дәрілік қалыптар үшін микробқа қарсы консерванттардың, бояғыштардың, сондай-ақ қанттар мен этанолдың тізбесі көрсетіледі;  - ішке қабылдауға арналған дәрілік препараттарды таңбалау кезінде көрсетілетін қосалқы заттардың тізбесі осы Қағидаларға қосымшада келтірілген;</p> <p>10) құрамына кемінде бір белсенді компонент артық кіретін инфузиялық ерітінділер үшін осмолярлық/осмоляльділік шамасының мәні көрсетіледі;</p> <p>11) қолданылу тәсілі және дәрілік қалпына қарай енгізу жолы (ішуге арналған таблеткалар мен капсулалар үшін қолданылу тәсілі көрсетілмейді);</p> <p>12) сақтық шаралары;  13) ескертпе жазбалар;  14) сақтау шарттары, сақтау ерекшеліктері;  15) босатылу шарттары (дәрігердің рецептісі бойынша немесе рецептісіз);</p> <p>16) серия нөмірі;  17) өндірілген күні (сериясының нөміріне енгізілмеген жағдайда);  18) жарамдылық мерзімі: "(күні, айы, жылы) дейін жарамды" немесе "(күні, айы, жылы)" ;  Жарамдылық мерзімі "(айы, жылы) дейін жарамды" немесе "(айы, жылы)" деп көрсетіледі, осы ретте жарамдылық мерзімі көрсетілген айдың соңғы күніне дейін қосалғанда белгіленеді;</p> <p>19) "ҚР-ДЗ-" белгісі түрінде дәрілік заттың тіркеу нөмірі;  20) штрих код (бар болса).</p>	өрескел
36.	<p>Мынадай ақпарат көрсетілген қаптамасының таңбалануының болуы:</p> <p>1) дозалануы, белсенділігі немесе концентрациясы көрсетілген дәрілік заттың саудалық атауы ;  2) мемлекеттік, орыс және ағылшын тілдеріндегі халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса) ;  3) дәрілік затты өндіруші ұйымның атауы және (немесе) оның тауарлық белгісі;  4) массасы немесе көлемі;  5) серия нөмірі;  6) жарамдылық мерзімі: "айы, жылы" немесе "күні, айы, жылы".</p>	өрескел
37.	<p>Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жанама реакциялары және (немесе) тиімділігінің болмауына мониторинг жүргізу бойынша жұмысты ұйымдастыру, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жанама әсерлеріне мониторинг жүргізуге жауапты тұлғаларды тағайындау.</p>	елеулі
38.	<p>Жауапты тұлғаның уәкілетті ұйымға дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жанама әсерлері және (немесе) елеулі жанама әсерлері және тиімділігінің болмауы туралы ақпаратты ұсынуы. Карта-хабарламалар онлайн режимде ақпараттың міндетті барынша аз көлемін қамти отырып уәкілетті ұйымның порталы арқылы беріледі.</p>	елеулі
39.	<p>Жанама реакциялары (әсерлері) және (немесе) тиімділігі анықталған жағдайда уәкілетті органға толтырылған карта-хабарламаны ұсыну мерзімдерінің сақталуы.</p>	елеулі
40.	<p>Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден өткен тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу, өндіру, сақтау, жарнамалау, тасымалдау, қолдану, қамтамасыз ету және өткізу фактілерінің болмауы.</p>	өрескел

41.	Жалған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың өндірісі, әкелу, сақтау, қолдану және өткізу фактілерінің болмауы.	өрескел
42.	Қауіпсіздігі мен сапасын туралы қорытындысы расталмаған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың өткізу фактілерінің болмауы	өрескел
43.	Жарамдылық мерзімі өткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау, қолдану және өткізу фактілерінің болмауы	өрескел
44.	Дәрілік заттың, медициналық бұйымның сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат талаптарына (күмәнді ретінде алынған үлгілердің нәтижелері бойынша қауіпсіздігі мен сапасын бағалау нәтижелері бойынша) дәрілік заттың сәйкес келуі	өрескел
45.	Құрамында есірткі құралдары, психотроптық заттар мен олардың прекурсорлары бар дәрілік заттарды (соның ішінде субстанцияларды) сақтау, есепке алу, жою қағидалары мен тәртібінің сақталуы.	өрескел
46.	Есірткі, психотроптық заттар және прекурсорлармен жұмыс істеуге нашақорлық, уытқұмарлық, созылмалы маскүнемдік ауруларының жоқ екенін, сондай-ақ есірткі, психотроптық заттар және прекурсорлармен байланысты жұмыс істеуге жарамдылығы туралы психиатр мен нарколог дәрігерлердің қорытындылары және тиісті тексеру жүргізу жөніндегі ішкі істер органдарының қорытындысы бар адамдарға рұқсат етілген адамдар тізімінің болуы.	өрескел
47.	Сақтауға арналған үй-жай, сейфтер мен шкафтар жабық күйде болуы тиіс. Жұмыс күні аяқталғаннан кейін олар мөрленеді және (немесе) пломба қойылады. Кілттері, мөрі және (немесе) пломба жауапты адамда сақталады.	өрескел
48.	Алғашқы медициналық көмек көрсетуге арналған қобдишаның болуы.	болмашы
49.	Мемлекеттік және орыс тілдерінде фармацевтикалық қызмет субъектісінің атауы, оның ұйымдық-құқықтық нысаны және жұмыс режимі көрсетілген маңдайша жазуының болуы.	болмашы
50.	Танысу үшін ыңғайлы жерде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік органның аумақтық бөлімшелерінің телефондары және мекенжайлары туралы ақпараттың болуы.	болмашы
1.2. Дәрі-дәрмекпен қамтамасыз ету мәселелері бойынша медициналық ұйымдар үшін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар саласындағы өлшемшарттар		
51.	Дәріхананың немесе оның бөлімдерінің басшысында жоғары фармацевтикалық білімі немесе орта фармацевтикалық білімінің болуы (мамандығы бойынша кемінде үш жыл жұмыс өтілі) : - медициналық-санитариялық алғашқы, консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана пункті үшін дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды өткізуді жүзеге асыратын мамандардың жоғары немесе орта фармацевтикалық білімі ; - дәріхана пункті меңгерушісінің, сондай-ақ дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды өткізуді жүзеге асыратын қызметкерлердің жоғары фармацевтикалық білімі немесе орта фармацевтикалық білімінің (мамандығы бойынша кемінде үш жыл жұмыс өтілі) болуы.	өрескел
52.	Жылына 1000 адамға шыққандағы қажеттіліктердің (граммен) есептеу талаптарына сәйкес құрамында есірткі құралдары бар дәрілік заттардың қажеттілік есебін сақтау.	елеулі
53.	Құрамында есірткі құралдары, психотроптық заттар және олардың прекурсорлары бар дәрілік заттармен жұмыс істеуге рұқсаты бар денсаулық сақтау ұйымдарының дәрігерлері денсаулық сақтау ұйымдарында амбулаториялық және стационарлық емдеуге арналған құрамында есірткі құралдарын, психотроптық заттарды және олардың прекурсорлары бар дәрі-дәрмектердің тағайындалуының сақталуы.	елеулі

54.	Қазақстан Республикасында бақылау жасалуға тиісті Есірткі, психотроптық заттар мен прекурсорлардың тізімінің (бұдан әрі – Тізім) II, III, IV кестелерінің құрамында есірткі құралдары, психотроптық заттар және олардың прекурсорлары бар дәрілік заттарды пациентке тағайындаудың медициналық құжатта белгіленуінің сақталуы, бір реттік дозасын, қабылдауды (енгізудің) тәсілін және жиілігін, емдеу курсының ұзақтығын көрсете отырып, пациенттің медициналық жазбаларына жазылады және сондай-ақ дәрілік заттардың тағайындалуының негіздемесі.	елеулі
55.	Тізімнің II, III кестелерінің құрамында есірткі құралдары, психотроптық заттар бар дәрілік заттарды қатаң түрде медицина қызметкерлерінің бақылауымен жүзеге асырылады – ауыз арқылы қабылдау, трансдермиялық терапиялық жүйелерді (пластырь, пленка) енгізу – мейіргердің қатысуымен, инъекцияны енгізу - дәрігердің қатысуымен пайдалануды (қабылдауды) қамтамасыз ету.	елеулі
56.	Құрамында есірткі құралдары, психотроптық заттар мен олардың прекурсорлары бар дәрілік заттарға рецептілерді жазу қағидалары мен тәртібінің сақталуы.	елеулі
57.	Сақтау және арнайы рецепт бланкілерін беруге жауапты тұлғаның бар болуы.	елеулі
58.	Арнайы рецепт бланкілерінің заттық-сандық есебін қамтамасыз ету.	елеулі
59.	Арнайы рецепт бланкілерін сақтау үшін қауіпсіз немесе металл шкафтың болуы. Жұмыстың соңында бөлме мөрмен және (немесе) пломбамен бекітіледі. Бөлме кілттерін, мөрді және (немесе) пломбаны жауапты адам ұстайды.	өрескел
60.	Қайтыс болған науқастардың туыстары тапсырған пайдаланылмайтын арнайы рецептілерді сақтау және жоюды қамтамасыз ету. Рецептілерді жою, жинақтау, бірақ кемінде айына бір рет, құрамына ішкі істер органының өкілі кіретін тұрақты жұмыс істейтін комиссияның қатысуымен өртеу арқылы жүзеге асырылады. Пайдаланылмаған арнайы рецептілерді жою фактісі тиісті актімен ресімделеді.	елеулі
61.	Денсаулық сақтау ұйымының басшысының бұйрығымен айқындалған бес күндік резервтен аспайтын, Тізімнің II кестесінің құрамында есірткі заттары, психотроптық заттар бар дәрілік заттардың тізімінің болуы, ол кешкі және түнде уақытта амбулаториялық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарын жедел медициналық көмек көрсету үшін жауапты кезекші дәрігердің рұқсаты бойынша пайдаланылады.	өрескел
62.	Тізімнің II кестесінің құрамында есірткі құралдары, психотроптық заттар бар пайдаланылмаған немесе ішінара пайдаланылғанын дәрілік заттардың бос ампулаларын, сондай-ақ таблеткалар мен пластырьды (трансдермиялық терапиялық жүйелер) жинау және жоюды қамтамасыз ету.	өрескел
63.	Жауапты медицина қызметкеріне қайтыс болу туралы уақытша куәлік беруіне бұйрықтың болуы, Үйде қайтыс болған онкологиялық науқастың туыстарын пайдаланылмаған арнайы рецептілік бланкілерді беру туралы және құрамында Тізімнің II кестесінің есірткі және психотроптық заттар бар дәрілік заттарды, сондай-ақ арнайы рецептілік бланкілерді және құрамында Тізімнің II кестесінің есірткі және психотроптық заттар бар дәрілік заттарды қабылдау туралы хабардар етуді қамтамасыз ету. Науқас қайтыс болғаннан кейін құрамында есірткі, психотроптық заттар және олардың прекурсорлары бар дәрілік заттарды қабылдап алу және беру актілерінің болуы.	өрескел
64.	Құрамында Тізімнің II Кестесіндегі есірткі, психотроптық заттар мен прекурсорлар бар жарамдылық мерзімі өткен, қайтыс болған науқастардың туыстары тапсырған, сондай-ақ сынған, ақауы бар дәрілік заттарды, бос ампулалар және бұласырларды (трансдермальді терапиялық жүйелер), сондай-ақ ішіндегісі ішінара пайдаланылған ампулалар мен бұласырларды (трансдермальді терапиялық жүйелер) жою үшін оның құрамына ішкі істер органдары мен халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік органның аумақтық бөлімшелерінің өкілдері енетін тұрақты жұмыс істейтін комиссияның болуы.	елеулі
65.	Құрамында Тізімнің II, III, IV кестелерінің есірткі құралдары, психотроптық заттар және олардың прекурсорлары бар дәрілік заттарды жою актілерінің болуы.	елеулі

66.	Құрамында Тізімнің II, III, IV кестелерінің есірткі құралдары, психотроптық заттар және прекурсорлары бар дәрілік заттарға қойылатын талаптардың, медициналық құжаттаманы ресімдеу және сақтау қағидалары мен тәртібінің сақталуы.	елеулі
67.	Рецептілерді жазу бойынша қағидалардың сақталуы.	елеулі
68.	Дәрілік заттарды тегін немесе жеңілдікті алу үшін рецептілерді есепке алу және мониторингтің қамтамасыз етілуі.	елеулі
69.	Фармацевтикалық ұйым объектілеріне рецептілерге қол қою құқығы бар уәкілетті адамдардың қол қою үлгілерін жіберуді қамтамасыз ету.	болмашы
70.	Пациенттің амбулаториялық картасында дәрілік заттарды тегін немесе жеңілдікті алу үшін рецепттің мазмұны мен нөмірін көрсету.	елеулі
71.	Дәрілік заттарға қажеттілікті есептеуді қамтамасыз ету: - медициналық ұйымның дәрілік формулярына сәйкес; - өңірдегі сырқаттануы мен эпидемиологиялық жағдайдың серпіні туралы, сондай-ақ науқастардың болжамды саны туралы статистикалық деректер негізінде; - емделіп шыққан пациенттердің тіркелімі ескеріле отырып; - өткен жылға арналған дәрілік заттардың іс жүзінде тұтыну және келесі қаржы жылының I қаңтарындағы болжамды қалдығын есепке алу.	елеулі
72.	Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін (бұдан әрі – ТМККК) және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесіндегі медициналық көмекті көрсету бойынша дәрілік заттарды, профилактикалық (иммундық-биологиялық, диагностикалық, дезинфекциялық) препараттарды, медициналық бұйымдарды, фармацевтикалық қызметтер көрсетуді сатып алу жағдайларының сақталуы.	елеулі
73.	Пациенттердің болжамды санына және елді мекендер аумағында тұратын азаматтардың жекелеген санаттарына, аурулардың түрлері бойынша дәрілік заттарды бөлуді қамтамасыз ету	елеулі
74.	Жергілікті және республикалық бюджеттер қаражаты есебінен сатып алынған дәрілік заттарды тиісті бағдарламалар шеңберінде медициналық ұйымдардың арасында қайта бөлуді қамтамасыз ету.	елеулі
75.	ТМККК шеңберінде фармацевтикалық қызметтерді жүзеге асыратын амбулаториялық-емханалық көмек көрсететін медициналық мекемелерде, сондай-ақ тиісті әкімшілік-аумақтық бірліктің аумағына таратылатын мерзімді басылымдарда науқастар үшін мынадай мәліметтер орналастырылады: - ТМККК шеңберінде фармацевтикалық қызметтерді жүзеге асыратын дәрілік заттар айналымы саласындағы объектілердің тізбесі мен мекенжайы; - амбулаториялық және амбулаториялық-емханалық көмек көрсететін ұйымдардың м е к е н ж а й л а р ы ; - фармацевтикалық қызметті көрсету үшін Тапсырыс берушінің мекенжайы және телефон нөмірі.	болмашы
76.	Дәрілік заттардың оңтайлы пайдаланылуын (тағайындалуын) сақтау және дәрілік заттарды дәлелденген клиникалық тиімділігі мен қауіпсіздігі негізінде дәрілік формулярды қалыптастыру	елеулі
77.	Токсанына бір реттен жиі емес стационарлық, стационарды алмастыратын және амбулаториялық деңгейде дәрігерлік тағайындауларға талдау жүргізетін тұрақты комиссияның болуы	болмашы
78.	Медициналық құжаттамада сомалық және сандық мәнде немесе дәрілік заттарды пайдалануды есепке алудың автоматтандырылған бағдарламаларында ТМККК шеңберінде стационарлық, стационарды алмастыратын және амбулаториялық-емханалық көмек көрсету кезінде ТМККК шеңберінде дәрілік заттарды есепке алуды қамтамасыз ету.	өрескел



79.	Берілген (пайдаланылған) дәрілік заттарды стационардағы науқастың медициналық картасында медициналық тағайындау парағында көрсету.	елеулі
80.	Медициналық ұйымның атауын, медициналық ұйымның мөртабанын, оның мекенжайын көрсете отырып және "Тегін" белгісімен ТМККК шеңберінде стационар және стационарды алмастыратын жедел медициналық жәрдем көрсету үшін келіп түскен дәрілік заттардың таңбалануын қамтамасыз ету.	болмашы
81.	ТМККК және ақылы қызметтер шеңберінде медициналық көмек көрсету үшін сатып алынған дәрілік заттарды бөлек сақтау және есепке алу.	өрескел
82.	Стационарда және (немесе) амбулаториялық пациенттің медициналық картасына және оның ішінде медициналық ұйымда жанама әсерлер, маңызды жанама әсерлер туралы ақпаратты орналастыру және медициналық ұйымда жанама әсерлер анықталған жағдайлар бойынша статистиканы жүргізу.	елеулі
1.3. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың өндірісін жүзеге асыратын фармацевтикалық қызмет субъектілеріне (объектілеріне) қатысты дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар саласындағы өлшемшарттар		
83.	- Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың өндірісімен тікелей айналысатын бөлімшелердің басшыларында жоғары фармацевтикалық немесе химиялық-технологиялық, химиялық білімі және мамандығы бойынша кемінде үш жыл жұмыс өтілінің, немесе медициналық бұйымдардың өндірісімен тікелей айналысатын бөлімшелер басшыларының техникалық білімінің; - дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасын бақылауды жүзеге асыратын қызметкерлерде жоғары фармацевтикалық немесе химиялық, биологиялық білімінің, немесе медициналық бұйымдардың сапасын бақылауды жүзеге асыратын қызметкерлердің техникалық білімінің; - дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндірудің технологиялық процесінде пайдаланылатын жабдықтарға қызмет көрсету жөніндегі маманның техникалық білімінің болуы.	өрескел
84.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың өндірісінің барлық процестерінің сақталуы.	өрескел
85.	Тиісті өндірістік практика жағдайында өндірілгендерді қоспағанда өндіріс кезінде пайдаланылатын дәрілік субстанцияларды Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркелуінің болуы.	өрескел
86.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға тауардың ілеспе құжаттарының болуы.	өрескел
87.	Субстанциялар мен жартылай өнімдерді жеткізушілердің дәрілік заттарды өндіруге немесе дәрілік заттарды көтерме саудада өткізу бойынша қызметті жүзеге асыруы.	өрескел
88.	Субстанциялардың, қосалқы заттардың, шығыс және қаптама материалдарының тіркеу құжатына сәйкес келуі.	өрескел
89.	Шикізаттың (субстанцияларды, қосалқы материалды), материалдардың, жартылай фабрикаттардың, жинақтауыш бұйымдардың кіріс бақылауын; өндіріс процесінде аралық бақылаудың, дайын фармацевтикалық өнімді бақылаудың жүзеге асырылуы.	өрескел
90.	Өндірісте сапаны қамтамасыз ету, құжаттау және оның тиімділігін бағалау жүйесінің болуы.	өрескел
91.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жекелеген серияларын өндіру процесінде барлық технологиялық және қосалқы операциялардың тіркелуінің қамтамасыз етілуі.	өрескел
92.	Өндіріс кезінде пайдаланылатын өндіріс және материалдардың барлық процестерінің құжаттамасын жүргізуге қойылатын талаптардың, оны сақтау тәртібінің сақталуы.	өрескел
93.	Тұрақтылық сынауын жүргізу және дәрілік заттарды сақтау және қайта бақылау мерзімдерін белгілеуінің сақталуы.	өрескел

94.	Қажет болған жағдайда (арбитражды сынаулар) қайта сынақ жүргізу үшін жеткілікті үлгілер санының қамтамасыз етілуі.	өрескел
95.	Өндірілетін өнімнің, бастапқы өнімнің, қаптама материалдарының мәртебесін көрсететін таңбалаудың болуы.	өрескел
96.	Материалдардың, аралық өнімнің, дайын өнімнің сапасын бақылаудың жүзеге асырылуы.	өрескел
97.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жанама әсері туралы дерекқорды жүргізу.	елеулі
1.4. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды дайындауды жүзеге асыратын фармацевтикалық қызмет субъектілеріне (объектілеріне) қатысты дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы өлшемшарттар		
98.	<p><b>М ы н а л а р д ы ң :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- дәрілік препараттарды дайындауды жүзеге асыратын дәріхананың және оның өндірістік бөлімдері басшысының, сондай-ақ дәрілік препараттардың және медициналық бұйымдардың сапасын бақылауды жүзеге асыратын қызметкерлердің жоғары фармацевтикалық білімі және мамандығы бойынша кемінде үш жыл жұмыс өтілінің;</li> <li>- дәрілік препараттарды тікелей дайындауды және дайындалған дәрілік препараттарды босатуды жүзеге асыратын қызметкерлердің жоғары немесе орта фармацевтикалық білімінің ;</li> <li>- аудан орталығында және ауылдық жерде жоғары фармацевтикалық білімі бар маман болмаған жағдайда дәріхананың және оның өндірістік бөлімдері басшысының орта фармацевтикалық білімі және кемінде үш жыл жұмыс өтілінің болуы.</li> </ul>	өрескел
99.	Өлшеу құралдарының үлгілік жинағымен, сынау жабдықтарымен, зертханалық ыдыстарымен, қосалқы материалдармен жарактандырылған провизор-талдаушының жұмыс орнының болуы.	өрескел
100.	Дайындалған дәрілік препараттарды өткізу кезінде алдын ала (ескерту) іс-шараларды, бастапқы материалдарды (дәрілік субстанция, қосалқы зат) кіріс бақылауды, жазбаша, органолептикалық, іріктелген сауал салу бақылауларын, іріктелген физикалық және химиялық бақылауды жүзеге асыру.	өрескел
101.	Рецептілер және медициналық ұйымдардың талаптары бойынша дәрілік препараттарды дайындау кезінде бақылау парақтарының болуы және олардың жүргізілуі.	елеулі
102.	Органолептикалық, физикалық және химиялық бақылау нәтижелерінің нөмірленген, тігілген, мөрмен бекітілген тіркеу журналының болуы және жүргізілуі.	елеулі
103.	Тиісті өндірістік практика жағдайында өндірілгендерді қоспағанда, өндіріс кезінде пайдаланылатын дәрілік субстанцияларының Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркелуінің болуы.	өрескел
104.	Субстанциялар жеткізушілерінің дәрілік заттарды өндіру немесе дәрілік заттарды көтерме саудада өткізу бойынша қызметті жүзеге асыруы.	өрескел
105.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қолданылу мерзімін қадағалау және есеп жүргізу.	елеулі
106.	Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясының жалпы баптарының талаптарына сәйкес дәрілік заттарды дайындау технологияларын қамтамасыз ету.	өрескел
	<p>Алдын алу (ескерту) шараларын жүзеге асыру:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) дәрілік препараттардың асептикалық жағдайда дайындау шарттарын сақтау;</li> <li>2) таразы-өлшеу аспаптарының жарамдылығы мен дәлдігін қамтамасыз ету, оларға жыл сайын тексеру жүргізу;</li> <li>3) тазартылған суды, инъекцияларға арналған суды алу, жинау, сақтау үшін тиісті жағдайларды, биркасында: алынған күнін, талдау нөмірі мен талдау жүргізген адамның қолын көрсету түріндегі ыдысты таңбалаудың дұрыстығын қамтамасыз ету;</li> <li>4) реактивтерді, эталондық және титрленген ерітінділерді сақтау мерзімін, шарттарын</li> </ol>	өрескел

107	сақтау және оларды дұрыс ресімдеу (заттаңбасында атауынан басқа: концентрациясы, молярлығы, алынған күні, жарамдылық мерзімінің аяқталатын күні, сақтау шарттары, кім дайындағаны көрсетіледі); 5) тексерілетін дәрілік препараттардағы ауытқуларды оларды дәріханаларда дайындау кезінде пайдаланылатын сол типті өлшеу құралдарын қолдану арқылы (бірдей метрологиялық сипаттамасы бар) анықтау; 6) бюреттік қондырғылар мен штангластарды тиісінше өңдеу, толтыру, рәсімдеу.	
108	Штангластарды (дәріханалық ыдысты) мынадай реттілікпен ресімдеу: 1) сақтау үй-жайларындағы штангластарда атауы, елі және өндіруші зауыт, өндіруші зауыт сериясының нөмірі, өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытындының нөмірі және қолданылу мерзімі, дәрілік заттың жарамдылық мерзімі, толтыру күні, штангласты толтырған және дәрілік заттың түпнұсқалығын тексерген адамның қолы көрсетіледі; 2) ассистент бөлмесінде ұсталатын дәрілік субстанциялары және қосалқы заттары бар штангластарда штангластың толтырылған күні, штангласты толтырған және дәрілік субстанциялар мен қосалқы заттардың түпнұсқалығын тексерген адамның қолы көрсетіледі; 3) есірткі, психотроптық заттар, прекурсорлар, улы заттар бар штангластарда қосымша жоғары бір реттік және тәуліктік дозалары көрсетіледі; 4) құрамында жүрек гликозидтері бар дәрілік субстанциялары бар штангластарда дәрілік өсімдік шикізатының бір грамындағы немесе ерітіндінің бір миллилитріндегі әсер ету бірлігінің мөлшері көрсетіледі; 5) дайындаудың асептикалық жағдайларын талап ететін дәрілік препараттар дайындауға арналған дәрілік субстанциялары бар штангластарда "Стерильді дәрілік препараттар үшін" деген ескертпе жазба көрсетіледі; 6) құрамы ылғалды дәрілік субстанциялардан тұратын штангластарда сұйықтықтары бар баллондарда ылғалдылық пайызы, (сутегі пероксиді ерітіндісі, аммиак ерітіндісі, формальдегид) – әсер етуші заттардың нақты құрамы көрсетіледі; 7) ерітінділер, тұнбалар және сұйық жартылай фабрикаттары бар штангластар белгілі бір көлемде өлшеп-салу жолымен белгіленген тамшы санын белгілеумен тамшыны өлшеуішпен немесе тамшуырлармен қамтамасыз етіледі.	өрескел
109	Дәрілік субстанцияларды түпнұсқалығын тексеру нәтижелерін тіркеу журналының болуы және оның жүргізілуі.	елеулі
110	Провизор-технологтың дәрілік препараттарды өндіру технологиясының сақталауын бақылауды жүзеге асыруы.	өрескел
111	Бастапқы материалдарды қабылдап бақылауын жүргізу (дәрілік субстанция, қосымша зат) дәрілік препараттарды дайындау үшін пайдаланылатын, (тауар көлігінің жөнелтпе құжаты, өндірушінің сапа сертификаты), дәрілік субстанциялар мен қосалқы заттардың серияларының сәйкестігі ілеспе құжаттамада көрсетілген, сақтау, тасымалдау шарттарын сақтау, сондай-ақ "Қаптама", "Таңбалау" және "Сипаттамасы" көрсеткіштері бойынша дәрілік субстанциялар мен қосалқы материалдарды сәйкестендіру.	елеулі
112	Дәрілік препараттарды дайындағаннан кейін бірден жазбаша бақылау жүргізу арқылы бақылау парағының толтырылуы бақылау парағында көрсетіледі. Бақылау парағында: 1) дайындалған күні; 2) рецепт нөмірі немесе медициналық ұйым бөлімшесінің атауының талаптарын көрсететін отырып; 3) алынған дәрілік заттар атауы, олардың саны, жалпы көлемі немесе салмағы, доза саны; 4) дәрілік препаратты дайындаушының, өлшеп-ораушының және тексерушінің қолдары көрсетіледі. Бақылау парағында есірткі құралдары, улы, психотроптық заттар, прекурсорлардың аттары қызыл қарындашпен сызылады, балаларға арналған дәрілік препараттарға "Д"	өрескел

	<p>ә р п і қ о й ы л а д ы .  Бақылау парағы латын тілінде дайындау технологиясының реттілігіне сәйкес т о л т ы р ы л а д ы .  Барлық есептер бақылау парағының артқы жағында жазылады.</p>	
113	Дәріханада дайындалған дәрілік заттарға іріктеп сұрау салу бақылауын жүргізу.	өрескел
114	Сипаттамасы, сыртқы түрі, түсі, иісі, біртектілігі, сұйық дәрілік препараттарда көзге көрінетін механикалық қоспалардың болмауы көрсеткіштері бойынша органолептикалық бақылау жүргізу.	елеулі
115	<p>Дәрілік препараттың жалпы салмағына немесе көлеміне, санын және массасын жекелеген дозалардың бұл дәрілік препарат кіретін (бірақ кемінде үш доза), және тығындау сапасына іріктелген тексеру жолымен физикалық бақылау өткізу. Іріктелген физикалық бақылауға ұшырайды:</p> <p>1) өнеркәсіптік өнімдер мен дәріханаішілік дайындаманың үш-бес қаптамаларының әрбір сериясын өлшеп, оның ішінде гомеопатиялық дәрілік препараттарды өлшеп сақталуы кезіндегі рұқсат етілген ауытқу нормалары, дәріханада дәрілік препараттарды дайындау (оның ішінде гомеопатикалық дәрілерді) және өнеркәсіптік өнімді буып-түю кезіндегі рұқсат етілген ауытқу нормалары;</p> <p>2) кемінде бір жұмыс күні ішінде рецепт бойынша (талаптарға) дайындалған дәрілік препараттардың үш пайызы;</p> <p>3) гомеопатиялық түйіршіктердің белгілі бір массасының мөлшерлі саны;</p> <p>4) оларды бес флаконнан (бөтелке) кем емес мөлшерде стерилизацияға дейінгі бөліп өлшеуден кейінгі, стерилизацияны талап ететін дәрілік препараттардың әр сериясын механикалық қосылыстарға (ерітінділерде кездейсоқ болған газ көпіршіктерінен басқа, ерімейтін қозғалғыш заттар).</p>	өрескел
116	Дайындау процесінде ерітінділерде механикалық қоспаның бар-жоғына бастапқы және қайталама бақылау жасау.	өрескел
117	<p>Көрсеткіштер бойынша химиялық бақылау жүргізу:</p> <p>1) түпнұсқалылығы, тазалығына сынау және қоспалардың рұқсат етілген шектері ( с а п а л ы қ т а л д а у ) ;</p> <p>2) оның құрамына кіретін дәрілік заттарды сандық айқындау (сандық талдау).</p>	өрескел
118	Тазартылған суды толық химиялық талдаудан өткізуді қамтамасыз ету.	өрескел
119	<p>Барлық дайындалған дәрілік препараттарды, оның ішінде гомеопатиялық препараттарды өткізу кезінде сәйкестікке тексеру арқылы бақылауды жүзеге асыру:</p> <p>1) дәрілік препараттардың физика-химиялық қасиеттеріне сай оның құрамына кіретін дәрілік заттардың қаптамасы;</p> <p>2) дәрілік препараттарды науқастың жасына сай рецепте дозалардың, оның ішінде жоғары бір реттік доза, жоғары тәуліктік дозаның көрсетілуі;</p> <p>3) рецептегі нөмірі және қаптамадағы нөмірі;</p> <p>4) түбіртектегі науқастың тегі, затбелгідегі тегі және рецепті;</p> <p>5) дәрілік препараттарды ресімдеу.</p>	өрескел
120	Инъекцияға және инфузияға арналған ерітінділерді дайындаудың жеке сатысындағы бақылау нәтижелерін тіркеу журналында инъекцияға және инфузияға арналған ерітінділерді дайындаудың жеке сатысындағы бақылау нәтижелерін тіркеуді қамтамасыз ету.	өрескел
121	Бақылау-талдау қызмет көрсету үшін келісімшарт жасалған аккредиттелген сынақ зертханасы жыл сайын бекітетін Дәріханада дайындалатын концентраттар, жартылай фабрикаттар және дәріханаішілік дайындалған дәрілік препараттардың номенклатурасының болуы.	өрескел

1.5. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізуді жүзеге асыратын фармацевтикалық қызмет субъектілеріне (объектілеріне) қатысты дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы өлшемшарттар

122	<p>М ы н а л а р д ы ң :</p> <p>- дәріхана қоймасы басшысының және дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды өткізуді жүзеге асыратын қызметкердің жоғары фармацевтикалық білімі және мамандығы бойынша кемінде үш жыл жұмыс өтілінің;</p> <p>- дәріхана қоймасы бөлімдері басшыларының және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қабылдауды, сақтауды және босатуды жүзеге асыратын қызметкерлердің жоғары немесе орта фармацевтикалық білімінің болуы.</p>	өрескел
123	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды алуды және жөнелтуді қадағалау бойынша құжаттама жүйесінің болуы және жұмыс істеуі.	өрескел
124	Субъект сұрау салу бойынша өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытынды көшірмесін ұсынуды қамтамасыз ету. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытынды, оның қолданысы мерзімінің ішінде бір жыл қоса сақталады және тұтынушылар және (немесе) мемлекеттік бақылау органдар үшін қолжетімді.	елеулі
125	Фармацевтикалық қызметке лицензиясы және қызметтердің кіші түріне лицензияларға қосымшалары бар субъектілерден дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алуды жүзеге асыру: дәрілік заттардың өндірісі, дәрілік заттарды көтерме саудада өткізу не медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізу бойынша қызметті бастау туралы хабарлама берген.	өрескел
126	Фармацевтикалық немесе медициналық қызметке лицензиясы бар субъектілердің Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізуді жүзеге асыру не медициналық бұйымдарды өткізу бойынша қызметтің басталғаны туралы хабарлама берген.	өрескел
127	Дәрілік субстанцияларды өткізуді жүзеге асыру дайындау құқығымен фармацевтикалық қызметке лицензиясы бар дәріханалар, сондай-ақ дәрілік заттарды өндіру құқығы бар фармацевтикалық қызметке лицензиясы бар дәрілік заттарды өндіру жөніндегі ұйымдар жүзеге асырады.	өрескел
128	Өлшем құралдарының типін не медициналық өлшеу техникасын метрологиялық атестаттау туралы сертификат болған жағдайда өлшеу құралдарына жататын медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізуді жүзеге асыру.	өрескел
129	Сапа шығынына әкелетін немесе қаптаманың бүтіндігін бұзатын жағымсыз әсерден өнімді қорғау үшін, сондай-ақ:	елеулі
	1) оларды сәйкестендіру және қауіпсіздігін бағалау мүмкіндігін жоғалтпау;	
	2) басқа дәрілік құралдармен (дозировкасы), заттармен контаминирленбеу және өздері к о н т а м и н и р л е н б е у үшін;	
	3) сыртқы ортаның факторларының әсерінен қорғалған және ұшырамау оларды пайдалану мақсаттарына сәйкестігі және тасымалдау үшін пайдаланылатын көлік құралдары мен жабдықтарын қамтамасыз ету.	
	Көлік құралы және оның жабдығы тазалықта ұсталады және қажеттілігіне қарай жуатын және дезинфекциялаушы құралдарды пайдалана отырып өндеуге ұшырайды.	
130	Тасымалдау кезінде дәрілік заттардың сапасын, қауіпсіздігі мен тиімділігін қамтамасыз ету үшін қажетті сақтау, сондай-ақ жалған дәрілік заттардың жеткізу тізбегіне өту тәуекелдерінің алдын алу.	өрескел
131	Айрықша тасымалдау жағдайын талап ететін дәрілік заттар жеткізілген жағдайда температураны бақылау үшін аспаптардың көлік құралдарының болуы. Аспаптардың көрсеткіштері тасымалдау мен құжаттаудың барлық кезеңінде бекітіледі.	өрескел
	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сыртқы орта факторларынан ( атмосфералық жауын-шашын, күн сәулелері, шаң, механикалық зақымдану) қорғауын	

132	қамтамасыз ету. Тасымалдауға арналған дәрілік заттар, медициналық бұйымдар нормативті құжаттың талаптарына сәйкес келетін топтық ыдысқа (картон қораптары немесе бумалар) қапталды, кейіннен көліктік қаптамаға (жәшіктер, қораптар, орау қағазы) буып-түйіледі.	өрескел
133	Тауарлардың ілеспе құжатын өнімнің әрбір атауына, партиясына (сериясына) мынадай ақпаратты қамти отырып ресімдеуді қамтамасыз ету: - атауы; - мөлшері (дәрілік зат үшін); - буып-түйі; - саны, бірлік бағасы; - сомасы; - сериясы; - жарамдылық мерзімі; - қауіпсіздік және сапасы туралы қорытындының нөмірі мен қолданылу мерзімі (дәрілік зат немесе медициналық бұйым үшін). Тауарлардың ілеспе құжаттарында түзетулерге, қосып жазуларға, тазалауға жол берілмейді.	өрескел
133	Көтерме саудада өткізу кезінде дәрілік заттың саудалық атауына шекті бағаның сақталуы.	өрескел
1.6. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды бөлшек саудада өткізуді жүзеге асыратын фармацевтикалық қызметтің субъектілеріне (объектілеріне) қатысты дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы өлшемшарттар		
134	Мыналардың: - дәріхананың немесе оның бөлімдерінің басшысында жоғары фармацевтикалық білімі немесе орта фармацевтикалық білімінің (мамандығы бойынша кемінде үш жыл жұмыс өтілі); - дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды өткізуді жүзеге асыратын мамандардың жоғары немесе орта фармацевтикалық білімінің; - алғашқы медициналық-санитариялық, консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана пункті меңгерушісінің, сондай-ақ дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды өткізуді жүзеге асыратын қызметкерлердің жоғары фармацевтикалық білімі немесе орта фармацевтикалық білімінің (мамандығы бойынша кемінде үш жыл жұмыс өтілі) болуы.	өрескел
135	Өлшем құралдарының типін не медициналық өлшеу техникасын метрологиялық аттестаттау туралы сертификат болған жағдайда өлшеу құралдарына жататын медициналық бұйымдарды өткізуді қамтамасыз ету.	өрескел
136	Дәрігердің рецептісі бойынша рецептпен берілетін дәрілік заттарды өткізуді қамтамасыз ету.	өрескел
137	Витринаға дәрігердің рецептісіз босатылатын дәрілік заттардың орналастырылуын қамтамасыз ету.	елеулі
138	Жарамсыз рецептілерді дұрыс жазылмаған рецептілерді есепке алу журналында тіркеп "Рецепт жарамды емес" мөртаңбасымен жою.	болмашы
139	Рецептілерді сақтау мерзімдері: 1) тегін босатылатын дәрілік заттарға 3 жылды; 2) құрамында: - туынды 8-оксихинолин, гормондық стероидтер, анаболиялық стероидтер бар дәрілік заттарға 3 айды; - улы заттар, клонидин, кодеин, тропикамид, циклопентолат, прегабалин, зопиклон, дифенгидрамин, прометазин бар 3 жылды құрайды.	елеулі
	Мыналарға қатысты дұрыс ақпаратты ұсынуды қамтамасыз ету: - дұрыс және тиімді қолдану немесе пайдалану;	

140	- болуы мүмкін жанама әсерлер мен қарсы көрсетілім; - басқа дәрілік заттармен әрекеттесуі, оларды қолданған кездегі сақтық шаралары; - үй жағдайында сақтау қағидалары және жарамдылық мерзімдері; - медициналық бұйымдарды пайдалануға беру, оның жиынтылығы қағидалары.	елеулі
141	Ескерту іс-шараларын жүргізуді қамтамасыз ету: 1) қабылдау және өткізу кезінде сапаны бақылау; 2) дәрілік заттарды сақтау қағидалары мен мерзімдерін сақтау, қолданыс мерзімі шектеулі дәрілік заттарды есепке алуды жүргізу; 3) өлшем құралдарының дұрыстығы мен дәлдігі; 4) жазылған рецептiнiң дұрыстығын, оның жарамдылық мерзімін, жазылып берілген дозалардың науқастың жасына сәйкестігін, ингредиенттерінің сыйымдылығын, бір рет босату нормаларын тексеру; 5) қауіпсіздік пен сапаны бағалау қорытындыларының қолданыс мерзімін есепке алуды жүргізу қамтамасыз етіледі.	өрескел
142	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды: 1) санының сәйкестігі, жиынтығы, ыдысының бүтіндігі, қаптамасының, таңбалануының нормативтік құжаттарға сәйкестігі, мемлекеттік және орыс тілдерінде дәрілік заттың, медициналық бұйымның медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулықтың болуы, медициналық бұйымға пайдалану құжатының болуына; 2) ілеспе құжаттарда көрсетілген өнім атауының, қаптамасының, санының, партиясының (сериясының) сәйкестігіне; 3) ілеспе құжаттарда қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындының немесе тауарды босатуға арналған жүкқұжатта оған сілтеменің болуын тексерумен қабылдауды қамтамасыз ету.	өрескел
143	Белгілі бір аурулары бар азаматтардың жекелеген санаттарына амбулаториялық деңгейде тегін дәрі-дәрмекпен қамтамасыз етуге арналған дәрілік заттардың және мамандандырылған емдік өнімдердің тізбесі туралы ақпаратты танысу үшін ыңғайлы орындарда орналастырудың болуы.	болмашы
144	Денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарымен тиісті шарттары бар, бөлшек саудада өткізу объектілерінде тиісті денсаулық сақтау ұйымының басшысы бекіткен тегін дәрілік заттар рецептілеріне қол қоюға құқығы бар лауазымды тұлғалардың тізімдері және қол қою үлгілерінің болуы.	болмашы
145	Танысуға ыңғайлы жерде орналастыруды қамтамасыз ету: - фармацевтикалық қызметке мемлекеттік лицензияның және қызметтің кіші түрлеріне қосымшалардың болуы (соның ішінде басып шығарылған электрондық құжаттың көшірмесі) және қызметтің немесе белгілі бір әрекеттің басталғаны немесе тоқтатылғаны туралы ақпаратты құжат; - пікірлер мен ұсыныстар кітабы; - фармацевтикалық анықтама қызметінің телефон нөмірлері туралы ақпарат.	болмашы
146	Мынадай сипаттағы ақпаратты келушілер келетін көрнекті орындарда орналастыруды қамтамасыз ету: - "Дәрілік заттар қайтаруға және айырбастауға жатпайды"; - "Дәрілік заттар балаларға босатылмайды"; - "Дәрігердің рецептісі бойынша босатуға арналған дәрілік заттарды рецептісіз өткізуге тыйым салынады"; - "Дәріханада дайындалатын дәрілік препараттарды сақтау мерзімдері" (дайындау құқығы бар дәріханалар үшін).	болмашы
146-1.	Бөлшек саудада өткізу кезінде дәрілік заттың саудалық атауына шекті бағаның сақталуы.	өрескел
2. Өлшемшарттардың 10-тармағының 2)-7) тармақшаларында көзделген ақпарат көздері бойынша өлшемшарттар		

"Расталған шағымдар мен өтініштердің саны" ақпарат көзі бойынша өлшемшарттар		
1.	Бір немесе бірнеше расталған шағымдар мен өтініштердің болуы	өрескел
"Мемлекеттік органдардың, соның ішінде Тәуелсіз Мемлекеттер Достастығы елдерінің (ТМД) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органдардың, бұқаралық ақпарат құралдарының ресми интернет-ресурстарын талдау" ақпарат көзі бойынша өлшемшарттар		
2.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың ресми бұқаралық ақпарат құралдары, сенім, "қызу желі" телефондары бойынша алынған мәліметтердің, мемлекеттік органдар, соның ішінде халықаралық ұйымдар ұсынатын ақпараттардың, сондай-ақ Тәуелсіз Мемлекеттер Достастығы елдерінің (ТМД) денсаулық сақтау саласындағы сайттарының талдау нәтижелері бойынша анықталған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы бойынша Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкессіздігі фактілерінің болуы.	өрескел
Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы мен оның филиалдары жүргізген зертханалық зерттеулер нәтижелері бойынша анықталған бұзушылықтардың тізбесі " ақпарат көзі бойынша өлшемшарттар		
3.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасының сәйкессіздігін растайтын Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы мен оның филиалдары ұсынған сынақтар нәтижелерінің болуы.	өрескел
"Уәкілетті органдар (прокуратура, құқық қорғау органдары), мемлекеттік ұйымдар ұсынған мәліметтерді талдау нәтижелері" ақпарат көзі бойынша өлшемшарттар		
4.	Әкімшілік және (немесе) қылмыстық жауаптылыққа тарту фактілерінің болуы	өрескел
"Бақылау субъектісінің кінәсінен туындаған қолайсыз оқиғалардың болуы. Қолайсыз оқиғаларға дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру, дайындау, әкелу, сақтау, өткізу, қолдану (пайдалану) нәтижесінде, соның ішінде Қазақстан Республикасының заңнамасы талаптарына сәйкес келмейтін адам өмірі мен денсаулығына қауіп, денсаулығына зиян келтіру ықтималдығы, соның ішінде әкімшілік және қылмыстық құқық бұзушылықтардың болуы жатады" ақпарат көзі бойынша өлшемшарттар		
5.	Фармацевтикалық қызмет субъектісінің кінәсінен адам өміріне немесе денсаулығының қауіпіне әкелетін жағымсыз жағдайдың болуы	өрескел
"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасы мен қауіпсіздігі саласында халықаралық реттеуші органдардың, елдердің, соның ішінде Еуразиялық экономикалық одақтың мемлекеттік органдарының ақпараты " деген ақпарат көзі бойынша өлшемшарттар		
6.	Халықаралық реттеуші органдардың, елдердің, соның ішінде Еуразиялық экономикалық одақтың мемлекеттік органдарының дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы жөніндегі Қазақстан Республикасының заңнамасы талаптарына дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сәйкессіздігі фактілері туралы ақпараты	өрескел

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрінің  
2019 жылғы 29 сәуірдегі  
№ ҚР ДСМ-56 және  
Қазақстан Республикасы  
Ұлттық экономика министрінің  
2019 жылғы 30 сәуірдегі  
№ 33 бірлескен бұйрығына  
2-қосымша  
Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрінің  
2018 жылғы 15 қарашадағы  
№ ҚР ДСМ-32 және  
Қазақстан Республикасының



**Барлық фармацевтикалық қызмет субъектілеріне (объектілеріне) қатысты  
дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы тексеру  
парағы**

Тексеру тағайындаған мемлекеттік органның атауы \_\_\_\_\_  
Бақылау субъектісіне (объектісіне) барумен профилактикалық бақылау тағайындау  
туралы акті \_\_\_\_\_

(№, күні)

Бақылау субъектісінің (объектісінің) атауы \_\_\_\_\_  
Бақылау субъектісінің (объектісінің) (ЖСН), БСН \_\_\_\_\_  
Орналасқан мекенжайы \_\_\_\_\_

№	Талаптардың тібесі	Талап етіледі	Талап етілмейді	Талаптарға сәйкес келеді	Талаптарға сәйкес келмейді
1.	Фармацевтикалық қызметке мемлекеттік лицензияның және қызметтің кіші түрлеріне қосымшалардың немесе қызметінің басталғаны туралы хабарламаның болуы. Мемлекеттік лицензияны және оған қоса берілетін қосымшаларды алу кезінде мәлімделген қызмет түрлерінің және кіші түрлерінің сәйкестігі.				
2.	Дәрілік заттардың айналысы саласындағы жауапты мамандарда соңғы 5 жыл ішінде, маманданудан немесе мамандығын жетілдіру курстарынан, біліктілігін жоғарылатудың басқа түрлерінен өтуін растайтын куәліктерінің болуы.				
3.	Фармацевтикалық қызметті және есірткі құралдары, психотроптық заттар мен прекурсорлар айналымы саласында лицензиялау кезінде үй-жайлардың, алаңдардың және жабдықтардың санитариялық қағидаларға, үлгілік ережелерге және оларға қойылатын біліктілік талаптарына сәйкестігі.				
4.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар үшін медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта, олардың қаптамаларын таңбалауда көрсетілген пайдалану құжаттарында (медициналық бұйымдар үшін), дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжатында өндіруші белгілеген талаптарға сәйкес сақтау мен тасымалданудың қамтамасыз етілуі				
	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сақталу талаптарын, әртүрлі топтардың сақталу шарттары, және олармен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды				

5.	жобалау, құрылғы, құрамы, аудандардың мөлшері, сақталатын үй-жайлардың (аймақтардың) жабдығы және олардың сақталуын қамтамасыз ететін пайдалану бойынша талаптарды сақтауды қамтамасыз ету.				
6.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды оларға қандай да бір әсердің болуына жол бермеу үшін басқа өнімнен бөлек сақталуы, жарықтың, температураның, ылғалдың және басқа да сыртқы факторлардың әсерінен қорғалуы.				
7.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарамдылық мерзімін есепке алуды қағаз және электрондық жеткізгіште жүргізу.				
8.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды бөлінген және нақты белгіленген аймақтарда сақталуын жүзеге асыру.				
9.	Сақтау үй-жайларын, оның ішінде тоңазытқыш бөлмелерін (камераларды) температурасын, ылғалдылығын бақылауға арналған тиісті жабдықпен (термометрлермен, гигрометрлермен, құралдардың басқа түрлерімен) қамтамасыз ету және олардың жылдың суық және жылы мезгілдеріндегі температуралық ауытқу аймақтарын тестілеу нәтижелері бойынша қыздыратын аспаптардан қашық үй-жайлардың ішкі қабырғаларында орналасуы.				
10.	Сақтау үй-жайларында дәрілік заттар фармакологиялық топтарға, қолданылу тәсіліне, агрегаттық жағдайына қарай, физикалық-химиялық қасиеттеріне және сыртқы ортаның әртүрлі факторларының әсеріне сәйкес бөлек сақталуы.				
11.	Олардың айналысы туралы шешім қабылданбаған, жарамдылық мерзімі өткен, қайтарылған, жеткізу үшін жарамды заттардың санатынан алынған, оларға қатысты жалғандығына күдігі бар, кері қайтарылған және бас тартылған дәрілік заттарды сақтау үшін оқшауланған орынның болуы.				
12.	Қабылдау және жөнелту аймақтарында ауа райы жағдайларының әсерінен қорғауды қамтамасыз ету. Қабылдау және жөнелту аймақтары жабдықпен (желдету/кондиционер жүйесі, гигрометр, термометр), өнімді контейнерлерден тазартуға арналған жабдықтың болуы. Қабылдап алынған өнімдердің жабдықталған бақылау аймағының болуы.				
13.	Қабылдау, карантин, жарамсыз, жүк жөнелту және сақтаудың аймақтарын бөлу. Дәрілік заттар карантинде сақталатын үй-жайдың нақты белгілері бар және оған кіру шектеулі үй-жайдың болуы.				
14.	Жеңіл тұтанатын заттарды сақтауға арналған жеке қоймалар болмаған жағдайда оларды көрші үй-жайлардан міндетті түрде оқшауланған және өрт қауіпсіздігі талаптарына сай келетін жалпы жанбайтын құрылыстарда сақтауға рұқсат беру және бұл үй-жайларды сору-шығару желдеткіштерімен қамтамасыз ету.				
	Өртке қауіп бар дәрілік заттарды сақтау басқа дәрілік заттардан бөлек жүзеге асыру: отқа қауіп бар және жарылу қауіп бар дәрілік заттарды сақтауға арналған үй-жайлар				

15	жанбайтын және орнықты сөрелермен және тұғырлармен қамтамасыз ету және жеңіл тұтанғыш және тез жанғыш сұйықтықтарды ені кемінде 0,7 метр және биіктігі кемінде 1,2 метр есіктері бар қосымша салынған жанбайтын шкафтарда сақтау.				
16	Тез тұтанатын сұйықтықтардың жеке үй-жайларда оқаушалған, басқа топтардан шыны немесе металл ыдыста сақталуының жүзеге асырылуы.				
17	Жеңіл тұтанғыш және жанғыш дәрілік заттарды: 1) толтыру деңгейі көлемнің 90 пайызынан аспайтын тығындап толтырылған контейнерде сақтауға болмайды. Үлкен мөлшердегі спирттер көлемнің 95 пайызынан аспайтындай етіп толтырылатын металл ыдыстарда сақталады ; 2) минералды қышқылдармен (күкірт, азот және басқа қышқылдармен), тығыздалған және сұйытылған газдармен, жеңіл жанатын заттармен, сондай-ақ органикалық заттармен қосылғанда жарылғыш қаупі бар қоспалар (калий хлораты, калий перманганаты) беретін органикалық емес тұздармен бірге сақтауға жол бермеу.				
18	Кальций гипохлоридін сақтау қасиеттерін ескере отырып, оқшаулаудың сақталуы.				
19	Жеңіл тұтанғыш сұйықтарды сақтау кезінде контейнерлердің жай-күйін, олардың тұмшалануы мен дұрыстығын тұрақты бақылап отыруды сақтау.				
20	Жарылу қаупі бар дәрілік заттарды сақтау кезінде олардың шаңмен ластануына қарсы шараларды қабылдауды жүзеге асыру.				
21	Жарылғыш қаупі және жанғыш қаупі бар заттарды қышқылдармен және сілтілік заттармен бөлек сақтауды қамтамасыз ету.				
22	Оттегі мен жанғыш газдары бар баллондарды жылу көздерінен, оларға май мен басқа да майлы заттардың түсуінен қорғайтын және оқшауландырылған үй-жайларда немесе жабық қалқаларда сақтауды қамтамасыз ету.				
23	Тану құралдарын құрғақ, желдетілетін үй-жайда тазалықты сақтай отырып шкафтарда, жәшіктерде, сөрелерде, паллеттері бар сөрелерде және тұғырларда сақтауды қамтамасыз ету.				
24	Бөлме температурасы кезінде, 65 пайыздан аспайтын ауа ылғалдылығы кезінде құрғақ жылытылатын үй-жайларда медициналық құралдар, құрылғылар, аспаптар аппаратуралардың сақталу шарттарын қамтамасыз ету.				
25	Дәрілік заттарды сақтау үй-жайларын (аймақтарын) әрлеу және сақтауға арналған үй-жайлар мен жабдықтардың тазалығын қамтамасыз ету бойынша талаптардың сақталуы.				
26	Жәндіктердің, кеміргіштердің немесе басқа жануарлардың кіруінен сақтауды қамтамасыз ету, зиянкестердің профилактикалық бақылау бағдарламасы болуы				
	Жұмысшыларға арналған демалыс бөлмелері, киім ілгіштер, жуынатын бөлмелер мен дәретханалар сақтау				

27	<p>үй-жайларынан (аймақтарынан) бөлуін сақтау. Сақтау үй-жайларында (аймақтарында) тамақ өнімдері, сусындар, темекі бұйымдары, сондай-ақ жеке пайдалануға арналған дәрілік заттар сақталмайды. Сақтау аймағында жұмыс істейтін қызметкерлер атқаратын жұмысына және қажет болғанда жеке қорғаныс құралдарына сәйкес келетін қорғану немесе жұмыс киімінің болуы. Қауіпті дәрілік заттармен жұмыс істейтін персонал арнайы нұсқаулықтан өтеді.</p>				
28	<p>Дәрілік заттарды сақтау үй-жайлары қажетті жабдықпен және мүккәмалмен:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтауға арналған стелаждармен, поддондармен, шкафтармен;</li> <li>- температуралық режимді ұстайтын технологиялық жабдықпен;</li> <li>- температура мен ылғалды тіркеуге арналған аспаптармен;</li> <li>- жүкті арту-түсіру жұмыстарына арналған механизация құралдарымен;</li> <li>- санитариялық режимді қамтамасыз етуге арналған дезинфекциялық құралдармен және жинау мүккәмалымен;</li> <li>- санитариялық-гигиеналық режимді, еңбекті қорғауды, қауіпсіздік техникасын, өрт қауіпсіздігін, қоршаған ортаны қорғауды және дәрілік заттардың сақталуын қамтамасыз ететін басқа да жабдықпен және мүккәмалмен қамтамасыз ету</li> </ul>				
29	<p>Дәрілік заттарды сақтау шарттарын бақылау немесе мониторингтеу үшін қолданылатын жабдық (өлшеу құралдары) калибрленуді (тексерілуді) қамтамасыз ету.</p>				
30	<p>Тоңазытқыш жабдығы, тоңазытқыш бөлмесі (камерасы) жарамсыз болған немесе электр қуаты өшкен жағдайларда, төтенше жағдайларда әзірленген және бекітілген шұғыл іс-шаралар жоспарының болуы.</p>				
31	<p>Жабдықты тазарту және дезинфекциялаудың әзірленген және бекітілген нұсқаулығының болуы. Жабдық жөнделген күйде қолданылады және тиісінше тазалықта сақталады.</p>				
32	<p>Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтауды жүзеге асыратын объектілерде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар сапасының сақталуын қамтамасыз етуге жауапты тұлғаның болуы</p>				
33	<p>Өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою жөніндегі комиссияның болуы.</p>				
34	<p>Өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою туралы актінің болуы.</p>				
	<p>Мынадай ақпаратты қамтитын қайталама қаптамасының таңбалануының болуы:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) дәрілік заттың саудалық атауы;</li> <li>2) мемлекеттік, орыс және ағылшын тілдерінде халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса);</li> <li>3) дәрілік затты өндіруші ұйымның атауы, мекенжайы, тауарлық белгісі. Өндіруші ұйымның атауын және оның</li> </ol>				

мекенжайын толық немесе қысқартылған түрде көрсетуге жол беріледі (қала, ел);

4) тіркеу куәлігі иесінің атауы, оның мекенжайы (қала, ел);

5) қаптамадағы массасы, көлемі немесе доза мөлшері, дозалануы көрсетілген дәрілік қалып;

6) доза бірлігіне немесе дәрілік қалпына қарай массасының немесе көлемінің бірлігіне белсенді заттар және олардың с а н д ы қ к ұ р а м ы ;

7) дәрілік өсімдік шикізатының массасы белгілі бір ылғалдылық кезінде пайызбен көрсетіледі;

8) құрамында есірткі құралдар, психотроптық заттар, мен прекурсорлар бар дәрілік заттар үшін осы заттардың атауларының және олардың құрамының салмақ бірлігі мен пайыздық мөлшері көрсетіледі. Бір компонентті дәрілік препараттарда дәрілік зат пен белсенді заттың атаулары бірдей болған және оның дозалануы, концентрациясы, белсенділігі көрсетілген жағдайда белсенді заттардың құрамы көрсетілмейді;

9) қосалқы заттар тізбесі:  
- парентералдық, көзге және сыртқа қолдануға арналған дәрілік препараттар үшін барлық қосалқы заттардың тізбесі к ө р с е т і л е д і ;

- инфузиялық ерітінділер үшін барлық қосалқы заттардың сапалық және сандық құрамы көрсетіледі;

- басқа дәрілік қалыптар үшін микробқа қарсы консерванттардың, бояғыштардың, сондай-ақ қанттар мен этанолдың тізбесі көрсетіледі;

- ішке қабылдауға арналған дәрілік препараттарды таңбалау кезінде көрсетілетін қосалқы заттардың тізбесі осы Қағидаларға қосымшада келтірілген;

10) құрамына кемінде бір белсенді компонент артық кіретін инфузиялық ерітінділер үшін осмолярлылық/осмолярлық шамасының мәні көрсетіледі;

11) қолданылу тәсілі және дәрілік қалпына қарай енгізу жолы (ішуге арналған таблеткалар мен капсулалар үшін қолданылу тәсілі көрсетілмейді);

12) сақтық шаралары;

13) ескертпе жазбалар;

14) сақтау шарттары, сақтау ерекшеліктері;

15) босатылу шарттары (дәрігердің рецептісі бойынша немесе рецептісіңсіз);

16) серия нөмірі;

17) өндірілген күні (сериясының нөміріне енгізілмеген жағдайда);

18) жарамдылық мерзімі: "(күні, айы, жылы) дейін жарамды" немесе "(күні, айы, жылы)"; Жарамдылық мерзімі "(айы, жылы) дейін жарамды" немесе "(айы, жылы)" деп көрсетіледі, осы ретте жарамдылық мерзімі көрсетілген айдың соңғы күніне дейін қоса алғанда белгіленеді;

19) "ҚР-ДЗ-" белгісі түрінде дәрілік заттың тіркеу нөмірі;

20) штрих код (бар болса).

Мынадай ақпарат көрсетілген қаптамасының таңбалануының болуы:

36	<p>1) дозалануы, белсенділігі немесе концентрациясы көрсетілген дәрілік заттың саудалық атауы;</p> <p>2) мемлекеттік, орыс және ағылшын тілдеріндегі халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса);</p> <p>3) дәрілік затты өндіруші ұйымның атауы және (немесе) оның тауарлық белгісі;</p> <p>4) массасы немесе көлемі;</p> <p>5) серия нөмірі;</p> <p>б) жарамдылық мерзімі: "айы, жылы" немесе "күні, айы, жылы".</p>				
37	<p>Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жанама реакциялары және (немесе) тиімділігінің болмауына мониторинг жүргізу бойынша жұмысты ұйымдастыру, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жанама әсерлеріне мониторинг жүргізуге жауапты тұлғаларды тағайындау.</p>				
38	<p>Жауапты тұлғаның уәкілетті ұйымға дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жанама әсерлері және (немесе) елеулі жанама әсерлері және тиімділігінің болмауы туралы ақпаратты ұсынуы. Карта-хабарламалар онлайн режимде ақпараттың міндетті барынша аз көлемін қамти отырып уәкілетті ұйымның порталы арқылы беріледі.</p>				
39	<p>Жанама реакциялары (әсерлері) және (немесе) тиімділігі анықталған жағдайда уәкілетті органға толтырылған карта-хабарламаны ұсыну мерзімдерінің сақталуы.</p>				
40	<p>Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден өткен тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу, өндіру, сақтау, жарнамалау, тасымалдау, қолдану, қамтамасыз ету және өткізу фактілерінің болмауы.</p>				
41	<p>Жалған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың өндірісі, әкелу, сақтау, қолдану және өткізу фактілерінің болмауы.</p>				
42	<p>Қауіпсіздігі мен сапасын туралы қорытындысы расталмаған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың өткізу фактілерінің болмауы</p>				
43	<p>Жарамдылық мерзімі өткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау, қолдану және өткізу фактілерінің болмауы</p>				
44	<p>Дәрілік заттың, медициналық бұйымның сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат талаптарына (күмәнді ретінде алынған үлгілердің нәтижелері бойынша қауіпсіздігі мен сапасын бағалау нәтижелері бойынша) дәрілік заттың сәйкес келуі</p>				
45	<p>Құрамында есірткі құралдары, психотроптық заттар мен олардың прекурсорлары бар дәрілік заттарды (соның ішінде субстанцияларды) сақтау, есепке алу, жою қағидалары мен тәртібінің сақталуы.</p>				
	<p>Есірткі, психотроптық заттар және прекурсорлармен жұмыс істеуге нашакорлық, уытқұмарлық, созылмалы маскүнемдік ауруларының жоқ екенін, сондай-ақ есірткі, психотроптық заттар және прекурсорлармен байланысты жұмыс істеуге</p>				

46	жарамдылығы туралы психиатр мен нарколог дәрігерлердің қорытындылары және тиісті тексеру жүргізу жөніндегі ішкі істер органдарының қорытындысы бар адамдарға рұқсат етілген адамдар тізімінің болуы.				
47	Сақтауға арналған үй-жай, сейфтер мен шкафтар жабық күйде болуы тиіс. Жұмыс күні аяқталғаннан кейін олар мөрленеді және (немесе) пломба қойылады. Кілттері, мөрі және (немесе) пломба жауапты адамда сақталады.				
48	Алғашқы медициналық көмек көрсетуге арналған қобдишаның болуы.				
49	Мемлекеттік және орыс тілдерінде фармацевтикалық қызмет субъектісінің атауы, оның ұйымдық-құқықтық нысаны және жұмыс режимі көрсетілген маңдайша жазуының болуы.				
50	Танысу үшін ыңғайлы жерде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік органның аумақтық бөлімшелерінің телефондары және мекенжайлары туралы ақпараттың болуы.				

Лауазымды тұлға (лар) \_\_\_\_\_  
(лауазым) (қолы) (тегі, аты, әкесінің аты (бар болса))

Бақылау  
субъектісінің басшысы \_\_\_\_\_  
(лауазым) (қолы) (тегі, аты, әкесінің аты (бар болса))

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрінің  
2019 жылғы 29 сәуірдегі  
№ ҚР ДСМ-56 және  
Қазақстан Республикасы  
Ұлттық экономика министрінің  
2019 жылғы 30 сәуірдегі  
№ 33 бірлескен бұйрығына  
3-қосымша  
Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрінің  
2018 жылғы 15 қарашадағы  
№ ҚР ДСМ-32 және  
Қазақстан Республикасының  
ұлттық экономика министрінің  
2018 жылғы 15 қарашадағы  
№ 70 бірлескен бұйрығына  
18-қосымша

**Дәрі-дәрмекпен қамтамасыз ету мәселелері бойынша медициналық ұйымдарға қатысты дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы тексеру парағы**

Тексеру тағайындаған мемлекеттік органның атауы \_\_\_\_\_  
Бақылау субъектісіне (объектісіне) барумен профилактикалық бақылау тағайындау

туралы акті \_\_\_\_\_

(№, күні)

Бақылау субъектісінің (объектісінің) атауы \_\_\_\_\_

Бақылау субъектісінің (объектісінің) (ЖСН), БСН \_\_\_\_\_

Орналасқан мекенжайы \_\_\_\_\_

№	Талаптар тізбесі	Талап етіледі	Талап етілмейді	Талаптарға сәйкес келеді	Талаптарға сәйкес келмейді
1.	Дәріхананың немесе оның бөлімдерінің басшысында жоғары фармацевтикалық білімі немесе орта фармацевтикалық білімінің болуы (мамандығы бойынша кемінде үш жыл жұмыс өтілі): - медициналық-санитариялық алғашқы, консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана пункті үшін дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды өткізуді жүзеге асыратын мамандардың жоғары немесе орта фармацевтикалық білімі; - дәріхана пункті меңгерушісінің, сондай-ақ дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды өткізуді жүзеге асыратын қызметкерлердің жоғары фармацевтикалық білімі немесе орта фармацевтикалық білімінің (мамандығы бойынша кемінде үш жыл жұмыс өтілі) болуы.				
2.	Жылына 1000 адамға шыққандағы қажеттіліктердің (граммен) есептеу талаптарына сәйкес құрамында есірткі құралдары бар дәрілік заттардың қажеттілік есебін сақтау.				
3.	Құрамында есірткі құралдары, психотроптық заттар және олардың прекурсорлары бар дәрілік заттармен жұмыс істеуге рұқсаты бар денсаулық сақтау ұйымдарының дәрігерлері денсаулық сақтау ұйымдарында амбулаториялық және стационарлық емдеуге арналған құрамында есірткі құралдарын, психотроптық заттарды және олардың прекурсорлары бар дәрі-дәрмектердің тағайындалуының сақталуы.				
4.	Қазақстан Республикасында бақылау жасалуға тиісті Есірткі, психотроптық заттар мен прекурсорлардың тізімінің (бұдан әрі – Тізім) II, III, IV кестелерінің құрамында есірткі құралдары, психотроптық заттар және олардың прекурсорлары бар дәрілік заттарды пациентке тағайындаудың медициналық құжатта белгіленуінің сақталуы, бір реттік дозасын, қабылдауды (енгізудің) тәсілін және жиілігін, емдеу курсының ұзақтығын көрсете отырып, пациенттің медициналық жазбаларына жазылады және сондай-ақ дәрілік заттардың тағайындалуының негіздемесі.				
5.	Тізімнің II, III кестелерінің құрамында есірткі құралдары, психотроптық заттар бар дәрілік заттарды қатаң түрде медицина қызметкерлерінің бақылауымен жүзеге асырылады – ауыз арқылы қабылдау, трансдермиялық терапиялық жүйелерді (пластырь, пленка) енгізу –				



	мейіргердің қатысуымен, инъекцияны енгізу - дәрігердің қатысуымен пайдалануды (қабылдауды) қамтамасыз ету.				
6.	Құрамында есірткі құралдары, психотроптық заттар мен олардың прекурсорлары бар дәрілік заттарға рецептілерді жазу қағидалары мен тәртібінің сақталуы.				
7.	Сақтау және арнайы рецепт бланкілерін беруге жауапты тұлғаның бар болуы.				
8.	Арнайы рецепт бактерінің заттық-сандық есебін қамтамасыз ету.				
9.	Арнайы рецепт бактерін сақтау үшін қауіпсіз немесе металл шкафтың болуы. Жұмыстың соңында бөлме мөрмен және (немесе) пломбамен бекітіледі. Бөлме кілттерін, мөрді және (немесе) пломбаны жауапты адам ұстайды.				
10	Қайтыс болған науқастардың туыстары тапсырған пайдаланылмайтын арнайы рецептілерді сақтау және жоюды қамтамасыз ету. Рецептілерді жою, жинақтау, бірақ кемінде айына бір рет, құрамына ішкі істер органының өкілі кіретін тұрақты жұмыс істейтін комиссияның қатысуымен өртеу арқылы жүзеге асырылады. Пайдаланылмаған арнайы рецептілерді жою фактісі тиісті актімен ресімделеді.				
11	Денсаулық сақтау ұйымының басшысының бұйрығымен айқындалған бес күндік резервтен аспайтын, Тізімнің II кестесінің құрамында есірткі заттары, психотроптық заттар бар дәрілік заттардың тізімінің болуы, ол кешкі және түнде уақытта амбулаториялық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарын жедел медициналық көмек көрсету үшін жауапты кезекші дәрігердің рұқсаты бойынша пайдаланылады.				
12	Тізімнің II кестесінің құрамында есірткі құралдары, психотроптық заттар бар пайдаланылмаған немесе ішінара пайдаланылғанын дәрілік заттардың бос ампулаларын, сондай-ақ таблеткалар мен пластырьды (трансдермиялық терапиялық жүйелер) жинау және жоюды қамтамасыз ету.				
13	Жауапты медицина қызметкеріне қайтыс болу туралы уақытша куәлік беруіне бұйрықтың болуы, Үйде қайтыс болған онкологиялық науқастың туыстарын пайдаланылмаған арнайы рецептілік бланкілерді беру туралы және құрамында Тізімнің II кестесінің есірткі және психотроптық заттар бар дәрілік заттарды, сондай-ақ арнайы рецептілік бланкілерді және құрамында Тізімнің II кестесінің есірткі және психотроптық заттар бар дәрілік заттарды қабылдау туралы хабардар етуді қамтамасыз ету. Науқас қайтыс болғаннан кейін құрамында есірткі, психотроптық заттар және олардың прекурсорлары бар дәрілік заттарды қабылдап алу және беру актілерінің болуы.				
	Құрамында Тізімнің II Кестесіндегі есірткі, психотроптық заттар мен прекурсорлар бар жарамдылық мерзімі өткен, қайтыс болған науқастардың туыстары тапсырған, сондай-ақ сынған, ақауы бар дәрілік заттарды, бос ампулалар және бұласырларды (трансдермальді терапиялық жүйелер), сондай-ақ ішіндегісі ішінара пайдаланылған ампулалар мен				

14	бұласырларды (трансдермальді терапиялық жүйелер) жою үшін оның құрамына ішкі істер органдары мен халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік органның аумақтық бөлімшелерінің өкілдері енетін тұрақты жұмыс істейтін комиссияның болуы.				
15	Құрамында Тізімнің II, III, IV кестелерінің есірткі құралдары, психотроптық заттар және олардың прекурсорлары бар дәрілік заттарды жою актілерінің болуы.				
16	Құрамында Тізімнің II, III, IV кестелерінің есірткі құралдары, психотроптық заттар және прекурсорлары бар дәрілік заттарға қойылатын талаптардың, медициналық құжаттаманы ресімдеу және сақтау қағидалары мен тәртібінің сақталуы.				
17	Рецептілерді жазу бойынша қағидалардың сақталуы.				
18	Дәрілік заттарды тегін немесе жеңілдікті алу үшін рецептілерді есепке алу және мониторингтің қамтамасыз етілуі.				
19	Фармацевтикалық ұйым объектілеріне рецептілерге қол қою құқығы бар уәкілетті адамдардың қол қою үлгілерін жіберуді қамтамасыз ету.				
20	Пациенттің амбулаториялық картасында дәрілік заттарды тегін немесе жеңілдікті алу үшін рецепттің мазмұны мен нөмірін көрсету.				
21	Дәрілік заттарға қажеттілікті есептеуді қамтамасыз ету: - медициналық ұйымның дәрілік формулярына сәйкес; - өңірдегі сырқаттануы мен эпидемиологиялық жағдайдың серпіні туралы, сондай-ақ науқастардың болжамды саны туралы статистикалық деректер негізінде; - емделіп шыққан пациенттердің тіркелімі ескеріле отырып; - өткен жылға арналған дәрілік заттардың іс жүзінде тұтыну және келесі қаржы жылының I қаңтарындағы болжамды қалдығын есепке алу.				
22	Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін (бұдан әрі – ТМККК) және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесіндегі медициналық көмекті көрсету бойынша дәрілік заттарды, профилактикалық (иммундық-биологиялық, диагностикалық, дезинфекциялық) препараттарды, медициналық бұйымдарды, фармацевтикалық қызметтер көрсетуді сатып алу жағдайларының сақталуы.				
23	Пациенттердің болжамды санына және елді мекендер аумағында тұратын азаматтардың жекелеген санаттарына, аурулардың түрлері бойынша дәрілік заттарды бөлуді қамтамасыз ету				
24	Жергілікті және республикалық бюджеттер қаражаты есебінен сатып алынған дәрілік заттарды тиісті бағдарламалар шеңберінде медициналық ұйымдардың арасында қайта бөлуді қамтамасыз ету.				

25	<p>ТМККК шеңберінде фармацевтикалық қызметтерді жүзеге асыратын амбулаториялық-емханалық көмек көрсететін медициналық мекемелерде, сондай-ақ тиісті әкімшілік-аумақтық бірліктің аумағына таратылатын мерзімді басылымдарда науқастар үшін мынадай мәліметтер орналастырылады:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ТМККК шеңберінде фармацевтикалық қызметтерді жүзеге асыратын дәрілік заттар айналымы саласындағы объектілердің тізбесі мен мекенжайы;</li> <li>- амбулаториялық және амбулаториялық-емханалық көмек көрсететін ұйымдардың мекенжайлары;</li> <li>- фармацевтикалық қызметті көрсету үшін Тапсырыс берушінің мекенжайы және телефон нөмірі.</li> </ul>				
26	Дәрілік заттардың оңтайлы пайдаланылуын (тағайындалуын) сақтау және дәрілік заттарды дәлелденген клиникалық тиімділігі мен қауіпсіздігі негізінде дәрілік формулярды қалыптастыру				
27	Тоқсанына бір реттен жиі емес стационарлық, стационарды алмастыратын және амбулаториялық деңгейде дәрігерлік тағайындауларға талдау жүргізетін тұрақты комиссияның болуы				
28	Медициналық құжаттамада сомалық және сандық мәнде немесе дәрілік заттарды пайдалануды есепке алудың автоматтандырылған бағдарламаларында ТМККК шеңберінде стационарлық, стационарды алмастыратын және амбулаториялық-емханалық көмек көрсету кезінде ТМККК шеңберінде дәрілік заттарды есепке алуды қамтамасыз ету.				
29	Берілген (пайдаланылған) дәрілік заттарды стационардағы науқастың медициналық картасында медициналық тағайындау парағында көрсету.				
30	Медициналық ұйымның атауын, медициналық ұйымның мөрбабанын, оның мекенжайын көрсете отырып және "Тегін" белгісімен ТМККК шеңберінде стационар және стационарды алмастыратын жедел медициналық жәрдем көрсету үшін келіп түскен дәрілік заттардың таңбалануын қамтамасыз ету.				
31	ТМККК және ақылы қызметтер шеңберінде медициналық көмек көрсету үшін сатып алынған дәрілік заттарды бөлек сақтау және есепке алу.				
32	Стационарда және (немесе) амбулаториялық пациенттің медициналық картасына және оның ішінде медициналық ұйымда жанама әсерлер, маңызды жанама әсерлер туралы ақпаратты орналастыру және медициналық ұйымда жанама әсерлер анықталған жағдайлар бойынша статистиканы жүргізу.				

Лауазымды тұлға (лар) \_\_\_\_\_

(лауазым) (қолы) (тегі, аты, әкесінің аты (бар болса))

Бақылау

субъектісінің басшысы \_\_\_\_\_

(лауазым) (қолы) (тегі, аты, әкесінің аты (бар болса))

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрінің  
2019 жылғы 29 сәуірдегі  
№ ҚР ДСМ-56 және  
Қазақстан Республикасы  
Ұлттық экономика министрінің  
2019 жылғы 30 сәуірдегі  
№ 33 бірлескен бұйрығына  
4-қосымша

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрінің  
2018 жылғы 15 қарашадағы  
№ ҚР ДСМ-32 және  
Қазақстан Республикасының  
ұлттық экономика министрінің  
2018 жылғы 15 қарашадағы  
№ 70 бірлескен бұйрығына  
19-қосымша

**Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың өндірісін жүзеге асыратын  
фармацевтикалық қызмет субъектілеріне (объектілеріне) қатысты дәрілік заттар  
мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы тексеру парағы**

Тексеру тағайындаған мемлекеттік органның атауы \_\_\_\_\_

Бақылау

субъектісіне (объектісіне) барумен профилактикалық бақылау тағайындау туралы  
акті

(№, күні)

Бақылау субъектісінің (объектісінің) атауы \_\_\_\_\_

Бақылау субъектісінің (объектісінің) (ЖСН), БСН \_\_\_\_\_

Орналасқан мекенжайы \_\_\_\_\_

№	Талаптардың тізбесі	Талап етіледі	Талап етілмейді	Талаптарға сәйкес келеді	Талаптарға сәйкес келмейді
1.	- Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың өндірісімен тікелей айналысатын бөлімшелердің басшыларында жоғары фармацевтикалық немесе химиялық-технологиялық, химиялық білімі және мамандығы бойынша кемінде үш жыл жұмыс өтілінің, немесе медициналық бұйымдардың өндірісімен тікелей айналысатын бөлімшелер басшыларының техникалық білімінің; - дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасын бақылауды жүзеге асыратын қызметкерлерде жоғары фармацевтикалық немесе химиялық, биологиялық білімінің, немесе медициналық бұйымдардың сапасын бақылауды жүзеге асыратын қызметкерлердің техникалық білімінің; - дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндірудің				

	технологиялық процесінде пайдаланылатын жабдықтарға қызмет көрсету жөніндегі маманның техникалық білімінің болуы.				
2.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың өндірісінің барлық процестерінің сақталуы.				
3.	Тиісті өндірістік практика жағдайында өндірілгендерді қоспағанда өндіріс кезінде пайдаланылатын дәрілік субстанцияларды Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркелуінің болуы.				
4.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға тауардың ілеспе құжаттарының болуы.				
5.	Субстанциялар мен жартылай өнімдерді жеткізушілердің дәрілік заттарды өндіруге немесе дәрілік заттарды көтерме саудада өткізу бойынша қызметті жүзеге асыруы.				
6.	Субстанциялардың, қосалқы заттардың, шығыс және қаптама материалдарының тіркеу құжатына сәйкес келуі.				
7.	Шикізаттың (субстанцияларды, қосалқы материалды), материалдардың, жартылай фабрикаттардың, жинақтауыш бұйымдардың кіріс бақылауын; өндіріс процесінде аралық бақылаудың, дайын фармацевтикалық өнімді бақылаудың жүзеге асырылуы.				
8.	Өндірісте сапаны қамтамасыз ету, құжаттау және оның тиімділігін бағалау жүйесінің болуы.				
9.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жекелеген серияларын өндіру процесінде барлық технологиялық және қосалқы операциялардың тіркелуінің қамтамасыз етілуі.				
10.	Өндіріс кезінде пайдаланылатын өндіріс және материалдардың барлық процестерінің құжаттамасын жүргізуге қойылатын талаптардың, оны сақтау тәртібінің сақталуы.				
11.	Тұрақтылық сынауын жүргізу және дәрілік заттарды сақтау және қайта бақылау мерзімдерін белгілеуінің сақталуы.				
12.	Қажет болған жағдайда (арбитражды сынаулар) қайта сынақ жүргізу үшін жеткілікті үлгілер санының қамтамасыз етілуі.				
13.	Өндірілетін өнімнің, бастапқы өнімнің, қаптама материалдарының мәртебесін көрсететін таңбалаудың болуы.				
14.	Материалдардың, аралық өнімнің, дайын өнімнің сапасын бақылаудың жүзеге асырылуы.				
15.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жанама әсері туралы дерекқорды жүргізу.				

Лауазымды тұлға (лар) \_\_\_\_\_  
(лауазым) (қолы) (тегі, аты, әкесінің аты (бар болса))

Бақылау  
субъектісінің басшысы \_\_\_\_\_  
(лауазым) (қолы) (тегі, аты, әкесінің аты (бар болса))

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрінің

2019 жылғы 29 сәуірдегі  
 № ҚР ДСМ-56 және  
 Қазақстан Республикасы  
 Ұлттық экономика министрінің  
 2019 жылғы 30 сәуірдегі  
 № 33 бірлескен бұйрығына  
 5-қосымша  
 Қазақстан Республикасы  
 Денсаулық сақтау министрінің  
 2018 жылғы 15 қарашадағы  
 № ҚР ДСМ-32 және  
 Қазақстан Республикасының  
 ұлттық экономика министрінің  
 2018 жылғы 15 қарашадағы  
 № 70 бірлескен бұйрығына  
 20-қосымша

**Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды дайындауды жүзеге асыратын фармацевтикалық қызмет субъектілеріне (объектілеріне) қатысты дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы тексеру парағы**

Тексеру тағайындаған мемлекеттік органның атауы \_\_\_\_\_  
 Бақылау субъектісіне (объектісіне) барумен профилактикалық бақылау тағайындау туралы акті \_\_\_\_\_

(№, күні)

Бақылау субъектісінің (объектісінің) атауы \_\_\_\_\_

Бақылау субъектісінің (объектісінің) (ЖСН), БСН \_\_\_\_\_

Орналасқан мекенжайы \_\_\_\_\_

№	Талаптар тізбесі	Талап етіледі	Талап етілмейді	Талаптарға сәйкес келеді	Талаптарға сәйкес келмейді
1.	<p><b>М ы н а л а р д ы ң :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- дәрілік препараттарды дайындауды жүзеге асыратын дәріхананың және оның өндірістік бөлімдері басшысының, сондай-ақ дәрілік препараттардың және медициналық бұйымдардың сапасын бақылауды жүзеге асыратын қызметкерлердің жоғары фармацевтикалық білімі және мамандығы бойынша кемінде үш жыл жұмыс өтілінің;</li> <li>- дәрілік препараттарды тікелей дайындауды және дайындалған дәрілік препараттарды босатуды жүзеге асыратын қызметкерлердің жоғары немесе орта фармацевтикалық білімінің;</li> <li>- аудан орталығында және ауылдық жерде жоғары фармацевтикалық білімі бар маман болмаған жағдайда дәріхананың және оның өндірістік бөлімдері басшысының орта фармацевтикалық білімі және кемінде үш жыл жұмыс өтілінің болуы.</li> </ul>				

2.	Өлшеу құралдарының үлгілік жинағымен, сынау жабдықтарымен, зертханалық ыдыстарымен, қосалқы материалдармен жарактандырылған провизор-талдаушының жұмыс орнының болуы.				
3.	Дайындалған дәрілік препараттарды өткізу кезінде алдын ала (ескерту) іс-шараларды, бастапқы материалдарды (дәрілік субстанция, қосалқы зат) кіріс бақылауды, жазбаша, органолептикалық, іріктелген сауал салу бақылауларын, іріктелген физикалық және химиялық бақылауды жүзеге асыру.				
4.	Рецептілер және медициналық ұйымдардың талаптары бойынша дәрілік препараттарды дайындау кезінде бақылау парактарының болуы және олардың жүргізілуі.				
5.	Органолептикалық, физикалық және химиялық бақылау нәтижелерінің нөмірленген, тігілген, мөрмен бекітілген тіркеу журналының болуы және жүргізілуі.				
6.	Тиісті өндірістік практика жағдайында өндірілгендерді қоспағанда, өндіріс кезінде пайдаланылатын дәрілік субстанцияларының Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркелуінің болуы.				
7.	Субстанциялар жеткізушілерінің дәрілік заттарды өндіру немесе дәрілік заттарды көтерме саудада өткізу бойынша қызметті жүзеге асыруы.				
8.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қолданылу мерзімін қадағалау және есеп жүргізу.				
9.	Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясының жалпы баптарының талаптарына сәйкес дәрілік заттарды дайындау технологияларын қамтамасыз ету.				
10.	Алдын алу (ескерту) шараларын жүзеге асыру: 1) дәрілік препараттардың асептикалық жағдайда дайындау ш а р т т а р ы н с а қ т а у ; 2) таразы-өлшеу аспаптарының жарамдылығы мен дәлдігін қамтамасыз ету, оларға жыл сайын тексеру жүргізу; 3) тазартылған суды, инъекцияларға арналған суды алу, жинау, сақтау үшін тиісті жағдайларды, биркасында: алынған күнін, талдау нөмірі мен талдау жүргізген адамның қолын көрсету түріндегі ыдысты таңбалаудың дұрыстығын қ а м т а м а с ы з е т у ; 4) реактивтерді, эталондық және титрленген ерітінділерді сақтау мерзімін, шарттарын сақтау және оларды дұрыс рәсімдеу (заттаңбасында атауынан басқа: концентрациясы, молярлығы, алынған күні, жарамдылық мерзімінің аяқталатын күні, сақтау шарттары, кім дайындағаны к ө р с е т і л е д і ) ; 5) тексерілетін дәрілік препараттардағы ауытқуларды оларды дәріханаларда дайындау кезінде пайдаланылатын сол типті өлшеу құралдарын қолдану арқылы (бірдей метрологиялық сипаттамасы бар) анықтау; 6) бюреттік қондырғылар мен штангластарды тиісінше өңдеу, толтыру, рәсімдеу.				

	<p>Штангластарды (дәріханалық ыдысты) мынадай реттілікпен р е с і м д е у :</p> <p>1) сақтау үй-жайларындағы штангластарда атауы, елі және өндіруші зауыт, өндіруші зауыт сериясының нөмірі, өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытындының нөмірі және қолданылу мерзімі, дәрілік заттың жарамдылық мерзімі, толтыру күні, штангласты толтырған және дәрілік заттың түпнұсқалығын тексерген адамның қолы көрсетіледі;</p> <p>2) ассистент бөлмесінде ұсталатын дәрілік субстанциялары және қосалқы заттары бар штангластарда штангластың толтырылған күні, штангласты толтырған және дәрілік субстанциялар мен қосалқы заттардың түпнұсқалығын тексерген адамның қолы көрсетіледі;</p> <p>3) есірткі, психотроптық заттар, прекурсорлар, улы заттар бар штангластарда қосымша жоғары бір реттік және тәуліктік дозалары көрсетіледі;</p> <p>4) құрамында жүрек гликозидтері бар дәрілік субстанциялары бар штангластарда дәрілік өсімдік шикізатының бір грамындағы немесе ерітіндінің бір миллилитріндегі әсер ету бірлігінің мөлшері көрсетіледі;</p> <p>5) дайындаудың асептикалық жағдайларын талап ететін дәрілік препараттар дайындауға арналған дәрілік субстанциялары бар штангластарда "Стерильді дәрілік препараттар үшін" деген ескертпе жазба көрсетіледі;</p> <p>6) құрамы ылғалды дәрілік субстанциялардан тұратын штангластарда сұйықтықтары бар баллондарда ылғалдылық пайызы, (сутегі пероксиді ерітіндісі, аммиак ертіндісі, формальдегид) - әсер етуші заттардың нақты құрамы к ө р с е т і л е д і ;</p> <p>7) ерітінділер, тұнбалар және сұйық жартылай фабрикаттары бар штангластар белгілі бір көлемде өлшеп-салу жолымен белгіленген тамшы санын белгілеумен тамшыны өлшеуішпен немесе тамшуырлармен қамтамасыз етіледі.</p>				
12	<p>Дәрілік субстанцияларды түпнұсқалығын тексеру нәтижелерін тіркеу журналының болуы және оның жүргізілуі.</p>				
13	<p>Провизор-технологтың дәрілік препараттарды өндіру технологиясының сақталауын бақылауды жүзеге асыруы.</p>				
14	<p>Бастапқы материалдарды қабылдап бақылауын жүргізу ( дәрілік субстанция, қосымша зат) дәрілік препараттарды дайындау үшін пайдаланылатын, (тауар көлігінің жөнелтпе құжаты, өндірушінің сапа сертификаты), дәрілік субстанциялар мен қосалқы заттардың серияларының сәйкестігі ілеспе құжаттамада көрсетілген, сақтау, тасымалдау шарттарын сақтау, сондай-ақ "Қаптама", " Таңбалау" және "Сипаттамасы" көрсеткіштері бойынша дәрілік субстанциялар мен қосалқы материалдарды сәйкестендіру.</p>				
	<p>Дәрілік препараттарды дайындағаннан кейін бірден жазбаша бақылау жүргізу арқылы бақылау парағының толтырылуы бақылау парағында көрсетіледі.</p> <p>Б а қ ы л а у п а р а ғы н д а :</p> <p>1) д а й ы н д а л ғ а н к ү н і ;</p>				



15	<p>2) рецепт нөмірі немесе медициналық ұйым бөлімшесінің атауының талаптарын көрсете отырып</p> <p>3) алынған дәрілік заттар атауы, олардың саны, жалпы көлемі немесе салмағы, доза саны;</p> <p>4) дәрілік препаратты дайындаушының, өлшеп-ораушының және тексерушінің қолдары көрсетіледі. Бақылау парағында есірткі құралдары, улы, психотроптық заттар, прекурсорлардың аттары қызыл қарындашпен сызылады, балаларға арналған дәрілік препараттарға "Д" әрпі қойылады. Бақылау парағы латын тілінде дайындау технологиясының реттілігіне сәйкес толтырылады. Барлық есептер бақылау парағының артқы жағында жазылады.</p>				
16	<p>Дәріханада дайындалған дәрілік заттарға іріктеп сұрау салу бақылауын жүргізу.</p>				
17	<p>Сипаттамасы, сыртқы түрі, түсі, иісі, біртектілігі, сұйық дәрілік препараттарда көзге көрінетін механикалық қоспалардың болмауы көрсеткіштері бойынша органолептикалық бақылау жүргізу.</p>				
18	<p>Дәрілік препараттың жалпы салмағына немесе көлеміне, санын және массасын жекелеген дозалардың бұл дәрілік препарат кіретін (бірақ кемінде үш доза), және тығындау сапасына іріктелген тексеру жолымен физикалық бақылау өткізу.</p> <p>Іріктелген физикалық бақылауға ұшырайды:</p> <p>1) өнеркәсіптік өнімдер мен дәріханаішілік дайындаманың үш-бес қаптамаларының әрбір сериясын өлшеп, оның ішінде гомеопатиялық дәрілік препараттарды өлшеп сақталуы кезіндегі рұқсат етілген ауытқу нормалары, дәріханада дәрілік препараттарды дайындау (оның ішінде гомеопатикалық дәрілерді) және өнеркәсіптік өнімді буып-түю кезіндегі рұқсат етілген ауытқу нормалары;</p> <p>2) кемінде бір жұмыс күні ішінде рецепт бойынша ( талаптарға) дайындалған дәрілік препараттардың үш пайызы;</p> <p>3) гомеопатиялық түйіршіктердің белгілі бір массасының мөлшерлі саны;</p> <p>4) оларды бес флаконнан (бөтелке) кем емес мөлшерде стерилизацияға дейінгі бөліп өлшеуден кейінгі, стерилизацияны талап ететін дәрілік препараттардың әр сериясын механикалық қосылыстарға (ерітінділерде кездейсоқ болған газ көпіршіктерінен басқа, ерімейтін қозғалғыш заттар).</p>				
19	<p>Дайындау процесінде ерітінділерде механикалық қоспаның бар-жоғына бастапқы және қайталама бақылау жасау.</p>				
20	<p>Көрсеткіштер бойынша химиялық бақылау жүргізу:</p> <p>1) түпнұсқалылығы, тазалығына сынау және қоспалардың рұқсат етілген шектері (сапалық талдау);</p> <p>2) оның құрамына кіретін дәрілік заттарды сандық айқындау (сандық талдау).</p>				
21	<p>Тазартылған суды толық химиялық талдаудан өткізуді қамтамасыз ету.</p>				

22	<p>Барлық дайындалған дәрілік препараттарды, оның ішінде гомеопэздік препараттарды өткізу кезінде сәйкестікке тексеру арқылы бақылауды жүзеге асыру:</p> <p>1) дәрілік препараттардың физика-химиялық қасиеттеріне сай оның құрамына кіретін дәрілік заттардың қаптамасы;</p> <p>2) дәрілік препараттарды науқастың жасына сай рецептте дозалардың, оның ішінде жоғары бір реттік доза, жоғары тәуліктік дозаның көрсетілуі;</p> <p>3) рецептегі нөмірі және қаптамадағы нөмірі;</p> <p>4) түбіртектегі науқастың тегі, затбелгідегі тегі және рецепті ;</p> <p>5) дәрілік препараттарды ресімдеу.</p>					
23	<p>Инъекцияға және инфузияға арналған ерітінділерді дайындаудың жеке сатысындағы бақылау нәтижелерін тіркеу журналында инъекцияға және инфузияға арналған ерітінділерді дайындаудың жеке сатысындағы бақылау нәтижелерін тіркеуді қамтамасыз ету.</p>					
24	<p>Бақылау-талдау қызмет көрсету үшін келісімшарт жасалған аккредиттелген сынақ зертханасы жыл сайын бекітетін Дәріханада дайындалатын концентраттар, жартылай фабрикаттар және дәріханаішілік дайындалған дәрілік препараттардың номенклатурасының болуы.</p>					

Лауазымды тұлға (лар) \_\_\_\_\_

(лауазым) (қолы) (тегі, аты, әкесінің аты (бар болса))

Бақылау

субъектісінің басшысы \_\_\_\_\_

(лауазым) (қолы) (тегі, аты, әкесінің аты (бар болса))

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрінің  
2019 жылғы 29 сәуірдегі  
№ ҚР ДСМ-56 және  
Қазақстан Республикасы  
Ұлттық экономика министрінің  
2019 жылғы 30 сәуірдегі  
№ 33 бірлескен бұйрығына  
6-қосымша  
Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрінің  
2018 жылғы 15 қарашадағы  
№ ҚР ДСМ-32 және  
Қазақстан Республикасының  
ұлттық экономика министрінің  
2018 жылғы 15 қарашадағы  
№ 70 бірлескен бұйрығына  
21-қосымша

**Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысын мемлекеттік бақылау саласындағы дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды көтерме**

## саудада өткізуді жүзеге асыратын фармацевтикалық қызмет объектілеріне қатысты тексеру парағы

Тексеру тағайындаған мемлекеттік органның атауы \_\_\_\_\_

Бақылау субъектісіне (объектісіне) барумен профилактикалық бақылау тағайындау туралы акті \_\_\_\_\_

(№, күні)

Бақылау субъектісінің (объектісінің) атауы \_\_\_\_\_

Бақылау субъектісінің (объектісінің) (ЖСН), БСН \_\_\_\_\_

Орналасқан мекенжайы \_\_\_\_\_

№	Талаптардың тізбесі	Талап етіледі	Талап етілмейді	Талаптарға сәйкес келеді	Талаптарға сәйкес келмейді
1.	М ы н а л а р д ы ң : - дәріхана қоймасы басшысының және дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды өткізуді жүзеге асыратын қызметкердің жоғары фармацевтикалық білімі және мамандығы бойынша кемінде үш жыл жұмыс өтілінің; - дәріхана қоймасы бөлімдері басшыларының және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қабылдауды, сақтауды және босатуды жүзеге асыратын қызметкерлердің жоғары немесе орта фармацевтикалық білімінің болуы.				
2.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды алуды және жөнелтуді қадағалау бойынша құжаттама жүйесінің болуы және жұмыс істеуі.				
3.	Субъект сұрау салу бойынша өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытынды көшірмесін ұсынуды қамтамасыз ету. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытынды, оның қолданысы мерзімінің ішінде бір жыл қоса сақталады және тұтынушылар және (немесе) мемлекеттік бақылау органдар үшін қолжетімді.				
4.	Фармацевтикалық қызметке лицензиясы және қызметтердің кіші түріне лицензияларға қосымшалары бар субъектілерден дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алуды жүзеге асыру: дәрілік заттардың өндірісі, дәрілік заттарды көтерме саудада өткізу не медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізу бойынша қызметті бастау туралы хабарлама берген.				
5.	Фармацевтикалық немесе медициналық қызметке лицензиясы бар субъектілердің Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізуді жүзеге асыру не медициналық бұйымдарды өткізу бойынша қызметтің басталғаны туралы хабарлама берген.				
6.	Дәрілік субстанцияларды өткізуді жүзеге асыру дайындау құқығымен фармацевтикалық қызметке лицензиясы бар дәріханалар, сондай-ақ дәрілік заттарды өндіру құқығы бар				

	фармацевтикалық қызметке лицензиясы бар дәрілік заттарды өндіру жөніндегі ұйымдар жүзеге асырады.				
7.	Өлшем құралдарының типін не медициналық өлшеу техникасын метрологиялық аттестаттау туралы сертификат болған жағдайда өлшеу құралдарына жататын медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізуді жүзеге асыру.				
8.	Сапа шығынына әкелетін немесе қаптаманың бүтіндігін бұзатын жағымсыз әсерден өнімді қорғау үшін, сондай-ақ: 1) оларды сәйкестендіру және қауіпсіздігін бағалау мүмкіндігін жоғалтпау; 2) басқа дәрілік құралдармен (дозировкасы), заттармен контаминирленбеу және өздері контаминирленбеу үшін; 3) сыртқы ортаның факторларының әсерінен қорғалған және ұшырамау оларды пайдалану мақсаттарына сәйкестігі және тасымалдау үшін пайдаланылатын көлік құралдары мен жабдықтарын қамтамасыз ету. Көлік құралы және оның жабдығы тазалықта ұсталады және қажеттілігіне қарай жуатын және дезинфекциялаушы құралдарды пайдалана отырып өндеуге ұшырайды.				
9.	Тасымалдау кезінде дәрілік заттардың сапасын, қауіпсіздігі мен тиімділігін қамтамасыз ету үшін қажетті сақтау, сондай-ақ жалған дәрілік заттардың жеткізу тізбегіне өту тәуекелдерінің алдын алу.				
10	Айрықша тасымалдау жағдайын талап ететін дәрілік заттар жеткізілген жағдайда температураны бақылау үшін аспаптардың көлік құралдарының болуы. Аспаптардың көрсеткіштері тасымалдау мен құжаттаудың барлық кезеңінде бекітіледі.				
11	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сыртқы орта факторларынан (атмосфералық жауын-шашын, күн сәулелері, шаң, механикалық зақымдану) қорғауын қамтамасыз ету. Тасымалдауға арналған дәрілік заттар, медициналық бұйымдар нормативті құжаттың талаптарына сәйкес келетін топтық ыдысқа (картон қораптары немесе бумалар) қапталады, кейіннен көліктік қаптамаға (жәшіктер, қораптар, орау қағазы) буып-түйіледі.				
12	Тауарлардың ілеспе құжатын өнімнің әрбір атауына, партиясына (сериясына) мынадай ақпаратты қамти отырып ресімдеуді қамтамасыз ету: - атауы; - мөлшері (дәрілік зат үшін); - буып-түйі; - саны, бірлік бағасы; - сомасы; - сериясы; - жарамдылық мерзімі; - қауіпсіздік және сапасы туралы қорытындының нөмірі мен қолданылу мерзімі (дәрілік зат немесе медициналық бұйым үшін). Тауарлардың ілеспе құжаттарында түзетулерге, қосып жазуларға, тазалауға жол берілмейді.				

13	Көтерме саудада өткізу кезінде дәрілік заттың саудалық атауына шекті бағаның сақталуы.				
----	--	--	--	--	--

Лауазымды тұлға (лар) \_\_\_\_\_  
(лауазым) (қолы) (тегі, аты, әкесінің аты (бар болса))

Бақылау  
субъектісінің басшысы \_\_\_\_\_  
(лауазым) (қолы) (тегі, аты, әкесінің аты (бар болса))

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрінің  
2019 жылғы 29 сәуірдегі  
№ ҚР ДСМ-56 және  
Қазақстан Республикасы  
Ұлттық экономика министрінің  
2019 жылғы 30 сәуірдегі  
№ 33 бірлескен бұйрығына  
7-қосымша  
Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрінің  
2018 жылғы 15 қарашадағы  
№ ҚР ДСМ-32 және  
Қазақстан Республикасының  
ұлттық экономика министрінің  
2018 жылғы 15 қарашадағы  
№ 70 бірлескен бұйрығына  
22-қосымша

**Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды бөлшек саудада өткізуді жүзеге асыратын фармацевтикалық қызмет субъектілеріне (объектілеріне) қатысты дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы тексеру парағы**

Тексеру тағайындаған мемлекеттік органның атауы \_\_\_\_\_  
Бақылау субъектісіне (объектісіне) барумен профилактикалық бақылау тағайындау туралы акті \_\_\_\_\_

(№, күні)

Бақылау субъектісінің (объектісінің) атауы \_\_\_\_\_

Бақылау субъектісінің (объектісінің) (ЖСН), БСН \_\_\_\_\_

Орналасқан мекенжайы \_\_\_\_\_

№	Талаптардың тізбесі	Талап етіледі	Талап етілмейді	Талаптарға сәйкес келеді	Талаптарға сәйкес келмейді
	М ы н а л а р д ы ң : - дәріхананың немесе оның бөлімдерінің басшысында жоғары фармацевтикалық білімі немесе орта фармацевтикалық білімінің (мамандығы бойынша кемінде				

1.	<p>үш жыл жұмыс өтілі); - дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды өткізуді жүзеге асыратын мамандардың жоғары немесе орта фармацевтикалық білімінің; - алғашқы медициналық-санитариялық, консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана пункті меңгерушісінің, сондай-ақ дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды өткізуді жүзеге асыратын қызметкерлердің жоғары фармацевтикалық білімі немесе орта фармацевтикалық білімінің (мамандығы бойынша кемінде үш жыл жұмыс өтілі) болуы.</p>				
2.	<p>Өлшем құралдарының типін не медициналық өлшеу техникасын метрологиялық аттестаттау туралы сертификат болған жағдайда өлшеу құралдарына жататын медициналық бұйымдарды өткізуді қамтамасыз ету.</p>				
3.	<p>Дәрігердің рецептісі бойынша рецептпен берілетін дәрілік заттарды өткізуді қамтамасыз ету.</p>				
4.	<p>Витринаға дәрігердің рецептісіз босатылатын дәрілік заттардың орналастырылуын қамтамасыз ету.</p>				
5.	<p>Жарамсыз рецептілерді дұрыс жазылмаған рецептілерді есепке алу журналында тіркеп "Рецепт жарамды емес" мөртаңбасымен жою.</p>				
6.	<p>Рецептілерді сақтау мерзімдері: 1) тегін босатылатын дәрілік заттарға 3 жылды; 2) қ ұ р а м ы н д а : - туынды 8-оксихинолин, гормондық стероидтер, анаболиялық стероидтер бар дәрілік заттарға 3 айды; - улы заттар, клонидин, кодеин, тропикамид, циклопентолат, прегабалин, зопиклон, дифенгидрамин, прометазин бар 3 жылды құрайды.</p>				
7.	<p>Мыналарға қатысты дұрыс ақпаратты ұсынуды қамтамасыз е т у : -дұрыс және тиімді қолдану немесе пайдалану; - болуы мүмкін жанама әсерлер мен қарсы көрсетілім; - басқа дәрілік заттармен әрекеттесуі, оларды қолданған кездегі сақтық шаралары; - үй жағдайында сақтау қағидалары және жарамдылық м е р з і м д е р і ; - медициналық бұйымдарды пайдалануға беру, оның жиынтылығы қағидалары.</p>				
8.	<p>Ескерту іс-шараларын жүргізуді қамтамасыз ету: 1) қабылдау және өткізу кезінде сапаны бақылау; 2) дәрілік заттарды сақтау қағидалары мен мерзімдерін сақтау, қолданыс мерзімі шектеулі дәрілік заттарды есепке а л у д ы ж ү р г і з у ; 3) өлшем құралдарының дұрыстығы мен дәлдігі; 4) жазылған рецептінің дұрыстығын, оның жарамдылық мерзімін, жазылып берілген дозалардың науқастың жасына сәйкестігін, ингредиенттерінің сыйымдылығын, бір рет</p>				

	босату нормаларын тексеру; 5) қауіпсіздік пен сапаны бағалау қорытындыларының қолданыс мерзімін есепке алуды жүргізу қамтамасыз етіледі.				
9.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды: 1) санының сәйкестігі, жиынтығы, ыдысының бүтіндігі, қаптамасының, таңбалануының нормативтік құжаттарға сәйкестігі, мемлекеттік және орыс тілдерінде дәрілік заттың, медициналық бұйымның медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулықтың болуы, медициналық бұйымға пайдалану құжатының болуына; 2) ілеспе құжаттарда көрсетілген өнім атауының, қаптамасының, санының, партиясының (сериясының) сәйкестігіне; 3) ілеспе құжаттарда қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындының немесе тауарды босатуға арналған жүкқұжатта оған сілтеменің болуын тексерумен қабылдауды қамтамасыз ету.				
10	Белгілі бір аурулары бар азаматтардың жекелеген санаттарына амбулаториялық деңгейде тегін дәрі-дәрмекпен қамтамасыз етуге арналған дәрілік заттардың және мамандандырылған емдік өнімдердің тізбесі туралы ақпаратты танысу үшін ыңғайлы орындарда орналастырудың болуы.				
11	Денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарымен тиісті шарттары бар, бөлшек саудада өткізу объектілерінде тиісті денсаулық сақтау ұйымының басшысы бекіткен тегін дәрілік заттар рецептілеріне қол қоюға құқығы бар лауазымды тұлғалардың тізімдері және қол қою үлгілерінің болуы.				
12	Танысуға ыңғайлы жерде орналастыруды қамтамасыз ету: - фармацевтикалық қызметке мемлекеттік лицензияның және қызметтің кіші түрлеріне қосымшалардың болуы (соның ішінде басып шығарылған электрондық құжаттың көшірмесі) және қызметтің немесе белгілі бір әрекеттің басталғаны немесе тоқтатылғаны туралы ақпаратты құжат; - пікірлер мен ұсыныстар кітабы; - фармацевтикалық анықтама қызметінің телефон нөмірлері туралы ақпарат.				
13	Мынадай сипаттағы ақпаратты келушілер келетін көрнекті орындарда орналастыруды қамтамасыз ету: - "Дәрілік заттар қайтаруға және айырбастауға жатпайды"; - "Дәрілік заттар балаларға босатылмайды"; - "Дәрігердің рецептісі бойынша босатуға арналған дәрілік заттарды рецептісіз өткізуге тыйым салынады"; - "Дәріханада дайындалатын дәрілік препараттарды сақтау мерзімдері" (дайындау құқығы бар дәріханалар үшін).				
14	Бөлшек саудада өткізу кезінде дәрілік заттың саудалық атауына шекті бағаның сақталуы.				

Лауазымды тұлға (лар) \_\_\_\_\_  
(лауазым) (қолы) (тегі, аты, әкесінің аты (бар болса))

Бақылау

субъектісінің басшысы \_\_\_\_\_  
(лауазым) (қолы) (тегі, аты, әкесінің аты (бар болса))

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